



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1868/2025

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2025.

Processo nº 5100146-52.2024.4.02.5101,
ajuizado por **R.A.A.**

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

Acostado às folhas (Evento 8, PARECER1, Páginas 1 a 3), encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2249/2024**, emitido em 19 de dezembro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico que acomete o Autor (**síndrome de Down, gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**) e à indicação e disponibilização da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin Pepti).

Em documentos médicos mais recentemente acostados (Evento 44, ANEXO3, Página 1 e Evento 75, ANEXO1, Página 1), emitidos em 08 de janeiro 26 de fevereiro de 2025, o Autor de 1 ano e 5 meses de idade (certidão de nascimento - Evento 1, ANEXO1, Página 1), e à época com 6 e 7 meses de idade, respectivamente, apresenta **síndrome de Down** e **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**, estando em uso da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin Pepti), com boa reposta no momento, sem previsão de reexposição, na quantidade de 6 medidas em 180 ml de água, 6 vezes ao dia, totalizando 12 latas de 400g/mês.

A esse respeito, 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 derivados¹.

Destaca-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.

Ressalta-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor à época em que foi prescrita a fórmula pela primeira vez (Evento 1, ANEXO1, Página 13), preconiza-se o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) como primeira opção**^{1,2}. Portanto, mediante manutenção do quadro clínico de APLV e necessidade de uso de FEH,

¹ Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

² Atualização em Alergia Alimentar 2025: posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. *Arq Asma Alerg Imunol* – Vol. 9, Nº 1, 2025. Disponível em: <<https://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/atualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2025.



conforme documentos médicos mais recentes, **ratifica-se que está indicada a permanência do uso de FEH como a opção prescrita (Pregomin Pepti).**

A respeito da **alimentação complementar**, ressalta-se que lactentes sem síndrome de Down encontram-se preparados para iniciar a ingestão de alimentos sólidos a partir dos 6 meses de idade. Contudo, **lactentes com síndrome de Down** usualmente a iniciam com atraso, podendo ocorrer entre o 8º e 18º meses de idade, como resultado de atrasos no desenvolvimento motor^{3,4}.

Cumprir informar que o Autor atualmente está com 1 ano e 5 meses de idade, e ressalta-se que durante a **introdução da alimentação complementar**, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, em consistências progressivas, até que se alcance o consumo diário máximo de 600mL/dia de fórmula láctea⁵. Nesse contexto, para atingir a referida recomendação usual de ingestão, seriam necessárias 77,4g/dia de fórmula (diluição de 12,9%), totalizando **6 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**⁶.

Ressalta-se que caso o Autor não tenha efetivamente dado início à alimentação complementar ou ainda não esteja realizando todas as refeições preconizadas com alimentos sólidos, e permaneça a necessidade de maior quantitativo de refeições lácteas do que o habitual (3 vezes ao dia), seriam necessárias informações adicionais, a saber: consumo alimentar habitual do Autor (relação das refeições realizadas e alimentos consumidos em um dia habitual, e quantidades em medidas caseiras ou gramas/ml); e dados antropométricos atualizados do Autor, minimamente peso e comprimento.

Atualiza-se que a **dieta de eliminação de leite de vaca na APLV** não mediada por IgE é de seis meses ou até que a criança atinja 9 a 12 meses de idade, mas varia conforme os fenótipos da alergia alimentar. O tempo para aquisição de tolerância para os casos mediados por IgE é geralmente maior, e a reintrodução deve ser individualizada¹. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita ou quando será realizada reavaliação do quadro clínico do Autor.**

Cumprir atualizar 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 – SUS⁷.
- Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz

³ UED, FV, WELFORT, VRS. Cuidados nutricionais para a criança com síndrome de Down. In: Welfort, VRS, Lamounier, JA. Nutrição em Pediatria da Neonatologia à Adolescência. Manole, 2ª ed. 2017.

⁴ CLOUD, H. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁵ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianca_brasileira_versao_resumida.pdf>. Acesso em: 23 dez. 2025.

⁶ Danone Health Academy. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/pregomin-pepti>>. Acesso em: 16 dez. 2025.

⁷ CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 23 dez. 2025.



terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS⁸.

- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{9,10}, contudo, **ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU).
- Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de dezembro de 2025, não foi identificado código correspondente ao procedimento. Dessa forma, a **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada não integram** nenhuma lista de dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 7ª Turma Recursal - 3º Juiz Relator do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁸ BRASIL. DECRETO Nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em:

< https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 23 dez. 2025.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. abr. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 23 dez. 2025.

¹⁰ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 23 dez. 2025.