



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0894/2025

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

A presente ação se refere à solicitação de fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada (Pregomin Pepti ou Aptamil® Pepti ou Alfaré®).

Em laudo médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 7 e 8) emitido em 17 de junho de 2025, pela[NOME] [REGISTRO], consta que a Autora é portadora de condição de saúde crônica complexa secundária ao quadro de alergia à proteína do leite de vaca (APLV), aos 6 dias de vida apresentou colite caracterizada por diarreia, vômitos e perda de peso, com consequente desidratação e necessidade de internação. Foram prescritas para a Autora as seguintes opções de fórmula extensamente hidrolisada: Alfaré®, Pregomin Pepti, Aptamil Pepti®, ou similares – 25g de pó em 150 ml de água, 8 vezes ao dia, totalizando 15 latas ao mês por um período de 6 a 12 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 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.

De acordo com o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso da Autora, preconiza-se primeiramente o uso



de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, 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},.

Cumprir informar que dentre as opções de fórmulas infantis prescritas, apenas Pregomin Pepti ou Alfaré® podem ser utilizadas pela Autora, pois são restritas em lactose e estão indicadas para quadros diarreicos, quadro este apresentado pela Autora. Já a fórmula infantil Aptamil® Pepti, possui lactose em sua composição e não está indicada para quadros diarreicos.

Tendo em vista o quadro clínico da Autora, APLV, o manejo conforme preconizado, utilizando a fórmula extensamente hidrolisada como primeira opção, está indicado o uso das opções prescritas (Alfaré® ou Pregomin Pepti) por um período delimitado.

Atualmente, a Autora se encontra com 1 mês e 6 dias de idade, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, entre 1 e 2 meses de idade, são de 517 kcal/dia (ou 101 kcal/kg de peso/dia). Dessa forma, para o atendimento das necessidades nutricionais atuais da Autora, seriam necessárias cerca de 103 a 106g/dia, totalizando 8 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti ou 8 latas de 400g/mês de Alfaré®, e não as 15 latas prescritas.

Segundo o Ministério da Saúde, 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).

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 (TPO) 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 em documento médico que a Autora fará uso da fórmula prescrita por um período de 6 a 12 meses (Evento 1, ANEXO2, Páginas 7).

Cumprir informar que, Alfaré®, Pregomin Pepti e Aptamil® Pepti possuem 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 com proteína 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.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.