Nota Técnica 523640

Data de conclusão: 25/06/2026 11:46:45

Paciente

Idade: 2 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Passo do Sobrado/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 523640

CID: K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta

Diagnóstico: alergia à proteína do leite de vaca

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Fórmula nutricional especial

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Fórmula nutricional especial

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Há orientações nutricionais, destinadas à mãe, sobre o aleitamento materno exclusivo livre de proteína do leite de vaca e alimentação complementar infantil adequada à APLV (para crianças maiores de 6 meses). Contudo, para crianças com até 24 meses, não há tecnologia equivalente à pleiteada.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Fórmula nutricional especial

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Fórmula nutricional especial

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Trata-se de uma fórmula infantil nutricionalmente balanceada, hipoalergênica, com lactose, em pó, que fornece 100% do conteúdo proteico derivado de proteína do soro do leite extensamente hidrolisada. É desenvolvida para lactentes e crianças com até 36 meses, que apresentam alergia às proteínas lácteas na forma íntegra (10). Sugere-se, como mecanismo de ação da tecnologia, que os peptídeos minúsculos, obtidos a partir da hidrólise proteica, sejam mais facilmente digeríveis, diminuindo a sensibilidade e a probabilidade de reações alérgicas (11). Ainda, esta fórmula contém em sua composição, ácido graxo essencial araquidônico (ARA) (ômega-6), ácido docosahexaenóico (DHA) (ômega-3), óleos vegetais, além de maltodextrina, vitaminas, minerais, nucleotídeos e oligoelementos. A reconstituição do produto, recomendada pelo fabricante, prevê o uso de 4,5 g de pó da fórmula (uma colher medidora) diluídos em 30 ml de água quente (10).
Apesar do tratamento para o APLV ser baseado na exclusão do alérgeno, implicando, portanto, em crianças menores de 2 anos, no aleitamento materno associado à dieta materna de exclusão ou, em crianças não amamentadas, no uso de FEH e, a partir dos 6 meses, alimentação complementar adaptada (6,7), não há evidências científicas que apoie o uso de FEH para a prevenção da APLV em crianças com risco elevado de desenvolver esta condição, por exemplo aquelas com história familiar pregressa (12,13).
Ensaios clínicos randomizados (ECRs) que comparem o uso de FEH com fórmula padrão contendo proteína de leite de vaca (FP) em crianças com APLV confirmado contrariam princípios éticos. Possivelmente por este motivo, este tipo de estudo não foi localizado em nossa busca às bases de dados. No entanto, um estudo observacional prospectivo (8) avaliou diferentes estratégias de manejo dietético na taxa de aquisição de tolerância em crianças com APLV. Ao todo 260 crianças com até 12 meses, no início do estudo, foram acompanhadas e avaliadas através de teste de contato de atopia (ATC), TPO e teste cutâneo de puntura (PTC) após 12 meses de tratamento. A FEH foi utilizada por 55 crianças, sendo 24 (43,6%) com diagnóstico de APLV mediada por IgE. Ao final do período, a taxa de crianças que adquiriram a tolerância às PLV no grupo FEH foi de 43,6%, enquanto as taxas observadas nos grupos fórmula à base de proteína de arroz hidrolisada, FS e FAA, foram de 32,6%, 23,6% e 18,2%,

respectivamente. Essas taxas foram influenciadas pela presença de APLV mediado por IgE (odds ratio [OR] 0,12; IC 95% 0,06 a 0,26) e pelo tipo de fórmula (para FEH: OR 4,41; IC95% 1,44 a 13,48). Quando comparado à linha de base, o ATC em crianças com APLV não mediada por IgE (n=31) foi significativamente menor (p=0,005) aos 12 meses.

