



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3909/2025**

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2025.

Processo nº 0829519-05.2025.8.19.0002,  
ajuizado por **F.C.D.A.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento de **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin Pepti).

Em documento médico acostado (Num. 220860279 - Pág. 6), emitido em 31 de julho de 2025, em receituário do Hospital Universitário Antônio Pedro, foi relatado que o Autor, lactente prematuro, nascido em 14 de junho de 2025 com 29 semanas e 4 dias de idade gestacional, peso de nascimento de 1440g, apresentou sintomas sugestivos de **APLV** durante a internação, com melhora dos sintomas após troca da fórmula para Pregomin Pepti. Em uso atualmente de 40 ml de fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada (Pregomin Pepti), de 3/3 horas, totalizando 6 latas por mês. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) **T 78.1** - Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte. Atualmente, o Autor se encontra com 3 meses de idade cronológica (certidão de nascimento - Num. 220860279 - Pág. 1) e 1 mês de idade corrigida para a prematuridade, conforme a idade gestacional ao nascer.

Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (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<sup>1,2</sup>.

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**<sup>1,2</sup>. 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 idade<sup>2</sup>.

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)**<sup>1,2</sup>.

<sup>1</sup> Atualização em Alergia Alimentar 2025: posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. *Arq Asma Alerg Imunol – Vol. 9, Nº 1, 2025*. Disponível em: <<https://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/atualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf>>. Acesso em: 30 set. 2025.

<sup>2</sup> 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.



Diante do exposto, tendo sido realizado o manejo do quadro clínico conforme o preconizado utilizando fórmula extensamente hidrolisada como primeira opção e a melhora dos sintomas, **está indicado o uso de fórmula extensamente hidrolisada, como a opção prescrita** (Pregomin Pepti), por um período delimitado.

Atualmente, o Autor se encontra com 3 meses de idade cronológica (certidão de nascimento - Num.220860279 - Pág. 1) e 1 mês de idade corrigida para a prematuridade. Participa-se, que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do sexo masculino, **entre 1 e 2 meses de idade** (considerando a idade corrigida para prematuridade), são de **570 kcal/dia**<sup>3</sup>. Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas para o Autor, seriam necessárias mensalmente **9 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**<sup>4</sup>.

Segundo o Ministério da Saúde, a partir dos 6 meses de idade, é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, que inclui a introdução de frutas na colação e lanche da tarde, com manutenção da fórmula infantil no desjejum, lanche da tarde, jantar e ceia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando **800ml/dia**), e inclusão do almoço, contendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos). Os alimentos devem ser introduzidos gradualmente até completar 7 meses de idade. A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, com a mesma composição do almoço, e a fórmula infantil é mantida no desjejum, lanche da tarde e ceia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando **600ml/dia**)<sup>5,6</sup>. Em lactentes prematuros, como no caso do Autor, **deve-se considerar a idade corrigida para a prematuridade para a introdução da alimentação complementar**<sup>7</sup>.

Ressalta-se que a **dieta de eliminação de leite de vaca na APLV** não mediada por IgE é de seis meses ou até que a criança atinja 9 a 12 meses de idade, mas varia conforme os fenótipos da alergia alimentar. O tempo para aquisição de tolerância para os casos mediados por IgE é geralmente maior, e a reintrodução deve ser individualizada<sup>1</sup>. Dessa forma, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.

Quanto à **disponibilização de fórmula com proteína extensamente hidrolisada** 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

<sup>3</sup> 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: 30 set. 2025.

<sup>4</sup> Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 30 set. 2025

<sup>5</sup> 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://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 30 set. 2025.

<sup>6</sup> BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia\\_da\\_crianca\\_2019.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 30 set. 2025.

<sup>7</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/pdfs/seguimento\\_prematuro\\_ok.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguimento_prematuro_ok.pdf)>. Acesso em: 30 set. 2025.



com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS<sup>8</sup>.

- 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 SUS<sup>9</sup>.
- 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)<sup>10,11</sup>.
- 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 proteína extensamente hidrolisada não integram** nenhuma lista de dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num. 220860278 - Págs. 4 e 5) presente no item “VI – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e” referente ao provimento de “...*bem como outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

<sup>8</sup> 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: 30 set. 2025.

<sup>9</sup> 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](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm)>. Acesso em: 30 set. 2025.

<sup>10</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf)>. Acesso em: 30 set. 2025.

<sup>11</sup> 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: 30 set. 2025.