



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0896/2025

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 e com restrição de lactose (Pregomin Pepti).

Em documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 e 14), emitido em 02 de junho de 2025, pela[NOME] [REGISTRO], consta que o Autor nascido de 40 semanas e 5 dias, com diagnóstico de exposição ao HIV alto risco, evoluiu com sangramento do trato gastrointestinal compatível com quadro de alergia à proteína do leite de vaca (APLV). Sendo assim, foi prescrita fórmula extensamente hidrolisada, 3 medidas em 90ml de água, ofertando 70ml de 3 em 3 horas, sendo necessária 1 lata de fórmula infantil a cada 3 dias devido a progressão da dieta. Por fim, foi citada a classificação diagnóstica (CID-10) Z.20.6 - Contato com e exposição ao vírus da imunodeficiência humana (HIV) e T.78.4 - Alergia não especificada.

Cumprе informar que em lactentes deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade e complementado com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais⁴. Ressalta-se que são poucas as situações em que pode haver indicação médica para a substituição parcial ou total do leite materno. O aleitamento materno não deve ser recomendado mediante algumas condições clínicas da mãe (infecção por vírus HIV, HTLV 1, ou HTLV2) ou do lactente (galactosemia), ou quando a mãe está em uso de algum medicamento incompatível com a amamentação (como antineoplásicos e radiofármacos).

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 do Autor, 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,.}

Quanto ao estado nutricional do Autor, os dados antropométricos informados (aferidos em 02/06/25; peso: 2.945g e comprimento: 49cm - Evento 1, ANEXO2, Página 13), 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 peso e comprimento adequados para a idade.

Mediante o exposto, tendo em vista o quadro clínico do Autor, compatível com alergia à proteína do leite de vaca e a exposição ao vírus HIV (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13), está indicado o uso de fórmula extensamente hidrolisada sem lactose como a opção prescrita (Pregomin Pepti).

Atualmente, o Autor se encontra com 1 mês e 17 dias de idade, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, entre 1 e 2 meses de idade, são de 570 kcal/dia (ou 104 kcal/kg de peso/dia). Dessa forma, estima-se que para o atendimento das necessidades nutricionais atuais do Autor, seriam necessárias cerca de 9 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti.



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 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 especializada prescrita.

Cumprir informar que Pregomin Pepti 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 fórmulas com proteína extensamente hidrolisadas 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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.