Uma revisão sistemática com metanálise foi conduzida para avaliar o efeito do uso de FEH, comparado a leite materno ou outra fórmula, na APLV (14). Foram incluídas 16 ECRs ou quasi-randomizados, com amostras, majoritariamente, representadas por bebês com alto risco de doença alérgica, baseado na história familiar ou no alto nível de IgE do cordão umbilical. O uso de fórmula hidrolisada (externamente ou parcialmente) por período prolongado, comparado ao uso de FP, não demonstrou diferença nas incidências de doença alérgica infantil (risk ratio [RR] 0,88; IC95% 0,76 a 1,01), alergia alimentar infantil (RR 1,42; IC95% 0,87 a 2,33) e APLV (RR 2,31; IC95% 0,24 a 21,97), com dois anos de acompanhamento. Quando essa comparação foi restrita a crianças com alto risco de alergia, o resultado não foi diferente. O mesmo observa-se para a comparação entre FEH e FP, em relação aos desfechos disponíveis, isto é, ausência de diferença na incidência de doença alérgica infantil (RR 0,87; IC95% 0,68 a 1,13) e alergia alimentar (RR 1,15; IC 95% 0,33 a 4,02). A qualidade da evidência foi classificada como muito baixa, principalmente pela imprecisão das estimativas, risco de viés de relato ou publicação, desfecho de interesse e resultado reportado por um único estudo. Por fim, os autores concluíram que não há evidência científica para embasar o uso de fórmula hidrolisada na prevenção de doenças alérgicas, incluindo APLV, em crianças com risco de doença alérgica.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário*	Valor Total
Fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada com lactose	Lata 800g	44	R$ 290,00	R$ 12.760,00

*Orçamento de menor valor, juntado aos autos pela parte autora (Evento 1 - ORÇAM3).

Por tratar-se de um alimento, e não de um medicamento, a fórmula pleiteada não está sujeita a regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. Não foram recuperados registros de compras públicas referentes a essa tecnologia no Painel de Preços da Saúde. Apresenta-se, portanto, na elaboração da tabela acima, o custo para o período de um ano de tratamento, a partir do orçamento de menor valor, juntado aos autos processuais pela parte autora, e dos dados de prescrição médica.

Em 2018, a CONITEC avaliou a proposta de incorporação de fórmulas nutricionais para APLV ao SUS e foi favorável à incorporação das fórmulas nutricionais infantis 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 APLV. O impacto orçamentário estimado, considerando que 0,7% das crianças brasileiras com até 2 anos e APLV eram assistidas pelo SUS na época, com base nos preços de compra praticados pelas Secretarias Estaduais de Saúde seria de R$ 79.631.103,17 no primeiro ano de incorporação e de R$ 659.212.776,41 em cinco anos (5).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Nutrição e desenvolvimento de tolerância às PLVs.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Fórmula nutricional especial

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Apesar das evidências científicas sobre o uso de fórmula extensamente hidrolisada em crianças com diagnóstico de APLV serem limitadas, a realização de ensaios clínicos randomizados controlados por placebo ou por dieta/ fórmula sem a exclusão do alérgeno contraria os princípios éticos.
É amplamente aceito que o tratamento da APLV consiste na substituição das proteínas alergênicas da dieta, com o objetivo de cessar as manifestações alérgicas até o desenvolvimento da tolerância imunológica ao alérgeno. Assim, a exposição periódica ao alergênico, por meio do teste de tolerância oral, e a introdução alimentar a partir do sexto mês de vida – sem restrição a outras proteínas alimentares, salvo contraindicação – são esperadas ao longo do curso da doença infantil.
No caso em tela, o paciente possui deferimento administrativo para FEH sem lactose, porém não tolerou a formulação disponibilizada, pleiteando FEH específica. Em análise às informações disponíveis nos autos processuais, identifica-se relato de teste de provocação oral compatível com APLV realizado em dezembro/2024. Entretanto, nenhuma informação sobre o resultado obtido com o aleitamento materno associado à dieta materna de exclusão às proteínas do leite de vaca é fornecida, e não é possível inferir se essa alternativa terapêutica foi esgotada. Além disso, trata-se de criança de 1 ano e 8 meses cujo laudo médico constante em processo foi emitido há mais de 1 ano (abril/2025), restando dúvidas sobre sua situação clínica e nutricional atual e, configurando assim, elementos insuficientes para justificar o tratamento pleiteado. Colocamo-nos à disposição em face de informações complementares.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Liacouras C, Sicherer S, Li B, Hoppin A. UpToDate [Internet]. Food protein-induced allergic proctocolitis of infancy - UpToDate. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/food-protein-induced-allergic-proctocolitis-of-infancy
2. CONITEC. Relatório de recomendação: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Alergia à Proteína do Leite de Vaca [Internet]. 2022 [citado 26 de outubro de 2023]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf
3. Luyt D, Ball H, Makwana N, Green MR, Bravin K, Nasser SM, et al. BSACI guideline for the diagnosis and management of cow's milk allergy. Clin Exp Allergy. 2014;44(5):642–72. doi:10.1111/cea.12302 PubMed PMID: 24588904.
4. Toca MC, Morais MB, Vázquez-Frias R, Becker-Cuevas DJ, Boggio-Marzet CG, Delgado-Carbajal L, et al. Consensus on the diagnosis and treatment of cow's milk protein allergy of the Latin American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. Rev Gastroenterol Mex (Engl Ed). 2022;87(2):235–50. doi:10.1016/j.rgmxen.2022.01.002 PubMed PMID: 35623990.
5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Relatório de recomendação no 345. [Internet]. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf
6. Caubet JC, Ford LS, Sickles L, Järvinen KM, Sicherer SH, Sampson HA, et al. Clinical

