

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0382/2025

Rio de Janeiro, 17 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin Pepti ou Alfaré®).

Em documento nutricional acostado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 22 e 23), emitido em 11 e 18 de fevereiro de 2025, em impresso do Instituto Fernandes Figueira (IFF), pela nutricionista [REMOVIDO], consta que o Autor apresenta diagnóstico de encefalopatia crônica não progressiva por choque séptico, epilepsia, hidrocefalia com DVP, insuficiência respiratória crônica, em acompanhamento no ambulatório de Nutrição, via de alimentação exclusiva por gastrostomia (GTT) e apresenta alergia a proteína do leite de vaca IgE mediada. O Autor faz uso de fórmula extensamente hidrolisada associada à alimentação complementar artesanal isenta de proteína do leite de vaca, está em risco nutricional e vem perdendo peso nas últimas consultas, portanto, sendo necessário o uso de fórmula específica e apropriada para APLV, com o objetivo de recuperação do estado nutricional por um período de 6 meses. Foram prescritas as seguintes opções de fórmula extensamente hidrolisada:

- Pregomin Pepti – 24 medidas/dia, 103,2g/dia, totalizando 8 latas de 400g/mês; ou
- Alfaré® – 24 medidas/dia, 115,2g/dia, totalizando 9 latas de 400g.

Cumprir 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.

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^{1,2}. 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 idade².

Informa-se que em lactentes com APLV, como no caso do Autor, é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), que pode ser utilizada na alergia mediada por IgE ou não mediada por IgE, ou fórmulas à base de soja (FS), que está indicada somente em caso de alergia mediada por IgE e partir dos 6 meses de idade sem manifestação gastrointestinal; e quando da não remissão dos sinais e sintomas com tais fórmulas, ou na vigência de sintomas mais graves, está indicado o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)¹.

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^{1,2}.

Quanto ao estado nutricional do Autor, os dados antropométricos informados (peso: 9,715kg e comprimento: 84,5cm) foram aplicados aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde, indicando que o Autor apresenta baixo peso.

Em documento nutricional acostado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 22 e 23) foi descrito manejo do quadro clínico conforme preconizado, utilizando a fórmula extensamente hidrolisada como primeira escolha. Nesse contexto, tendo em vista o quadro do Autor, APLV e baixo peso, está indicado o uso de fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada como as opções prescritas (Pregomin Pepti ou Alfaré®) por um período delimitado.

Atualmente, o Autor se encontra com 1 ano e 5 meses dias de idade (carteira de identidade - Evento 1, ANEXO2, Página 1) segundo o Ministério da Saúde, em lactentes na faixa etária da Autor, 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 de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia).

Diante do exposto, para atingir o volume máximo diário recomendado (600ml/dia)⁵, para a idade atual do Autor, seriam necessárias 7 latas de 400g/mês das opções de fórmulas extensamente hidrolisadas (Pregomin Pepti ou Alfaré®).

Destaca-se que o tipo de fórmula prescrita (FEH) é opção substitutiva temporária 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.

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 com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, foi informado que o Autor fará uso da fórmula prescrita por 6 meses quando será reavaliado (Evento 1, ANEXO2, Página 23).

Cumprir informar que Pregomin Pepti e Alfaré® possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-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, cumprir 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 – SUS⁷.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca está em elaboração, em fase de avaliação da CONITEC, tendo sido aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa^{8,9}. Dessa forma, o PCDT ainda



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

não foi publicado no Diário Oficial da União (DOU). Portanto, a dispensação das fórmulas especializadas para APLV no âmbito do SUS ainda não está vigente.

- Por conseguinte, até o presente momento fórmulas à base de aminoácidos livres não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.