



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2982/2027

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2024.

Processo nº 0887395-52.2024.8.19.0001
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do estado do Rio de Janeiro, quanto a **fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada isenta de lactose** (Pregomin® Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 129651769 - Pág. 7) emitido em 04 de julho de 2024, pela médica _____ consta que a autora nascida de 37 semanas, apresenta malformação gastrointestinal – **gastrosquise**, sendo submetida a diversas cirurgias abdominais e evoluindo com ileostomia e **intestino curto**. Além disso, é portadora de **fibrose cística**, com indicação de reposição diária de enzimas pancreáticas. Foi prescrito para a autora a **fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada isenta de lactose (Pregomin® Pepti)** visando otimizar a absorção intestinal, 100ml de 3/3h totalizando 800ml/dia 8 latas/mês. Foi informado o dado antropométrico peso: 3360g. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID-10 Q79.3 - Gastrosquise, K91.2** - Má-absorção pós-cirúrgica não classificada em outra parte e **E84.9 - Fibrose cística não especificada**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O Direito Humano à Alimentação Adequada (DHAA) está assegurado entre os direitos sociais da Constituição Federal brasileira, com a aprovação da Emenda Constitucional nº 64, de 2010. O direito à alimentação adequada consiste no direito humano inerente a todas as pessoas de ter acesso regular, permanente e irrestrito, quer diretamente ou por meio de aquisições financeiras, a alimentos seguros e saudáveis, em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, correspondentes às tradições culturais do seu povo e que garantam uma vida livre do medo, digna e plena nas dimensões física e mental, individual e coletiva.

2. O conceito de segurança alimentar, abordado na Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (Lei 11.346 de 15 de setembro de 2006), presente também na Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria de Consolidação nº 2, Anexo III, de 28 de setembro de 2017), consiste na “*realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis*”.

3. De acordo com a RDC nº 43 de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil para lactentes é o produto, em forma líquida ou em pó, utilizado sob prescrição, especialmente fabricado para satisfazer, por si só, às



necessidades nutricionais dos lactentes sadios durante os primeiros seis meses de vida (5 meses e 29 dias).

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **gastrosquise** constitui um defeito da parede abdominal anterior, em geral situado à direita do cordão umbilical, medindo em torno de 2 a 5 cm, por onde ocorre a herniação de diversas vísceras abdominais, mais frequentemente, de alças intestinais. A correção cirúrgica deve ser realizada o mais rapidamente possível, considerando que o prognóstico é tanto melhor quanto menor o intervalo entre o parto e a cirurgia¹. Má-rotação intestinal, atresias e estenoses estão presentes em 25% dos casos. Dentre as complicações presentes na gastrosquise, pode-se enumerar: dismotilidade intestinal (distensão abdominal, vômitos, íleo paralítico e aumento de resíduo gástrico), síndrome de má absorção, íleo paralítico prolongado, perfuração intestinal, isquemia, necrose, ressecções, síndrome do intestino curto, colestase (uso de NPT prolongada), infecção de ferida cirúrgica e sepse².

2. A **fibrose cística (FC)**, também chamada de mucoviscidose é uma doença genética autossômica recessiva. A vida média dos pacientes com FC tem aumentado nos últimos anos, alcançando a terceira década, resultado do diagnóstico precoce e do tratamento especializado instituído nas fases iniciais da doença. A insuficiência pancreática é a manifestação gastrointestinal mais comum na FC. Aproximadamente 85% dos pacientes apresentam comprometimento em grau variável da função pancreática no decorrer da vida. Tosse crônica, esteatorréia e suor salgado são sintomas clássicos de fibrose cística³. O íleo meconial (IM) pode ser a primeira manifestação da FC no período neonatal e ocorre em cerca de 20% dos pacientes com insuficiência pancreática. Esse quadro clínico é causado por obstrução do íleo terminal com meconio espesso que contém grandes quantidades de proteína⁴.

3. A má absorção intestinal na FC é multifatorial. A deficiência de enzimas pancreáticas é o fator predominante e decorre da obstrução dos ductos pancreáticos e da destruição progressiva do pâncreas por fibrose. Em consequência, ocorre má absorção dos nutrientes e comprometimento do estado nutricional. A má absorção das gorduras leva à esteatorréia (caracterizada por fezes volumosas, frequentes, fétidas e oleosas), flatulência, distensão abdominal e deficiência de vitaminas lipossolúveis. As manifestações clínicas tornam-se aparentes quando há destruição de mais de 90% do pâncreas exócrino. A insuficiência pancreática pode variar de intensidade no decorrer da doença, o que requer reavaliação clínica e nutricional dos pacientes para ajuste da dose das enzimas pancreáticas. A não utilização das enzimas pancreáticas acarreta em agravamento do estado nutricional para quadros de desnutrição grave¹.