features and resolution of food protein-induced enterocolitis syndrome: 10-year experience. J Allergy Clin Immunol. agosto de 2014;134(2):382–9. doi:10.1016/j.jaci.2014.04.008 PubMed PMID: 24880634.
7. Koletzko S, Niggemann B, Arato A, Dias JA, Heuschkel R, Husby S, et al. Diagnostic approach and management of cow's-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI Committee practical guidelines. J Pediatr Gastroenterol Nutr. agosto de 2012;55(2):221–9. doi:10.1097/MPG.0b013e31825c9482 PubMed PMID: 22569527.
8. Berni Canani R, Nocerino R, Terrin G, Frediani T, Lucarelli S, Cosenza L, et al. Formula selection for management of children with cow's milk allergy influences the rate of acquisition of tolerance: a prospective multicenter study. J Pediatr. setembro de 2013;163(3):771-777.e1. doi:10.1016/j.jpeds.2013.03.008 PubMed PMID: 23582142.
9. Hill DJ, Murch SH, Rafferty K, Wallis P, Green CJ. The efficacy of amino acid-based formulas in relieving the symptoms of cow's milk allergy: a systematic review. Clin Exp Allergy. junho de 2007;37(6):808–22. doi:10.1111/j.1365-2222.2007.02724.x PubMed PMID: 17517094.
10. Danone Health Academy. Aptamil Pepti. Ficha técnica. [Internet]. 2026. Disponível em: https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/aptamil-pepti-800g
11. D'Auria E, Salvatore S, Acunzo M, Peroni D, Pendezza E, Di Profio E, et al. Hydrolysed Formulas in the Management of Cow's Milk Allergy: New Insights, Pitfalls and Tips. Nutrients. 12 de agosto de 2021;13(8):2762. doi:10.3390/nu13082762 PubMed PMID: 34444922; PubMed Central PMCID: PMC8401609.
12. Boyle RJ, Ierodiakonou D, Khan T, Chivinge J, Robinson Z, Geoghegan N, et al. Hydrolysed formula and risk of allergic or autoimmune disease: systematic review and meta-analysis. BMJ. 8 de março de 2016;352:i974. doi:10.1136/bmj.i974 PubMed PMID: 26956579; PubMed Central PMCID: PMC4783517.
13. Li X, He T, Duan S, Liang J, Feng G, Li F, et al. Infant Formulas With Partially or Extensively Hydrolyzed Milk Proteins for the Prevention of Allergic Diseases: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Trials. Adv Nutr. maio de 2024;15(5):100217. doi:10.1016/j.advnut.2024.100217 PubMed PMID: 38579971; PubMed Central PMCID: PMC11063603.
14. Osborn DA, Sinn JK, Jones LJ. Infant formulas containing hydrolysed protein for prevention of allergic disease. Cochrane Database Syst Rev. 19 de outubro de 2018;2018(10):CD003664. doi:10.1002/14651858.CD003664.pub6 PubMed PMID: 30338526; PubMed Central PMCID: PMC6517017.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico datado de abril/2025, a parte autora, com 1 ano e 8 meses de idade, possui diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV) desde o primeiro mês de vida. Realizou teste de provocação oral em dezembro/2024, apresentando reação grave (sangue nas fezes). Ainda segundo o mesmo laudo, não tolera a fórmula de nome comercial Pregomin Pepti®, tendo apresentado crises de cólica e choro intenso. Adaptou-se ao uso da fórmula de nome comercial Aptamil Pepti®. Não consta laudo médico atualizado, restando dúvidas sobre a atual situação clínica e nutricional da criança. Pleiteia provimento jurisdicional de Aptamil Pepti®, para a qual possui tutela de urgência deferida através Justiça Estadual (Evento 30, DESPADEC1).
Em processo, consta documento (Evento 1, ANEXO10, Página 1) referindo deferimento

