



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0662/2025

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

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

Em laudo médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 17) emitido em 11 de abril de 2025, pela [NOME] [REGISTRO], consta que o Autor apresenta diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca, quadro de hematoquezia, diarreia líquida com necessidade de internação hospitalar. Tem como doença de base a prematuridade (33 semanas de idade gestacional), tetralogia de Fallot com atresia pulmonar/ Blalock + timectomia + ligadura PCA, desnutrição grave (peso:3,250g) e em investigação de fibrose cística. Quando utilizou a fórmula extensamente hidrolisada obteve boa resposta, porém por questões financeiras não foi possível dar continuidade, e ao voltar a usar fórmula de seguimento teve o retorno dos sintomas com necessidade de internação por desidratação. Foi prescrita para o Autor a fórmula extensamente hidrolisada Pregomin Plus, 3 colheres medidas em 90ml de água, de 3 em 3 horas, 103,2/dia, totalizando 8 latas/mês. Foram citadas as classificações diagnósticas (CID-10): K52.2 - gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta, K92 - Outras doenças do aparelho digestivo, P07.3 - recém-nascidos prematuros que não se encaixam em outras categorias específicas de prematuridade, Q21.3 - tetralogia de Fallot, E43 - desnutrição protéico-calórica grave não especificada e E84 – fibrose cística.

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 do Autor à época da prescrição, 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}.

Quanto ao estado nutricional do Autor, o dado antropométrico informado (peso: 3250g – 4 meses de idade cronológica, 53 semanas de idade gestacional pós-natal) foi avaliado conforme as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo, indicando muito baixo peso para a idade gestacional pós-natal.

Nesse contexto, tendo em vista o quadro de APLV, muito baixo peso para a idade gestacional pós-natal, idade inferior a 6 meses à época da prescrição, informa-se que está indicado o uso de fórmula extensamente hidrolisada como a opção prescrita (Pregomin Plus) por um período delimitado.

Cumprir informar que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do sexo masculino, entre 4 a 5 meses de idade (considerando a idade corrigida para prematuridade), com estado nutricional adequado, são de em média 608 kcal/dia. Dessa forma, estima-se que para o atendimento das necessidades nutricionais aproximadas do Autor, seriam necessários cerca de 124g/dia, totalizando 10 latas de 400g/mês de Pregomin Plus, e não as 08 latas prescritas.

Atualmente o Autor se encontra com 5 meses e 25 dias de idade cronológica (certidão de nascimento - Evento 1, ANEXO2, Página 1) 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). 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),. Em lactentes prematuros, como no caso do Autor, deve-se considerar a idade corrigida para a prematuridade para a introdução da alimentação complementar.

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 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, sugere-se a previsão do período de uso da fórmula prescrita ou quando será realizada a sua reavaliação.

Cumprir informar que Pregomin Plus possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Enfatiza-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 – SUS.
- 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,. 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.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

A 5ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.