



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3140/2025

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2025.

Processo nº 0835737-38.2025.8.19.0038,
ajuizado por A. R. L.

A presente ação se refere à solicitação de **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada com restrição de lactose e com 1kcal/ml**.

Trata-se de Autor, 10 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 204097714 - Pág. 12), e segundo documentos médicos acostados (Num. 204097714 - Págs. 13 e 15), emitidos em 19 de maio e 09 de junho de 2025, em receituário do Hospital Federal dos Servidores do Estado, apresentou diagnóstico de **atrésia de vias biliares**, tendo sido submetido à portoenterostomia de Kasai aos 54 dias de vida. Realizou outras quatro cirurgias devido a complicações e evoluiu de forma desfavorável com **cirrose hepática secundária**, além disso apresenta **desnutrição proteico-calórica** com dificuldades de ganho ponderal, hipotrofia muscular, **atraso global do desenvolvimento**, icterícia, abdome globoso. O Autor está em acompanhamento no Serviço de Gastroenterologia Pediátrica e Equipe de Transplante Hepático no Hospital da Criança, necessita de ganho ponderal para realização de transplante hepático. Consta a prescrição de **Pregomin Plus** – 6 medidas em 180ml de água, por via oral, de 3 em 3hs, totalizando 15 latas mensais (Num. 204097714 - Pág. 15). Previsão de uso da fórmula infantil: até os 2 anos ou se for realizado o transplante hepático, até melhora da função hepática.

A **cirrose hepática** é definida morfológicamente pelo quadro avançado de fibrose hepática difusa, caracterizado por mudança da arquitetura do parênquima e formação de nódulos hepáticos. Suas complicações são responsáveis por elevadas taxas de morbidade e mortalidade entre pacientes acometidos por ela. O paciente com cirrose apresenta múltiplas manifestações clínicas, como ascite, encefalopatia hepática e hemorragia digestiva, que contribuem para diminuição da ingestão e absorção de nutrientes, entre outros quadros que agravam o estado nutricional. Desse modo, a intervenção nutricional adequada e precoce em pacientes com cirrose hepática pode reverter a desnutrição e melhorar o prognóstico, o que faz da terapia nutricional uma medida imprescindível na terapêutica clínica¹.

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 mais². 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 alternativa³.

¹ PAULA, T.P. et al. Doenças Hepáticas, Biliares e Pancreáticas. In Rossi, L.; Poltronieri, F. Tratado de Nutrição e Dietoterapia-1. ed. – Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019.1112p.;28cm.

² 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: 18 ago. 2025.

³ 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: 18 ago. 2025.



Dentre as opções de fórmulas infantis existentes, a **fórmula infantil de partida** (tradicional) é recomendada para crianças com trato gastrintestinal 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 intacta⁴.

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.

Quanto ao **estado nutricional do Autor**, os dados antropométricos informados (peso: 6.325g, estatura: 65cm e índice de massa corporal calculado: 14,9kg/m², aos 8 meses de idade), foram avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS, **indicando baixo peso e baixa estatura para a idade, peso para a estatura e IMC para a idade adequados**⁵.

Nesse contexto, considerando o quadro clínico do Autor (atrésia de vias biliares, cirrose hepática secundária, desnutrição proteico-calórica e necessidade de transplante hepático), **ratifica-se que é viável o uso da fórmula extensamente hidrolisada, como a opção prescrita (Pregomin Plus)**.

Salienta-se que **em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, que inclui a introdução de frutas na colação e lanche da tarde, com manutenção da fórmula infantil no desjejum, lanche da tarde, jantar e ceia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando 800ml/dia), e inclusão do almoço, contendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos). Os alimentos devem ser introduzidos gradualmente até completar 7 meses de idade. **A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, com a mesma composição do almoço, e a fórmula infantil é mantida no desjejum, lanche da tarde e ceia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando 600ml/dia)**^{6,3}.

Dante do exposto, para o atendimento da referida quantidade, seriam necessárias aproximadamente 11 latas de 400g/mês de Pregomin Plus.

Participa-se que, **caso ainda não tenha sido iniciada a introdução da alimentação complementar**, será necessária uma maior quantidade do produto industrializado. Para atingir a meta calórica diária recomendada para a **recuperação nutricional de crianças com desnutrição** (estimada em 150 kcal/kg/dia)⁷ e considerando o peso informado de 6.325g), são requeridas

⁴ 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/2019/19633_Fund_Soc_Pediat_Programa_ODAOk-Editado-final.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2025.

⁵ WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/tools/child-growth-standards>>. Acesso em: 18 ago. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Dezenas para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dezenas_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2025.

⁷ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2025.



aproximadamente 948,7 kcal por dia. Diante disso, ratifica-se a necessidade das 15 latas mensais de 400g de Pregomin Plus⁸, conforme prescrição e pleito apresentados.

Enfatiza-se que indivíduos em uso de fórmulas industrializadas necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, **foi descrito que a fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada será utilizada até os 2 anos ou se for realizado o transplante hepático, até melhora da função hepática** (Num. 204097714 - Pág. 13).

Ressalta-se que, a partir de 1 ano de idade, havendo a necessidade de continuidade do uso exclusivo de fórmula mais hidrolisada, há disponível uma fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, indicada para a faixa etária de 1 a 10 anos⁹, nutricionalmente completa e adequada para uso como única fonte de alimentação.

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

Enfatiza-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.

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

- A Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, tornou pública a **decisão de incorporar** as fórmulas nutricionais 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 alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS¹⁰. **Ressalta-se, contudo, que tal diretriz não contempla o quadro clínico apresentado pelo Autor.**
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca está **em elaboração**, em fase de avaliação da CONITEC, tendo sido **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{11,12}. Dessa forma, o PCDT ainda **não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU). Portanto, a **dispensação das fórmulas especializadas para APLV no âmbito do SUS ainda não está vigente**.
- Por conseguinte, até o presente momento fórmulas extensamente hidrolisadas **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

⁸ Mundo Danone. Pregomin Plus. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-plus-400g/p>>. Acesso em: 18 ago. 2025.

⁹ Peptamen® Junior. Nutrição até você. Nestlé HealthScience. Disponível em: <https://www.nutricaoatevoce.com.br/peptamen-junior-baunilha-po-400g?srsltid=AfmBOOr7ad8ZVlk3sIWFls0qZmCvjJfK9hdGH_nzrydktuDf4c2gE2PzS>. Acesso em: 18 ago. 2025.

¹⁰ 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: 18 ago. 2025.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. abr. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2025.

¹² BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 18 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 204097713 - Págs. 7 e 8, item "IX- Do Pedido", subitem "d") referente ao fornecimento da fórmula "...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.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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