



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5678/2024**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0881092-08.2024.8.19.0038,  
ajuizado por

, representada por

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

Trata-se de Autora de aproximadamente 3 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 160199215 - Pág. 1), e segundo documento médico acostado (Num. 160199223 - Pág. 1), emitido em 03 de dezembro de 2024, pela médica  a Autora com 47 dias de vida, foi admitida em unidade hospitalar, onde permanece internada, com quadro de sangramento digestivo e diagnóstico de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)**. Consta a prescrição de **Pregomin Pepti** – 60 ml de 3/3 horas (5 latas/mês), por tempo indeterminado. Foi informado que a Autora apresenta condição de alta hospitalar, porém aguarda a aquisição do leite pela família.

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>.

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 alérgicas<sup>3</sup>.

Nesse sentido, de acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças menores de seis meses que não estão em aleitamento exclusivo, como no caso da Autora, recomenda-se**<sup>3</sup>:

- 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, ratifica-se que o uso de FEH como a opção pleiteada (**Pregomin Pepti**), está indicado para a Autora.

<sup>1</sup> 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, 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: 30 dez. 2024.

<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. 14<sup>a</sup> ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>3</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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427\\_pcdt\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024.



Ressalta-se que em lactentes com APLV, a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provoção oral 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 testagem<sup>1</sup>. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.

Em relação à quantidade de latas pleiteadas, cumpre informar que, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do sexo feminino de **3 a 4 meses de idade**, com estado nutricional adequado, são de em média **537 kcal/dia**. Ressalta-se que para o atendimento das necessidades nutricionais atuais da Autora, seriam necessários 104g/dia, totalizando **8 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti<sup>4,5</sup>**.

Informa-se que em lactentes **a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço 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**, ou 8 latas de 400g/mês). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**, ou 6 latas de 400g/mês)<sup>6,7</sup>.

Cumpre informar que **Pregomin Pepti possui registro ativo** 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)<sup>8</sup>. Porém, **ainda não são dispensadas** de forma administrativa;
- Ressalta-se que existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, que atualmente está em elaboração, tendo sido aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa<sup>1,9</sup>. Com isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso;

<sup>4</sup> Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: < <https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/pregomin-pepti> >. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>5</sup> Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5680e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>6</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: 30 dez. 2024.

<sup>7</sup> 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\\_criancas\\_brasileira\\_resumida.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_criancas_brasileira_resumida.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<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-decисsao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>9</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 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.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**

Nutricionista

CRN4: 97100061

ID.4216493-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02