



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1319/2023**

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2023.

Processo nº 5095067-29.2023.4.02.5101,  
ajuizado por   
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada isenta de lactose** (Pregomin® Pepti); e à **mistura para preparo de mingau à base de aminoácidos livres** (Neo® Spoon).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos mais recentemente emitidos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 21 e 22; 24 e 25), emitidos respectivamente em 28 e 14 de agosto de 2023, pela médica \_\_\_\_\_, em impressos do Hospital Federal dos Servidores do Estado – HFSE, o autor, de 7 anos, apresenta **síndrome IPEX-like**, uma síndrome de desregulação imunológica com poliendocrinopatia e enteropatia não ligada ao “X”. Como consequência apresenta **imunodeficiência primária, diabetes mellitus insulino dependente, anemia hemolítica autoimune e desnutrição proteico-calórica grave**. Ademais, apresenta quadro de **autismo** com atraso do desenvolvimento cognitivo. Foi descrito que “...apresenta ainda **gastroenteropatia disabsortiva, com endoscopia digestiva alta evidenciando alterações de relevo da mucosa duodenal. Videocolonosopia evidenciando deformidade de válvula ileocecal que encontra-se permanente aberta (com risco de translocação bacteriana), diminuição das haustrações e perda do padrão vascular habitual com cólon descendente e sigmoide com formato discretamente tubular (proctossigmoidite). Desde dezembro de 2022, menor vem evoluindo com piora da diarreia, com perda ponderal importante, distúrbios hidroeletrolíticos e metabólicos e piora da desnutrição proteico-calórica. Foram tentadas, durante as internações, dietas hipercalóricas como: Peptamen júnior, Fortini plus, Nutren, contudo, a dieta não foi tolerada pelo paciente, apresentando piora da diarreia, desconforto abdominal e perda de peso. Quando foi feita fórmula extensamente hidrolisada sem lactose (Pregomin® Pepti), menor apresentou boa tolerabilidade (sem vômitos, diarreia, dermatite) e ao associar, Neo® spoon, para atingir a meta calórica, menor começou a apresentar melhor ganho ponderal”. Foi sugerido “manter a dieta até a recuperação nutricional (não tem previsão de tempo, contudo, está sendo a única dieta com boa resposta no ganho ponderal)”. Foram sugeridas as seguintes marcas de fórmulas a base de proteína extensamente isentas de lactose: Pregomin® Pepti, Alfare® e Pregestimil®, na quantidade de **18 latas/mês**. Consta que no momento a dieta do autor consiste na seguinte prescrição: 7 colheres medidas de **Pregomin® Pepti** + 3 colheres medidas de **Neo®**”**



**Spoon** em 210mL de água, de **3/3h (8x/dia)**, “*fornecendo 1650kcal/dia (150 kcal/kg/dia), apresentando bom ganho ponderal*”.

2. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID10: E31.0**- Insuficiência poliglandular auto-imune; **E10.9** - Diabetes mellitus insulino dependente sem complicações e **E43** – Desnutrição proteico-calórica grave não especificada.

3. Foram informados os seguintes dados antropométricos do autor:

- Peso atual (21/08/23): 11kg; comprimento: 100cm e IMC: 11kg/m<sup>2</sup>. Classificação nutricional peso/idade: muito baixo peso e Classificação nutricional pelo IMC/idade: magreza acentuada.
- Peso em 26/10/22 - 12,8kg;
- Peso em 29/03/23 - 10,5kg;
- Peso em 04/05/23 - 9,7kg;
- Peso em 19/07/23 - 9,6kg – início do Neo<sup>®</sup> spoon, 3 medidas 8x/dia.

## 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.

2. De acordo, Resolução RDC nº 273, de 22 de setembro de 2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Regulamento técnico para misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo), misturas para o preparo de alimentos são os produtos obtidos pela mistura de ingredientes, destinados ao preparo de alimentos pelo consumidor com a adição de outro (s) ingrediente (s). Podem requerer aquecimento ou cozimento. O produto resultante após o preparo, de acordo com as instruções do fabricante, deve ser aquele mencionado na designação da mistura.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome IPEX** trata-se de doença autoimune hereditária rara, que causa a disfunção de várias glândulas endócrinas e a **inflamação do intestino**. O distúrbio recebe esse nome devido aos sintomas mais comuns que ocorrem nas pessoas afetadas. A doença afeta principalmente meninos, porque a doença é herdada de maneira recessiva pelo cromossomo X. O gene defeituoso está presente no cromossomo X, que é um dos cromossomos sexuais.



