



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4272/2025

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2025.

Processo nº 0806128-20.2025.8.19.0067
ajuizado por **R.L.R.S.**

A presente ação se refere à solicitação da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin Pepti**), quanto a **vitamina D (400UI)**, quanto ao **polivitamínico** Grow vit BB e quanto aos medicamentos **ferripolimaltose 50mg/ml** (Noripurum® gotas), **fluticasona 50mcg** (Flixotide®) e **sabultamol 100mcg/mL**.

Em documentos médicos mais recentemente acostados (Num. 214529105 - Pág. 14 e Num. 214529105 - Pág. 15) foi informado que o Autor nascido de 39 semanas e 6 dias, teve **enterocolite necrosante**, sendo abordado cirurgicamente por laparotomia exploradora em 24 de abril de 2025, posteriormente realizado colectomia parcial com colostomia e reabordado por evisceração do conteúdo abdominal, segue atualmente fazendo uso de colostomia e de fórmula láctea extensamente hidrolisada. Apresenta sintomas compatíveis **intolerância alimentar do recém-nascido**, manifestando com distensão abdominal, com fezes explosivas, diarreia crônica e cólicas intensas com importante impacto nutricional e ponderoestatural. Foi realizada a tentativa de fórmula de partida como Aptamil e Nan, sem resposta clínica satisfatória. Diante do quadro, houve melhora importante após introdução da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** Pregomin Pepti que é composta por **proteína extensamente hidrolisada** e tem indicação específica para pacientes com alergia alimentar/e ou distúrbios alimentares severos. Foi prescrito para o Autor 90 ml de 3/3h, sendo 3 colheres medidas, necessitando de 3,720g/mês totalizando 10 latas/mês uso contínuo. Por fim foi citada a Classificação Diagnósticas (CID -10) **P92- Problemas de alimentação do recém-nascido**. Foram prescritos para os Autor:

- **Grow vit BB** - dar 6 gotas via oral, 1x ao dia (junto com a dieta);
- **Vitamina D (400UI)** - dar 1 gota x ao dia (pode ser junto com a dieta);
- **ferripolimaltose 50mg/ml** (Noripurum® gotas) - dar 5 gotas via oral, 1x ao dia (longe das dietas);
- **fluticasona 50mcg** (Flixotide®) – 1 puff inalado com espaçador a cada 12/12h, limpando a cavidade oral após (uso contínuo).
- **sabultamol 100mcg/mL** - 1 puff inalado com espaçador a cada 12/12h, limpando a cavidade oral após (uso contínuo).

Quanto ao suplemento alimentar de **Vitamina D (400UI)** - dar 1 gota 1 vez ao dia (Num. 214529105 - Pág. 15); participa-se que crianças submetidas à colectomia, como no caso do Autor, apresentam risco aumentado de deficiência de vitamina D devido à má absorção



intestinal, sendo fundamental a suplementação e o monitoramento regular dos níveis séricos de 25(OH)D¹. Para lactentes, a dose diária de **400 UI de vitamina D**, é recomendada universalmente para prevenção de deficiência e suporte à saúde óssea, mas doses maiores (até 1000 UI/dia) podem ser consideradas em casos de má absorção ou deficiência persistente, com segurança demonstrada em ensaios clínicos recentes^{4,6}. Neste sentido **está indicado** o uso da vitamina pelo Autor.

Quanto a indicação de uso do **suplemento vitamínico** Grow Vit BB (vitaminas A,B1, B2, B5, B8 [biotina], C, D3 e E) em uma criança com colostomia, está fundamentada no risco aumentado de deficiências de micronutrientes, especialmente vitaminas do complexo B, D e outros, devido à má absorção e alterações anatômicas do trato gastrointestinal decorrentes da cirurgia². A perda de segmentos do cólon pode comprometer a absorção de diversas vitaminas, e a presença de estoma pode agravar perdas nutricionais, principalmente em crianças, que têm maiores demandas para crescimento e desenvolvimento.

