

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0631/2025

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2025.

Processo nº 5040903-46.2025.4.02.5101,
ajuizado [NOME].

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento de fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin Plus).

De acordo com o laudo médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 7 e 17) emitido em 09 de abril de 2025, [NOME] [REGISTRO] consta que a Autora apresenta alergia a proteína do leite de vaca (APLV) devendo fazer uso de Pregomin Plus, 6 medidas para 150ml de água fervida de 3/3 horas, totalizando 19 latas por mês, por um período de 9 meses. Foi citada a classificação diagnóstica (CID-10): K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

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,.

Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados, 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.

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso da Autora, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de fórmula extensamente hidrolisada (FEH), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, é recomendado o uso de fórmula de aminoácidos (FAA)^{1,2}.

Nesse contexto, tendo em vista o quadro de APLV e a existência de sintomas gastrointestinais (CID-10 K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta) ratifica-se que está indicado o uso de fórmula extensamente hidrolisada como a opção prescrita (Pregomin Plus), por um período delimitado.

Quanto ao estado nutricional da Autora, não foram informados os seus dados antropométricos atuais (peso e comprimento), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde, e verificar se a mesma encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento.

Atualmente a Autora se encontra 5 meses e 24 dias, em aproximadamente 6 dias completará 6 meses (carteira de identidade, Evento 1, ANEXO2, Página 1) segundo o Ministério da Saúde, 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 em lactentes não amamentados, é recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula é reduzido para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia),.

Diante do exposto, para atingir o volume máximo diário recomendado para a idade atual da Autora (800ml/dia) seriam necessárias 13 latas de 400g e ao completar 7 meses, serão necessárias 10 latas de 400g/mês de Pregomin Plus.

Destaca-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 provocação 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 testagem¹. Nesse contexto, foi informado que a Autora fará uso da fórmula prescrita por 9 meses (Evento 1, ANEXO2, Página 16).

Cumprir informar que Pregomin Plus possui 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, 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 – 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 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 extensamente hidrolisadas 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.