Essa síndrome se manifesta por meio de um aumento grave dos linfonodos, amígdalas, adenoides e baço, **diabetes mellitus tipo 1**, manchas avermelhadas e irritadas na pele (eczema), alergias alimentares e infecções. A enteropatia causa **diarreia persistente**. Se não for tratada, essa síndrome normalmente é fatal no primeiro ano de vida. O transplante de células-tronco pode prolongar vida e diminuir alguns dos sintomas das doenças autoimunes<sup>1</sup>.

2. A **desnutrição** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição protéico-calórica apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se em forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser progressiva ou recente<sup>2</sup>.

3. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados **transtornos do espectro do autismo**, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas<sup>3</sup>. O tratamento é complexo, centrado-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais<sup>4</sup>. O tratamento do autismo envolve intervenções psicoeducacionais, orientação familiar, desenvolvimento da linguagem e/ou comunicação. O recomendado é que uma equipe multidisciplinar avalie e desenvolva um programa de intervenção orientado a satisfazer as necessidades particulares a cada indivíduo. Dentre alguns profissionais que podem ser necessários, podemos citar: psiquiatras, psicólogos, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais, fisioterapeutas e educadores físicos<sup>5</sup>.

## 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 (de 0 a 36 meses)**. Indicação: alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e com quadro diarreico e/ou má absorção. À base de 100% proteína extensamente

<sup>1</sup> Manual MSD Versão Saúde para a Família, mar/2021. Síndrome IPEX. Disponível em: < [<sup>2</sup> Biblioteca Virtual em Saúde \(BVS\). Descritores em Ciências da Saúde \(DeCS\). Desnutrição. Disponível em: < \[<sup>3</sup> KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 25 set. 2023.\]\(https://decs.bvsalud.org/ths?filter=ths\_termall&q=desnutri%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 25 set. 2023.</p></div><div data-bbox=\)](https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/s%C3%ADndromes-de-defici%C3%A2ncia-poliglandular/s%C3%ADndrome-ipex#:~:text=A%20s%C3%ADndrome%20IPEX%20%C3%A9%20uma,leia%20mais%20).>. Acesso em: 25 set.2023.</p></div><div data-bbox=)

<sup>4</sup> ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p. S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 25 set. 2023.

<sup>5</sup> ASSOCIAÇÃO DE AMIGOS DO AUTISTA. Tratamento. Disponível em: < [NatJus](https://www.ama.org.br/site/autismo/tratamento/>. Acesso em: 25 set. 2023.</p></div><div data-bbox=)



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 400g<sup>6</sup>.

2. De acordo com o fabricante Danone<sup>7,8</sup>, **Neo® Spoon** trata-se de uma mistura para preparo de mingau para dietas com restrição de proteínas íntegras e hidrolisadas, à base de aminoácidos livres. Não contém glúten. Contém sacarose. Indicações: Na introdução de alimentos sólidos para crianças com alergias alimentares (à proteína do leite de vaca, à soja, a proteína hidrolisada e a múltiplas proteínas), **a partir do 6º mês de vida**. Sabor: sem aromatizantes, corantes artificiais e conservantes. Apresentação: lata de 400g.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os dados antropométricos do autor informados em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 22) foram aplicados aos gráficos da OMS da Caderneta de Saúde da Criança<sup>9</sup> e observou-se a seguinte classificação do estado nutricional:

- Peso (aferido em 21/08/23, à época com 7 anos e 9 meses): 11kg; comprimento: 100 cm e IMC: 11kg/m<sup>2</sup>. Classificação nutricional peso/idade:  **muito baixo peso** (< escore-z: -3), estatura para idade:  **muito baixa estatura** (< escore-z: -3) e classificação nutricional pelo IMC/idade:  **magreza acentuada**.
- Peso em 26/10/22: 12,8kg (à época com 6 anos e 11 meses). Classificação peso/idade:  **muito baixo peso** (< escore-z: -3);
- Peso em 29/03/23 - 10,5kg (à época com 7 anos e 4 meses). Classificação peso/idade:  **muito baixo peso** (< escore-z: -3);
- Peso em 04/05/23 - 9,7kg (à época com 7 anos e 6 meses). Classificação peso/idade:  **muito baixo peso** (< escore-z: -3);
- Peso em 19/07/23 - 9,6kg – início do Neo spoon (À época com 7 anos e 8 meses). Classificação peso/idade:  **muito baixo peso** (< escore-z: -3);

2. A classificação do estado nutricional observada no item 1 acima, reflete o quadro de **desnutrição grave que acomete o autor**. Neste caso, em virtude da severidade em tela, ratifica-se o uso, no momento, **fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada isenta de lactose, e/ou de fórmulas infantil à base de aminoácidos livres**, visando recuperação do estado nutricional e ganho ponderal.

