



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1327/2025

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2025.

Processo nº 0826168-27.2025.8.19.0001,
ajuizado por

, representado por

A presente ação se refere à solicitação da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada com restrição de lactose e com 1kcal/ml** (Pregomin Plus).

Trata-se de Autor de 8 meses de idade cronológica (certidão de nascimento - Num. 176263502 - Pág. 2), e segundo documentos médicos acostados (Num. 176263503 - Págs. 1 a 3; Num. 179128123 - Págs. 6 a 8), emitidos em 26 de fevereiro de 2025, pelo médico , ele apresenta **prematuridade extrema, broncodisplasia pulmonar, retinopatia da prematuridade, atraso do desenvolvimento psicomotor, colestase, doença de refluxo gastroesofágico e alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**. Foi relatado “*Autor prematuro de 27 semanas, internação nos primeiros 5 meses de vida, abaixo do percentil 3 para peso, estatura e perímetro cefálico na idade corrigida, com necessidade de ganho de peso ponderal e estatural para melhora das patologias associadas, principalmente colestase neonatal e broncodisplasia. Em uso de Pregomin Plus devido o diagnóstico de APLV, não tolerando aumento importante de volume de leite devido ao refluxo gastroesofágico e pelo atraso no desenvolvimento neurológico com risco grande de broncoaspiração*”.

Consta a prescrição de **Pregomin Plus** – 90ml a cada 3 horas, totalizando 10 latas ao mês. Dados antropométricos informados de peso: 4290g, comprimento: 56cm e Perímetro cefálico: 38cm. Foram citadas as classificações diagnósticas (CID-10): **P07.1**- Outros recém-nascidos de peso baixo; **P27.1** - Displasia broncopulmonar originada no período perinatal; **H35.1** – Retinopatia da prematuridade; **F84.8** – Outros transtornos globais do desenvolvimento; **K71.0** – Doença hepática tóxica com colestase; **K21.0** – Doença de refluxo gastroesofágico com esofagite; **R63.8** – Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos.

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^{1,2}.

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf>. Acesso em: 01 abr. 2025.

² 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.



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 os dados antropométricos informados (peso: 4290g e comprimento: 56 cm; com 8 meses de idade cronológica e 57 semanas de idade gestacional pós-natal - Num. 176263503 - Pág. 2) foram avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS, indicando **peso e comprimento muito baixos para a idade gestacional pós-natal**³.

Nesse contexto, tendo em vista o quadro de APLV, peso e comprimento muito baixos para a idade gestacional pós-natal, idade inferior a 6 meses à época da prescrição e a não tolerância à grandes volumes de leite, informa-se que **está indicado o uso de fórmula extensamente hidrolisada** como a opção prescrita (Pregomin Plus) pelo Autor.

Cumprir informar que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do sexo masculino de **5 a 6 meses de idade** (considerando a idade corrigida para prematuridade), com estado nutricional adequado, são de em média **639 kcal/dia**⁴. Dessa forma, estima-se que para o atendimento das necessidades nutricionais aproximadas do Autor, seriam necessários cerca de 130,4g/dia, totalizando aproximadamente **10 latas de 400g/mês, portanto, ratifica-se a quantidade prescrita e pleiteada de 10 latas Pregomin Plus por mês**⁵.

Informa-se que em lactentes **a partir dos 6 meses de idade corrigida 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 corrigida, 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)**^{6,7}.

³ World Health Organization. Intergrowth-21st – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: < <https://intergrowth21.com/tools-resources/postnatal-growth-preterm-infants> >. Acesso em: 01 abr. 2025.

⁴ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: < <http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm> >. Acesso em: 01 abr. 2025.

⁵ Danone Health Academy. Pregomin Plus 1kcal/ml. Disponível em:

< <https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos/details/pregomin-plus> >. Acesso em: 01 abr. 2025

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em:

< https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf >. Acesso em: 01 abr. 2025.

⁷ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em:

< http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf >. Acesso em: 01 abr. 2025.



Destaca-se que **o tipo de fórmula prescrita (FEH) não é medicamento, e sim, opção substitutiva temporária** de alimentos alergênicos até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.

Ressalta-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 rotina¹. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**

Cumpra informar que **Pregomin Plus possui registro ativo** 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 – SUS⁸.
- 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**^{9,10}. 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.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 176263501 - Págs. 14 e 15 “VII- DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

⁸ 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: 01 abr. 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: 01 abr. 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: 01 abr. 2025.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista

CRN4: 97100061

ID.4216493-1

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista

CRN4 12100189

ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02