



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1394/2024

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2024.

Processo nº 0810649-43.2024.8.19.0002,
ajuizado por

, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto à fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin Plus**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico (Num. 110156428 - Pág. 3), emitido em 01 de março de 2024, pela médica . Trata-se de Autora de **3 meses e 9 dias de idade** (certidão de nascimento - Num. 110156427 - Pág. 2), que foi submetida a cirurgia abdominal por **enterocolite necrotizante** no dia 14/01, apresentava perfuração e colite. Foi realizada colectomia à direita e colostomia. Será feita posteriormente a segunda etapa da cirurgia. Consta a prescrição de **Pregomin Plus** – 90 ml por mamada, 8 vezes ao dia (7 latas por mês), por tempo indeterminado. Foi informada a classificação diagnóstica **CID 10: P77** (Enterocolite necrotizante do feto e do recém-nascido).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Enterocolite necrosante** neonatal é uma síndrome caracterizada por distensão abdominal, vômitos biliosos e sangue vermelho vivo nas fezes, capaz de evoluir para peritonite, pneumoperitônio e choque. Representa a mais letal emergência gastrointestinal nas



unidades de tratamento intensivo neonatal. Sua incidência é inversamente proporcional à idade gestacional, acometendo principalmente os recém-nascidos prematuros internados em unidades de tratamento intensivo¹. Apresenta etiologia multifatorial, com relevância para a imaturidade, isquemia e colonização bacteriana intestinal².

2. **Enterectomia** é a ressecção do intestino delgado e religação para um segmento distante. Pode ser realizada por uma variedade de condições, incluindo neoplasias do intestino delgado, ressecção extensa do intestino delgado realizados em adultos com infarto, hérnias internas estranguladas, volvo, doença de Crohn, trauma intestinal, extensa ressecção do intestino realizado em crianças com **enterocolite necrosante**, atresia intestinal ou gastrosquise³.

3. O estoma intestinal (**colostomia** e ileostomia) é a criação cirúrgica de uma **bolsa com exteriorização do cólon** para o meio externo através da parede abdominal por tempo indeterminado⁴. Estomas são aberturas artificiais criadas pelo cirurgião por razões terapêuticas. Quase sempre se referem a aberturas desde o trato gastrointestinal através da parede abdominal até o exterior do corpo. Podem também se referir aos dois extremos de uma anastomose cirúrgica⁵.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Pregomin Plus** se trata de fórmula infantil em pó hipoalergênica, para crianças de primeira infância (0 a 36 meses) com necessidades dietoterápicas específicas: com proteína extensamente hidrolisada com restrição de lactose e com 1 kcal/ml. Com DHA e ARA e nucleotídeos. Isento de lactose e sacarose. Reconstituição: 1 colher-medida corresponde a aproximadamente 5,1g de pó para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g⁶

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se 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 mais⁷. Ressalta-se que mediante a impossibilidade da prática ou manutenção do

¹ VIEIRA, M. T. C.; LOPES, J. M. A. Fatores associados à enterocolite necrosante. *Jornal de Pediatria*, vol. 79, n. 2, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v79n2/v79n2a11.pdf>>. Acesso em: 16 abr.2024.

² MIYAKI, M. *et al.* Apresentação clínica da enterocolite necrosante: diagnóstico e prognóstico. *PEDIATRIA (SÃO PAULO)*, vol. 29, n. 3, p. 192-199, 2007. Disponível em: <<https://www.yumpu.com/pt/document/view/33098942/pdf-pediatria-sao-paulo>>. Acesso em: 16 abr.2024.

³ GORE, RM. *High-yield imaging. Gastrointestinal*. Levine, Saunders Elsevier, 1º ed. 2010.

⁴ Rocha, J.J.R. *Fundamentos em Clínica Cirúrgica, - 3ª Parte. Estomas intestinais (ileostomias e colostomias) e anastomoses intestinais- Capítulo V*, pg. 51 – 56, 2011.

⁵ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. *Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de estomas*. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=A10.850.720>. Acesso em: 16 abr. 2024.

