



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2759/2024

Rio de Janeiro, 01 de julho de 2024.

Processo nº 0876524-60.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----,
representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico (Num. 125375358 - Pág. 5), emitido em 14 de junho de 2024, pelo médico ----- . Trata-se de Autor de aproximadamente 4 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 125375358 - Pág. 2), que foi submetido a cirurgia de ressecção intestinal em 13/04/2024, devido à **enterocolite necrotizante** perfurada. Está em uso de bolsa de colostomia. Costa a prescrição de leite com proteína extensamente hidrolisada (**Pregomin**) – 90 ml de 3 em 3 horas. 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. Informa-se **Pregomin** se trata de uma linha de produtos do fabricante Danone, composta por **Pregomin Pepti** e **Pregomin Plus 1 kcal/ml**. Ambos são fórmulas infantis semielementares com proteína extensamente hidrolisada para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (0 a 3 anos)⁷.

- **Pregomin Pepti**. **Indicação:** alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e com quadro diarreico e/ou **malabsorção**. **Reconstituição:** 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. **Apresentação:** latas de 400g⁶.
- **Pregomin Plus 1 kcal/ml**. **Indicação:** Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja) dificuldade de ganho de peso e substituição adequada do leite na persistência da APLV acima de 1 ano. **Reconstituição:** 1 colher-medida corresponde a aproximadamente 5,1g de pó para cada 30mL de água. **Apresentação:** latas de 400g^{7,8}.

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 mais⁹. 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: 01 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: 01 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: 01 jul. 2024.

⁶ Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 01 jul.2024.

⁷ Mundo Danone. Pregomin Plus 1kcal/ml. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-plus-400g/p>>. Acesso em: 01 jul.2024.

⁸ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais (ADN). Pregomin pepti e Pregomin Plus 1kcal/ml. Acesso em 01 jul. 2024.

⁹ 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: 01 jul. 2024.



aleitamento materno exclusivo, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa¹⁰.

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 linha de produtos prescrita e pleiteada (**Pregomin**), 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 intacta**¹¹.

3. Nesse contexto, considerando a tenra idade do Autor (aproximadamente 4 meses - Num. 125375358 - Pág. 2) e seu quadro clínico (histórico de enterocolite necrosante perfurada 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 linha prescrita (Pregomin)**.

4. Participa-se que a linha Pregomin é composta por **Pregomin Pepti e Pregomin Plus 1kcal/ml. Fica a cargo do médico assistente definir a fórmula mais adequada para o estado atual do Autor**.

5. 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}.

6. 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.

7. Cumpre informar que a linha **Pregomin 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.

8. 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 SUS, não contemplando**

¹⁰ 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 jul. 2024.

¹¹ 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: 01 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o quadro clínico do Autor¹². Ademais, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa;

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

09. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 125375357 - Pág. 17, item VII - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...bem como outros medicamento 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 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

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: 01 jul. 2024.