3. Ademais, em documentos médicos consta que “*foram tentadas, durante as internações, dietas hipercalóricas como: Peptamen® júnior, Fortini® plus, Nutren®, contudo,*

<sup>6</sup> Mundo Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p> >. Acesso em: 25 set. 2023.

<sup>7</sup> Mundo Danone. Neo® Spoon. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/neo-spoon-400g.html?page=1> >. Acesso em: 25 set. 2023.

<sup>8</sup> Danone Nutrição Especializada. Ficha técnica. Neo® Spoon.

<sup>9</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. SAS - Secretaria de Atenção à Saúde. Caderneta de Saúde da Criança - Passaporte da cidadania. Brasília – DF, 2022, 5ª ed. Disponível em: < <https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MjE2Mw==> >. Acesso em: 25 set. 2023.



*a dieta não foi tolerada pelo paciente, apresentando piora da diarreia, desconforto abdominal e perda de peso*” e que “*quando foi feita fórmula extensamente hidrolisada sem lactose (Pregomin® Pepti), menor apresentou boa tolerabilidade (sem vômitos, diarreia, dermatite) e ao associar, Neo® spoon, para atingir a meta calórica, menor começou a apresentar melhor ganho ponderal*”. A esse respeito, cabe informar que em casos de **gastroenteropatia disabsortiva** (quadro clínico informado para o autor – Evento 1, ANEXO2, Página 21), **considera-se a utilização de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisadas (FEH) e/ou fórmulas à base de aminoácidos livres, objetivando otimizar absorção dos nutrientes pelo intestino, com delimitação do período de uso.**

4. Salienta-se que indivíduos para os quais são prescritos produtos nutricionais industrializados, objetivando manter ou recuperar adequado estado nutricional, necessitam de **reavaliações periódicas, visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta.** Neste contexto, sugere-se que seja **estabelecida previsão do tempo** de uso dos produtos industrializados prescritos ao autor; bem como que seja **informado o cronograma de reavaliação medico-nutricional** do mesmo.

5. A respeito da marca de FEH pleiteada, **Pregomin® Pepti**, cumpre informar que, conforme detalhadamente exposto na análise “Do Pleito”, **trata-se de fórmula desenhada para faixa etária de 0 a 3 anos, situação incompatível com a idade do autor** (7 anos e 10 meses - Evento 1, ANEXO2, Página 2), desta forma, embora viável a utilização da FEH prescrita, destaca-se que existem no mercado fórmulas elementares e semi-elementares especificamente indicadas para a faixa etária atual do mesmo.

6. Ressalta-se que crianças com **desnutrição devem apresentar aumento do consumo energético e proteico a fim de proporcionar ganho de peso adequado até a recuperação do estado nutricional.** A taxa de ganho de peso ideal se situa entre 5-10g/kg de peso/dia. A recomendação nutricional para crianças com desnutrição na fase de reabilitação é de 150-220 kcal/kg de peso/dia e 4-5 g de proteína/kg de peso/dia<sup>10</sup>. Neste contexto, estima-se que as **necessidades nutricionais do autor** estejam entre **1650 e 2.420 kcal/dia**; e de **44 - 55g de proteína/dia**<sup>10</sup>.

7. A título de elucidação, **a ingestão da quantidade diária prescrita** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 21 e 22) de **7 colheres medidas, 8 vezes ao dia de Pregomin® Pepti** (240,8g/dia) e **3 colheres medidas, 8 vezes ao dia de Neo® Spoon** (110,4g/dia), **conferiria ao autor a ingestão diária de 1764,12 kcal/dia e 42,5g de proteína/dia.** Cumpre ainda informar, para o atendimento da referida quantidade diária prescrita, seriam necessárias **18 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**<sup>6</sup> e **9 latas de 400g/mês de Neo® Spoon**<sup>7</sup>.

8. Destaca-se que **Pregomin Pepti e Neo® Spoon possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

9. Informa-se 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**

<sup>10</sup> Accioly, E., Saunders, C., Lacerda, E.M.A.. Nutrição em obstetrícia e pediatria. Cultura Médica. 1998.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

– SUS, **não contemplando a faixa etária do autor**<sup>11</sup>. Ademais, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de setembro de 2023.

10. Acrescenta-se que a mistura para preparo de mingau à base de aminoácidos livres (**Neo<sup>®</sup> Spoon**) e a fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada isenta de lactose (**Pregomin<sup>®</sup> Pepti**), **não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.**

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**

Nutricionista  
CRN4: 97100061  
ID.4216493-1

**ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA**

Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>11</sup> 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: 25 set. 2023.