



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5580/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0877429-51.2024.8.19.0038,

ajuizado por

, representada por

A presente ação se refere à solicitação da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada (**Pregomin Pepti**).

Em documento médico acostado (Num. 156609745 - Pág. 56), emitido em 15 de outubro de 2024, pela médica , consta que a Autora de 11 meses de idade (carteira de identidade - Num. 156609745 - Pág. 55), e à época da prescrição com 8 meses e 11 dias de idade, apresenta diagnóstico de **alergia alimentar** e necessita de dieta com fórmula extensamente hidrolisada. Ao fazer uso de fórmula infantil comum (Nan Comfor e Nan Supreme), apresentou assadura e sangramento nas fezes. Foi informado os seguintes dados antropométricos (peso: 6.900 g e estatura: 66 cm). A Autora está em uso de **Pregomin Pepti**, 180ml, de 3 em 3 horas, sendo prescrito o total de 18 latas de 400g ou 9 latas de 800g.

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^{1,2}.

Assim, 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 alérgicas³.

De acordo com o **Ministério da Saúde**⁴, em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas, como no caso da Autora:

- Indica-se a **introdução da alimentação complementar e uso de fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas**, para complementar a alimentação do lactente. Portanto, **o uso de fórmula infantil especializada está indicado no caso da Autora**.
- Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, as fórmulas à base de proteína extensamente com ou sem lactose (FEH) são as mais indicadas, sendo uma opção, as fórmulas infantis à base

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq.Asma Alerg. Imunol.* v. 02, n°1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

² 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. 14^a ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

³ 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.



de proteína de soja (FS), e a depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA).

Nesse contexto, ratifica-se que o uso de fórmula extensamente hidrolisada, como a opção prescrita (**Pregomin Pepti**), está indicado para a Autora.

À título de elucidação, a respeito do estado nutricional da Autora, o dado antropométrico informado à época da emissão do documento médico (peso na consulta: 6.900g, e estatura de 66cm, aos 8 meses e 11 dias de idade) indicava **peso e estatura adequados para idade⁴**.

Atualmente, a Autora se encontra com 11 meses de idade, e segundo o **Ministério da Saúde**, em **lactentes não amamentados**, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche da tarde e ceia deve ser oferecido alimentos dos grupos das frutas, cereais ou raízes e tubérculos junto da fórmula infantil, no volume de **180 a 200ml, 3 vezes ao dia, totalizando o consumo máximo de 600ml/dia⁵**. Destaca-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo a criança saciada e, consequentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

Elucida-se que para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia), seriam necessárias **7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti**, e não as 18 latas de 400g/mês ou as 9 latas de 800g/mês que foram prescritas e pleiteadas.

Cumpre 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 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)⁶. 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^{4,7}. Com isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso;

⁴ WHO Weight-for-age. Disponível em: <<https://www.who.int/tools/child-growth-standards/standards/weight-for-age>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁵ 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: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁶ 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 dez. 2024.

⁷ 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 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 156609744 - Págs. 6 - 8, item “IX – DOS PEDIDOS”, subitem “d”) 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...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID.5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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