administrativo para o fornecimento de “fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada s/lactose c/sacarose c/gluten (ex. Pregomin Pepti)”.
Inicialmente, cabe observar que Pregomin Pepti® e Aptamil Pepti® são produtos designados pelas suas marcas comerciais, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, serão referidos neste documento pelo respectivo descritivo genérico: fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada.
A APLV é o tipo de alergia mais frequentemente relacionada à colite alérgica em crianças com até 24 meses de vida, sendo caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). Os mecanismos imunológicos da APLV são classificados em mediados por imunoglobulina (IgE), não-mediados por IgE ou mistos (presença de ambos os mecanismos). No primeiro, as manifestações clínicas costumam acontecer até duas horas após o contato com o alérgeno e os sintomas podem envolver mais de um sistema ou órgão, como urticária e angioedema agudos. Já no segundo, os sintomas costumam manifestar-se entre duas horas a sete dias e as manifestações clínicas mais comuns envolvem o trato gastrointestinal, como vômitos e perda de sangue nas fezes (1,2).
O diagnóstico é clínico e envolve, além de história clínica sugestiva de APLV, a exclusão de proteína do leite de vaca (PLV) da dieta (dieta de exclusão [DE]), seguido de teste de provocação oral (TPO). O TPO é considerado padrão ouro para o diagnóstico de APLV, no entanto será contraindicado em crianças com história prévia de reação alérgica generalizada após a ingestão de alimento contendo proteína do LV (2–4). Após o diagnóstico e início do tratamento, é comum ocorrer a tolerância oral progressiva ao alérgeno ainda na primeira infância, o que exige reavaliação periódica para evitar exclusão alimentar desnecessária. Já a cessação definitiva das manifestações clínicas ocorrem em idades amplamente variadas (entre 10 meses e 3 anos), a depender de diversos fatores, entre eles etnia e gravidade da doença (5,6). Por esse motivo, a realização de um novo TPO é recomendada a cada 6 a 12 meses, conforme avaliação médica (1,4).
O tratamento da APLV consiste na substituição das proteínas alergênicas da dieta, com o objetivo de interromper as manifestações alérgicas, até o desenvolvimento da tolerância imunológica ao alérgeno (2–4,7). O efeito imunomodulador secundário à exposição aos resíduos de PLV, em especial aos peptídeos hidrolisados de caseína, parece ser um dos mecanismos imunológicos envolvidos no desenvolvimento da tolerância ao alérgeno. Assim, quando tolerada e na impossibilidade de aleitamento materno (AM) associado à DE materna, o uso de fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) e, quando adequado à idade da criança, a oferta de alimentos desempenham um importante papel no manejo da APLV, em detrimento do uso prolongado das fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA) (7–9).
O uso de fórmulas nutricionais é recomendado para lactentes que não estão em AM exclusivo. A FEH de soro do leite e/ou caseína ou de arroz são hipoalergênicas e consideradas a primeira linha de tratamento, promovendo o controle das manifestações clínicas em 90% dos casos. As fórmulas nutricionais de proteína de soja (FS) são uma alternativa à FEH, para lactentes a partir dos 6 meses de vida, com diagnóstico de APLV mediada por IgE e sem comprometimento gastrointestinal. Já as FAA são recomendadas como segunda linha de tratamento, após falha terapêutica com FEH, caracterizada pela não regressão das manifestações clínicas em até 4 semanas ou como primeira linha nas formas graves de APLV, que incluem anafilaxia, doenças eosinofílicas e FPIES. A introdução alimentar em crianças com APLV deve iniciar na mesma idade das crianças sem essa patologia, ou seja, aos 6 meses, não sendo recomendado retardar a exposição a outros alimentos considerados alergênicos,

como ovo, peixe e trigo (2–5).