A suplementação de múltiplas vitaminas, como as presentes no Grow Vit BB, pode ser necessária para prevenir ou corrigir deficiências, promover crescimento adequado e apoiar a integridade da mucosa intestinal, especialmente durante o período de adaptação pós-cirúrgica. Deficiências podem ocorrer mesmo em pacientes com crescimento aparentemente normal, sendo recomendada a monitorização regular do estado nutricional e dos níveis de vitaminas, com ajuste individualizado da suplementação conforme exames laboratoriais e evolução clínica³

Não há dados específicos sobre a eficácia de combinações vitamínicas como o Grow Vit BB em crianças com colostomia, reforçando a importância do acompanhamento multidisciplinar e da individualização do suporte nutricional⁴. A decisão pelo uso e a dose devem ser baseadas em avaliação clínica, laboratorial. Neste sentido a suplementação com o polivitamínico Grow Vit BB prescrito **está indicada**.

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 mais⁵. Ressalta-se que **mediante a impossibilidade da prática ou manutenção do**

¹ Hou JK, Gasche C, Drazin NZ, et al. Assessment of gaps in care and the development of a care pathway for anemia in patients with inflammatory bowel diseases. *Inflamm Bowel Dis* 2017; **23**: 35–43. Disponível em:

² Michońska I, Polak-Szczybyło E, Sokal A, Jarmakiewicz-Czaja S, Stępień AE, Dereń K. Nutritional Issues Faced by Patients with Intestinal Stoma: A Narrative Review. *J Clin Med*. 2023 Jan 8;12(2):510. doi: 10.3390/jcm12020510. PMID: 36675439; PMCID: PMC9862496. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36675439/>>. Acesso em: 17 out. 2025.

³ Vavricka SR, Rogler G. Intestinal absorption and vitamin levels: is a new focus needed? *Dig Dis*. 2012;30 Suppl 3:73-80. doi: 10.1159/000342609. Epub 2013 Jan 3. PMID: 23295695. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23295695/>>. Acesso em: 17 out. 2025.

⁴ Utrilla Fornals A, Costas-Batlle C, Medlin S, Menjón-Lajusticia E, Cisneros-González J, Saura-Carmona P, Montoro-Huguet MA. Metabolic and Nutritional Issues after Lower Digestive Tract Surgery: The Important Role of the Dietitian in a Multidisciplinary Setting. *Nutrients*. 2024 Jan 12;16(2):246. doi: 10.3390/nu16020246. PMID: 38257141; PMCID: PMC10820062. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38257141/>>. Acesso em: 17 out.2025.

⁵ 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: 17 out. 2025.



aleitamento materno exclusivo, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa⁶.

Ressalta-se que as fórmulas infantis podem ser classificadas em **fórmulas infantis de rotina**, que apresentam proteína intacta do leite de vaca e lactose, e são adequadas para lactentes com o trato gastrointestinal íntegro; e **fórmulas infantis especializadas**, que possuem alteração na composição de macronutrientes, como presença de proteína hidrolisada e de outras fontes de carboidratos no lugar da lactose, podendo estar indicadas mediante condições clínicas específicas como má absorção, alergias alimentares, intolerância à lactose, ou refluxo gastroesofágico⁷.

Quanto à **fórmula especializada com proteína extensamente hidrolisada, como a opção prescrita** (Pregomi Pepti), informa-se que seu uso pode estar indicado mediante alergia alimentar grave ou múltipla, má-absorção intestinal, síndrome do intestino curto ou gastroenteropatia eosinofílica^{8,9}.

Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico do Autor, **enterocolite necrosante** e a realização da **colectomia**, está indicado o uso da fórmula especializada com proteína extensamente hidrolisada prescrita Pregomin Pepti, por um período delimitado.

Em relação à quantidade de latas pleiteadas, cumpre informar que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do sexo masculino de **4 a 5 meses de idade**, com estado nutricional adequado, são de em média **608 kcal/dia**. Ressalta-se que para o atendimento das necessidades nutricionais atuais da Autora, seriam necessários 105,05 g/dia, totalizando **9 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**¹⁰.

Informa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos e frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo **800ml/dia**). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**)^{2,11}.

⁶ 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: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianças_brasileiras_menores_2_anos.pdf >. Acesso em: 17 out. 2025.

⁷ 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: 17 out. 2025.