4. A **síndrome do intestino curto (SIC)** se trata de síndrome de malabsorção resultante da ressecção cirúrgica extensa do intestino delgado, região absorvente do trato gastrointestinal⁵. O intestino curto se caracteriza pela importante perda de área de superfície absortiva. As causas mais comuns da síndrome do intestino curto são: enterocolite necrosante, gastrosquise, volvo intestinal, atresia intestinal, íleo meconial complicado e aganglionose. Logo após a ressecção intestinal o organismo inicia uma resposta adaptativa, com alterações anatômicas e fisiológicas para melhorar a

¹ AMORIM, M. M. R. et al. Gastrosquise: Diagnóstico Pré-natal x Prognóstico Neonatal. *Rev. Bras. Ginecol. Obstet.*, v.22, n.4, p.191-199, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v22n4/12172.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2024.

² Greve, Hans. Gastrosquise: revisão de literatura e condutas no pós-operatório. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2015/02/GASTROSQUISE-2014.pdf>. Acesso em 25 jul. 2024.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 224, de 10 de maio de 2010. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas Fibrose Cística. 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0224_10_05_2010.html>. Acesso em: 25 jul. 2024.

⁴ CIAMPO, I. R. L. D. et al. Manifestações precoces da fibrose cística em paciente prematuro com íleo meconial complexo ao nascimento. *Rev Paul Pediatr.* n. 33, v. 2, p. 241-245, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rpp/v33n2/pt_0103-0582-rpp-33-02-00241.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2024.

⁵ Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Consulta ao DeCS – síndrome do intestino curto. Disponível em:< <http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 25 jul. 2024.



capacidade absortiva intestinal, visando sua autonomia e o consequente crescimento normal da criança. Esta resposta é lenta e progressiva, geralmente demorando de 24 a 60 meses⁶.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Pregomin® Pepti** trata-se de fórmula infantil semi-elementar 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 diarréico e/ou má 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 400g⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe elucidar que **processos cirúrgicos**, como o que a autora foi submetida ao nascer (correção de gastrosquise), alteram a homeostase do organismo, desencadeando uma complexa resposta neuroendócrina e imunobiológica. O estresse cirúrgico, aumenta o catabolismo, com necessidade de adequada reserva energética e de micronutrientes para responder satisfatoriamente ao processo. O estado nutricional apresenta relação direta com a recuperação adequada da criança⁸.

2. Neste contexto, foi descrito em documento médico (Num. 129651769 - Pág. 7) que devido ao quadro clínico apresentado pela autora foi prescrita a fórmula extensamente hidrolisada sem lactose (FEH) **Pregomin® Pepti**, com o objetivo de otimizar a absorção intestinal e ajudar no ganho de peso ponderal.

3. Participa-se que o dado antropométrico peso: 3360g, foi avaliado no gráfico de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁹, indicando que a autora à época da prescrição encontrava-se com **muito baixo peso para a idade**.

6. Sendo assim, tendo em vista o quadro clínico que a autora apresenta e o seu estado nutricional, é viável o uso da FEH prescrita para a autora.

7. **De acordo com a OMS**, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 4 e 5 meses de idade (faixa etária em que a autora se encontra no momento)**, segundo a certidão de nascimento - Num. 129651769 - Pág. 2), são de **571 kcal/dia**¹⁰. Cumpre informar que para contemplar tal recomendação, seria necessária a oferta de 119g/dia de FEH, totalizando uma necessidade média de **09 latas de 400g/mês**.

8. Atualmente a autora se encontra com 4 meses de idade, nesse sentido, adiciona-se que **segundo o Ministério da Saúde lactentes, a partir dos 6 meses de idade** é recomendado o

⁶ Sociedade Brasileira de Pediatria. Manual de Suporte Nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. Organizador Rubens Feferbaum, revisores Luciana Rodrigues Silva, Dirceu Solé; apresentação Luciana Rodrigues Silva. 2ed. Rio de Janeiro: Departamento Científico de Suporte Nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. 2020. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2a_Edicao_-_jan2021-Manual_Suporte_Nutricional_.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2024.

⁷ Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 25 jul. 2024.

⁸ SIMÕES, A. P. B. et al. Estado nutricional de crianças e adolescentes hospitalizados em enfermaria de cirurgia pediátrica. *Rev. Paul. Pediatr.*, v. 28, n. 1, p. 47-47, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rpp/v28n1/v28n1a08>>. Acesso em 25 jul. 2024.

⁹BRASIL. 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_criancas_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 25 jul. 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: 25 jul. 2024.



início da introdução da 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. Assim, cabe ao profissional que assiste a autora realizar a introdução alimentar de forma gradativa, com refeições mais fracionadas e em poucas quantidades.

9. Cumpre informar que **Pregomin®Pepti** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Informa-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 nº 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

11. Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas** não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca da Capital do estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA
DOS SANTOS**
Nutricionista
CRN4 14100900
ID. 5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

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: 25 jul. 2024.