



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3900/2025

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2025.

Processo nº 0931135-26.2025.8.19.0001,
ajuizado por **J. B. S. D. O.**

A presente ação se refere à solicitação de **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose e 1kcal/ml** (Pregomin Plus).

Primeiramente, cumpre esclarecer que em documento médico acostado (Num. 219229412 - Pág. 17 e 19) foi prescrita a **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** Pregomin Pepti, e à inicial consta a **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada com restrição de lactose e com 1kcal/ml** (Pregomin Plus - Num. 219229411 - Pág. 2), isto posto, para elaboração deste Parecer Técnico, será considerado como pleito a prescrição médica da fórmula infantil Pregomin Pepti por entender que se trata do plano terapêutico mais adequado para o Autor.

Em documento médico acostado (Num. 219229412 - Pág. 19), em receituário do Hospital Central da Polícia Militar, consta que o Autor deu entrada na referida unidade no dia 05/06/25, com história de 4 dias de congestão nasal, coriza e tosse, com evolução para desconforto respiratório. Durante internação foi acompanhado pela equipe de Nutrição, fisioterapia motora e respiratória e fonoaudiologia para treinamento da sucção. Apresentou episódios de diarreia, êmese, refluxo e broncoespasmo ao utilizar a fórmula infantil Aptamil, sendo realizada troca para fórmula Pregomin Pepti com uso conjunto do espessante Thick&Easy. Em exame de broncoscopia realizado no dia 29/07/25, foi evidenciado refluxo gastresofágico leve, onde foi recomendado iniciar terapêutica com Famotidina + Omeprazol. Desde então, evolui com melhora dos sintomas de regurgitação, melhor tolerância às dietas e ganho de peso conforme esperado. Foi prescrita a fórmula Pregomin Pepti, 150ml de 3 em 3 horas. O Autor recebeu alta com encaminhamento ambulatorial para gastroenterologia pediátrica para confirmação do diagnóstico de APLV e para o alergista pediátrico.

Participa-se que em lactentes com **história clínica sugestiva de alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, a confirmação diagnóstica se dá principalmente por meio da dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca com o desaparecimento dos sintomas, seguida do teste de provocação oral (TPO), ou seja, reintrodução da proteína do leite de vaca, e reaparecimento dos sintomas. Nesse contexto, foi informado que a previsão inicial do tratamento é de 1 mês e após esse período, de acordo com as condições clínicas da criança, será realizado teste de provocação oral para confirmação diagnóstica de APLV.

Cumpre informar que a APLV se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua



dieta. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{1,2}.

Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas^{1,2}. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade².

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor, **preconiza-se primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

Diante do exposto, tendo em vista o quadro de suspeita de APLV, manejo do quadro clínico conforme preconizado utilizando FEH como primeira opção e a melhora dos sintomas apresentados, **é viável o uso de fórmula extensamente hidrolisada** pelo Autor como a opção precrita (Pregomin Pepti), por um período delimitado.

A respeito do **estado nutricional do Autor**, os dados antropométricos analisados estavam inseridos na guia de encaminhamento de usuários (peso: 5kg e comprimento: 61cm; 3 meses e 16 dias de idade - Num. 219229412 - Pág. 18) estes foram aplicados aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos, entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde³, indicando que o Autor apresentava **peso e comprimento adequados para a idade**.

De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do sexo masculino, entre **4 a 5 meses de idade**, com estado nutricional adequado, são de em média **608 kcal/dia**⁴. Dessa forma, estima-se que para o atendimento das necessidades nutricionais aproximadas do Autor, seriam necessárias cerca de 124g/dia, totalizando **10 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**⁵.

A título de elucidação, **em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do alimento incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos e frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o

¹ Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

² Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 11 set. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 11 set. 2025.

⁴ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 11 set. 2025.

⁵ Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 11 set. 2025.



volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia)^{6,7}.

Ressalta-se que em lactentes com APLV, em média a cada 6 meses é recomendado que haja **reavaliação** da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral (TPO) com fórmula infantil de rotina (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem¹. Nesse contexto, **sugere-se a previsão do período de uso da fórmula prescrita ou quando será realizada a sua reavaliação**.

Cumprir informar que **Pregomin Pepti possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Salienta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial, bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Quanto à **disponibilização de fórmula à base de aminoácidos** no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- A Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, tornou pública a **decisão de incorporar** as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS⁸.
- Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS⁹.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa, contudo, ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU)^{10,11}.
- Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de setembro de 2025, não foi identificado código correspondente ao procedimento. Dessa forma, **fórmulas à base de aminoácidos não**

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em:

< https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 11 set. 2025.

⁷ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em:

< https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianca_brasileira-versao_resumida.pdf>. Acesso em: 11 set. 2025.

⁸ CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 11 set. 2025.

⁹ BRASIL. DECRETO Nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em:

< https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 11 set. 2025.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF, abr. 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 11 set. 2025.

¹¹ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 11 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

integram nenhuma lista de dispensação pelo SUS, seja no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02