⁸ Danone Health Academy. Neocate LCP. Disponível em: < <https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/neocate-lcp> >. Acesso em: 16 out. 2025.

⁹ Mundo Danone. Neocate LCP. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p> >. Acesso em: 17 out. 2025.

¹⁰ Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p?srsltid=AfmBOoqAtBso7G0fIqWpdivAb5gECWOI5OwVOcthcqBYQgVctFj6K750> > Acesso em: 17 out. 2025.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos 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_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf >. Acesso em: 17 out. 2025.



Elucida-se que indivíduos em uso de **fórmulas especializadas** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **não foi estabelecida previsão do período de uso da fórmula com proteínas extensamente hidrolisada prescrita**.

Participa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos e frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo **800ml/dia**). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**)^{2,12}.

Informa-se que indivíduos em uso de **fórmulas especializadas** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **não foi estabelecida previsão do período de uso da fórmula de aminoácidos prescrita**.

Participa-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados 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, **sugere-se previsão do período de uso dos suplementos alimentares industrializados prescritos**.

No que se refere aos **suplementos alimentares** (Vitamina D 400UI e Grow Vit BB), esclarece-se que esses produtos não estão sujeitos à obrigatoriedade de registro na ANVISA. Nesses casos, exige-se apenas a notificação prévia junto à referida agência, conforme as normas vigentes¹³. Já a fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin Pepti**) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando que foi pleiteado item citando marca comercial, salienta-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.

Salienta-se que os **suplementos alimentares**, Vitamina D 400UI, Grow Vit BB e a **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose, não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos 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_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 17 out. 2025.

¹³ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN Nº 368, de 05 de junho de 2025. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-n-368-de-5-de-junho-de-2025-635321334>>. Acesso em: 18 ago. 2025.



Quanto à **disponibilização de fórmula com proteínas 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 – SUS¹⁴.
- Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS¹⁵.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{16,17}, contudo, **ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU).
- Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de setembro de 2025, não foi identificado código correspondente ao procedimento.

MEDICAMENTOS

Considerando o quadro clínico e a alteração anatômica decorrente da cirurgia intestinal, **há justificativa para o uso de ferripolimaltose 50 mg/mL** (Noripurum® gotas), tendo em vista a possibilidade de **absorção intestinal prejudicada** e risco aumentado de **anemia ferropriva** em pacientes com ressecções intestinais e colostomia.

Por outro lado, quanto à **fluticasona 50 mcg** (Flixotide®) e ao **salbutamol 100 mcg/mL**, **não há elementos clínicos ou diagnósticos descritos** que permitam inferir com segurança sobre a indicação desses medicamentos. Dessa forma, **recomenda-se a apresentação de relatório médico complementar** que descreva o quadro clínico completo do Autor e a justificativa terapêutica para o uso desses fármacos, a fim de possibilitar análise técnica conclusiva.

Quanto a disponibilização no âmbito do SUS:

¹⁴ CONASS informa. PORTARIA SCITIE 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: 17 out. 2025.

¹⁵ BRASIL. DECRETO Nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em:

<https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 17 out. 2025.

¹⁶ 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: 17 out. 2025.

¹⁷ 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: 17 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **ferripolimaltose 50 mg/mL (Ferro III), fluticasona 50 mcg e salbutamol 100 mcg/mL não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%, tem-se¹⁸:

- **ferripolimaltose 50 mg/mL** (Noripurum® gotas) 30 mL -R\$ 17,13
- **fluticasona 50 mcg** – 120 dose – R\$ 36,07
- **salbutamol 100 mcg/mL** 200 acionamentos R\$ 17,1

Por fim, conforme prescrição médica acostada aos autos (Num. 214529105 - Pág. 15), o custo anual estimado do esquema terapêutico prescrito à parte Autora e **não disponibilizado pelo SUS**, corresponde à R\$ 376,21 segundo a Tabela de Preços CMED⁷, para o ICMS 0%.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 214529104 - Págs. 6 e 7, “*Dos Pedidos*”, subitem “e”) referente ao fornecimento da fórmula 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 emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do 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

¹⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos.

Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyYliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.

Acesso em: 21 out. 2025.