



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4340/2024

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2024.

Processo nº 0860544-59.2024.8.19.0038,
ajuizado por
representada por

Os documentos médicos acostados emitidos em 25 e 26 de julho de 2024 (Num. 141219844 - Págs. 16 a 18), informam que a Autora, de atualmente 9 meses de idade, e, à época da emissão do documentos, com 6 meses de idade, é acompanhada desde junho de 2024 devido ao quadro de **alergia à proteína do leite de vaca**, com melhora após o uso de **fórmula extensamente hidrolisada**. Foram prescritas para a Autora as seguintes opções: **Pregomin Pepti** ou Pregomin Plus - 6 medidas em 180mL de água, 4 vezes ao dia, totalizando 8 latas de 400g/mês. Foi informada a classificação diagnóstica (CID 10): K 52.2 - **Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**.

Cumpre informar que a base do **tratamento da APLV** é a **exclusão** das proteínas do leite de vaca da alimentação, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas¹.

De acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças com APLV menores de seis meses de idade e que não estão em aleitamento exclusivo, como no caso da Autora** (idade inferior a 6 meses no início do acompanhamento médico), recomenda-se⁸:

- Primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada;
- Caso não seja possível retomar o aleitamento materno exclusivo, deve-se **excluir** qualquer fórmula com proteína do leite de vaca e **substituir** por fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas;
- Que a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (**FEH**) **seja a primeira opção**.

Nesse contexto, **está indicado** o uso de **FEH** como a opção prescrita e pleiteada (**Pregomin Pepti**).

Salienta-se que para lactentes na faixa etária da Autora (9 meses de idade - certidão de nascimento - Num. 141219844 - Pág. 14) é recomendada a ingestão de grupos

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos - SCTIE. 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pc当地点_aplv_cp_24.pdf >. Acesso em: 22 out. 2024.



alimentares variados (cereais, raízes e tubérculos, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas), e quanto às fontes lácteas, preconizam-se 3 refeições de 180 a 200ml/dia, totalizando ao máximo 600ml/dia². Nesse contexto, para o atendimento da quantidade preconizada de ingestão láctea, segundo a diluição padrão do fabricante, seriam necessários 77g/dia, totalizando **6 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**³.

Esclarece-se ainda que **as fórmulas infantis como a prescrita são opções substitutivas temporárias de alimentos alergênicos**, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Sendo assim, sugere-se a delimitação do período de uso da fórmula prescrita.

Enfatiza-se que **Pregomin Pepti possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando que o item pleiteado foi prescrito utilizando marca comercial, 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 extensamente hidrolisada no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- As fórmulas especializadas para o manejo da APLV **foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV)⁴. Porém, **ainda não são dispensadas** de forma administrativa;
- Ressalta-se que, atualmente existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação^{1,5}. Com isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso;
- Dessa forma, até o presente momento tais fórmulas **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

² BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 22 out. 2024.

³ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academidanonenutricao.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 22 out. 2024.

⁴CONASS 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: 22 out. 2024.

⁵ 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: 22 out. 2024.



É o parecer.

**À 3^a Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN4 13100115
ID.5076678-3

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02