



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4442/2025

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2025.

Processo nº 0930952-55.2025.8.19.0001,  
ajuizado por S. A. M.

A presente ação se refere à solicitação de **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose**.

Trata-se de Autor, gemelar, pré-termo de 34 semanas e segundo documento médico acostado (Num. 219164157 - Pág. 6), emitido em 15 de agosto de 2025, nasceu com 1980kg, sendo encaminhado para Unidade Neonatal por prematuridade e baixo peso. No dia 12/08/2025 apresentou sangramento vivo nas fezes, iniciando fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada sem lactose com melhora do sangramento e recuperação nutricional. Diante da sintomatologia apresentada foi diagnosticado com alergia à proteína do leite de vaca. À época da prescrição médica estava com 22 dias de vida, pesando 2275kg e em uso de fórmula extensamente hidrolisada sem lactose como fonte de alimentação, no volume de 50ml, de 3 em 3 horas, totalizando 5 latas de 400g mensais. Por fim, foram citados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **K52.2** – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta; e **T78.1** – Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), recomenda a nomenclatura de **pré-termos** para crianças que nascem com idade gestacional menor que 37 semanas ou menos de 259 dias, contados a partir do primeiro dia do último período menstrual. A idade gestacional ao nascer determina a base das subcategorias do recém-nascido (RN) prematuro como: **pré-termo extremo** (<28 semanas); **muito pré-termo** (28 a <32 semanas); **pré-termo moderado** (32 a <37 semanas) e **pré-termo tardio** (34 a <37 semanas)<sup>1</sup>.

Cumpre informar 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>2,3</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

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Departamento Científico de Neonatologia. Novembro: Mês da Prevenção da Prematuridade. Disponível em: <<https://www.sbp.com.br/departamentos/neonatologia/>>. Acesso em: 29 out. 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.

<sup>3</sup> 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf)>. Acesso em: 29 out. 2025.



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>3</sup>.

Destaca-se que as **FAA podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves**, como anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia<sup>3,4</sup>.

Em relação **ao estado nutricional do Autor**, o dado antropométrico informado (peso: 2.275kg; em 15/08/25 com 37 semanas pós-natal) foi aplicado as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo<sup>5</sup>, indicando **peso adequado para idade**.

Neste contexto, tendo em vista o quadro clínico do Autor de APLV e melhora sintoma apresentado (sangramento nas fezes), **está indicado o uso de fórmula com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose**, por um período delimitado.

Atualmente, o Autor se encontra com 1 mês e 25 dias de idade corrigida, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 2 e 3 meses de idade** (considerando idade corrigida para prematuridade), são de **596 kcal/dia**<sup>6</sup>. Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas para o Autor, seriam necessárias aproximadamente **9 latas de 400g/mês de fórmula com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose**<sup>7</sup>, e não as 5 latas prescritas.

Em lactentes 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,

<sup>4</sup> BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_terapia\\_nutricional\\_atencao\\_especializada.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf)>. Acesso em: 29 out. 2025.

<sup>5</sup>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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cademeta\\_crianca\\_menino\\_5.ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cademeta_crianca_menino_5.ed.pdf)>. Acesso em: 29 out. 2025.

<sup>6</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: 29 out. 2025.

<sup>7</sup> Danone Health Academy. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos/details/pregomin-pepti>>. Acesso em: 29 out. 2025



totalizando 600ml/dia)<sup>8,9</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>10</sup>.

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<sup>3</sup>. Nesse contexto, sugere-se a previsão 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 com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS<sup>11</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>12</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**<sup>13,14</sup>, **contudo, ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU).
- Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de outubro 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 e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>8</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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf) >. Acesso em: 29 out. 2025.

<sup>9</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: 29 out. 2025.

<sup>10</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: 29 out. 2025.

<sup>11</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: 29 out. 2025.

<sup>12</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: 29 out. 2025.

<sup>13</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: 29 out. 2025.

<sup>14</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: 29 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num. 219164156 - Págs. 11 e 12, presente no item “*VII-DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “*...bem como outros medicamentos e produtos 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 3º 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