⁶ Mundo Danone. *Pregomin Plus 1kcal/ml*. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-plus-400g/p>>. Acesso em: 16 abr.2024.

⁷ BRASIL. *Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar*. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 16 abr.2024.



aleitamento materno exclusivo, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa⁸.

2. Dentre as opções de fórmulas infantis existentes, a **fórmula infantil de partida** (tradicional) é recomendada para crianças com trato gastrointestinal íntegro, enquanto as **fórmulas com proteína extensamente hidrolisada, como a opção prescrita (Pregomin Plus), ou dietas enterais com proteína hidrolisada** são recomendadas mediante determinados sintomas gastrointestinais ou intolerância ao uso da fórmula infantil de partida, como: alergia alimentar, esteatorreia, diarreia intratável, má absorção intestinal, síndrome do intestino curto, diarreia crônica, intolerância às dietas com proteína intacta⁹.

3. Ressalta-se que a fórmula infantil prescrita (**Pregomin Plus**) é uma fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses) destinada a necessidades dietoterápicas específicas com proteína extensamente hidrolisada com restrição de lactose e com 1 kcal/ml, que pode ser utilizada como opção ao leite materno, e mediante impossibilidade de uso de fórmulas infantis tradicionais, se necessário⁶.

4. Nesse contexto, considerando a tenra idade da Autora (3 meses e 9 dias - Num. 110156427 - Pág. 2) e seu quadro clínico (histórico de enterocolite necrosante com necessidade de ressecção intestinal), ou seja, com injúrias ao trato gastrointestinal, **ratifica-se que é viável o uso da fórmula extensamente hidrolisada, como a opção prescrita (Pregomin Plus)**.

5. À título de elucidação, para o atendimento integral das necessidades nutricionais médias de crianças do gênero feminino, entre 3 e 4 meses de idade (**537 kcal/dia**) seriam necessários cerca de 109,5g/dia, totalizando aproximadamente **09 latas de 400g/mês de Pregomin Plus**^{6,10}.

6. Acrescenta-se que de maneira geral ao completar 6 meses de idade é recomendada a introdução da **alimentação complementar**, com a substituição gradual das refeições lácteas por outros alimentos *in natura* (cereais, raízes ou tubérculos, leguminosas/feijões, carnes e ovos, legumes, verduras e frutas), devendo-se ajustar o volume de ingestão láctea conforme a evolução da introdução da alimentação complementar, até alcançar o volume diário máximo de 600ml/dia (180-200ml, 3 vezes ao dia), a partir do 7º mês de idade^{7,8}.

7. Participa-se ainda que a utilização de produtos nutricionais necessitam de **reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas menos hidrolisadas que a opção prescrita. Assim como, para realizar ajustes quantitativos diante da idade vigente, demandas nutricionais e evolução do quadro clínico. Neste contexto, foi informado que a Autora "...deverá tomar essa alimentação por tempo

⁸ 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: 12 mar.2024.

⁹ Sociedade Brasileira de Pediatria. Manual de suporte nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. Departamento científico de suporte nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. 2ª edição. 2020. Disponível em:<https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2a_Edicao_-_jan2021-Manual_Suporte_Nutricional_.pdf>. Acesso em: 16 abr. 2024.

¹⁰ 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: 16 abr. 2024.



indeterminado...” (Num. 110156428 - Pág. 3). Dessa forma, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita.**

8. Cumpre informar que **Pregomin Plus possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Quanto à **disponibilização de fórmula extensamente hidrolisada no âmbito do SUS**, cumpre informar que:

- **Fórmulas extensamente hidrolisadas foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, **para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, não contemplando o quadro clínico da Autora¹¹. Ademais, ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa.
- No Estado do Rio de Janeiro e no Município de São Gonçalo **não há disponibilização gratuita** de fórmulas infantis especializadas, como fórmulas extensamente hidrolisadas.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 110156426 - Pág. 15, item IX - Do Pedido, subitens “d” e “g”) referente ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...bem como outros medicamento e/ou, produtos complementares que, no curso da demanda, se façam, posteriormente e mediante apresentação de laudo médico, necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID. 4216493-1

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹ 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: 16 abr. 2024.