



(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® Pepti** se trata de fórmula infantil semielementar para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância. Indicação: alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e com quadro diarreico e/ou mal absorção. À base de 100% proteína extensamente hidrolisada do soro do leite, 100% xarope de glicose (fonte de maltodextrina), TCM, óleos vegetais, DHA e ARA. Isento de sacarose. Não contém glúten. Produto isento de lactose, conforme RDC 136/2017. Faixa etária: 0 a 3 anos. Reconstituição: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g⁶.

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: 02 jul. 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: 02 jul. 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: 02 jul. 2024..

⁶ Mundo Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 02 jul. 2024.



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 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 seu quadro clínico, histórico de enterocolite necrosante com perfuração do íleo terminal, sendo realizada enterectomia e ileostomia, ou seja, com injúrias ao trato gastrointestinal (Num. 112064722 - Pág. 5) e mediante a necessidade de recuperação do estado nutricional para realização da cirurgia de reconstrução do trânsito intestinal, cumpre informar que, está indicado o uso de fórmula à base proteína extensamente hidrolisada, como a opção prescrita e pleiteada (Pregomin® Pepti).
5. Quanto ao **estado nutricional do Autor**, seus **dados antropométricos** informados em relatório nutricional para solicitação de Leite Especial (04/04/24: peso = 4.65 kg, comprimento = 58 cm; 3 meses e 23 dias de idade - Num. 112064722 - Pág. 6) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde¹⁰, indicando que o Autor à época da prescrição encontrava-se com **baixo peso e baixo comprimento para a idade**.
6. Ressalta-se que em aproximadamente 9 dias o Autor completará 7 meses de idade (certidão de nascimento – Num. 112064722 - Pág. 2), **segundo o Ministério da Saúde**, em lactentes **a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da**

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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2024.

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: 02 jul. 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: 02 jul. 2024.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2024.



alimentação complementar, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). **Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo 600ml/dia¹¹.**

7. Diante do exposto, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia)¹⁰ a partir do 7º mês, seriam necessárias 7 latas de 400g/mês da marca prescrita Pregomin® Pepti, e não as 12 latas prescritas.

8. 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.

9. Participa-se ainda que a utilização de produtos nutricionais necessita 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 o Autor “...necessita do uso regular de tal insumo...” (Num. 112064722 - Pág. 5). Dessa forma, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.

10. Cumpre informar que **Pregomin® Pepti 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.

11. 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 do Autor¹²**. Ademais, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa.

¹¹ 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: 02 jul. 2024.

¹² 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: 02 jul. 2024.



- No município e no estado do Rio de Janeiro **não há disponibilização gratuita** de fórmulas infantis especializadas, como fórmulas extensamente hidrolisadas.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 112064720 - Págs. 18 e 19, item VII - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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