



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1550/2023

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2023.

Processo nº 5104138-55.2023.4.02.5101,
ajuizado por
representado por

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

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico acostado (Evento 1_ANEXO2_Pág 13 a15), emitido em 12 de julho de 2023, pela médica em impresso do Instituto Nacional Fernandes Figueira, foi informado que o autor nasceu com **gastrosquise (CID.10 - Q. 79.3)**, apresentou atresia de intestino delgado (**CID.10 - Q. 41**) e **volvulo intestinal (CID.10 - K.56.2)**. Consta que precisou fazer **resseção maciça intestinal**, restando 36 cm de intestino delgado o que resultou em **síndrome do intestino curto (CID10 - 91.2)**. Foram informados os seguintes dados antropométricos do autor à época: peso = 6,8 kg e comprimento = 68 cm, e descrito que a relação peso para estatura encontra-se no percentil 5, caracterizando **desnutrição proteico-energética**, além de distúrbio eletrolítico por perda fecal. Foi descrita a necessidade de utilizar **fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose**, na quantidade de 54 medidas/dia, totalizando 232g/dia, **18 latas/mês** (6 mamadeiras por dia além do almoço e jantar), para recuperação e manutenção de um bom estado nutricional, por **tempo indeterminando**, dependendo da maturação intestinal.

2. De acordo com documento médico acostado (Evento 1_ ANEXO2_ Página 16 e 17), emitido em 18 de maio de 2023, pela médica em impresso da Prefeitura do Rio de Janeiro - Clínica da Família Ivanir de Mello, o autor, nascido **prematuro** com idade cronológica de 7 meses e idade corrigida de 6 meses, à época, apresenta **síndrome do intestino curto** pós cirurgia de **gastrosquise**. Consta que permaneceu internado no Instituto Nacional Fernandes Figueira até mais de 5 meses de vida, com alimentação via **gastrostomia**, tendo indicação para fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose, conforme prescrição nutricional daquele serviço. E que segundo orientação da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, “*não há fluxo de dispensação de leite especial para este caso de acordo com os atuais protocolos aprovados pela CONITEC do Ministério da Saúde*”.



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. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna 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 – SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), classifica-se como **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê¹. De acordo com a idade gestacional, a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e extrema (24 a 30 semanas)².

2. Para efeito de acompanhamento longitudinal do crescimento do **recém-nascido pré-termo (RNPT)**, devem-se utilizar as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo, que contemplam de 27 a 64 semanas pós-natal. Essas curvas devem ser utilizadas até 64 semanas pós-concepcionais, após esse período deve-se calcular a idade corrigida (IC) da criança e continuar o acompanhamento nas curvas da OMS. A idade corrigida deve ser utilizada para avaliação antropométrica até 2 a 3 anos de idade cronológica (para nascidos antes de 28 semanas). Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas³.

3. A **idade corrigida para a prematuridade**, que é inferior à idade cronológica, corresponde à maturidade neurológica do bebê nascido prematuro. A idade corrigida é

¹ PINTO, E. B. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. Psicologia: Reflexão e Crítica, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/prc/a/bmRZTcXyn3kQR4g8pCKgGYf/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

² ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

³ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em:

<https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguimento_prematuro_ok.pdf>. Acesso em: 01 nov. 2023.



importante para a avaliação do estado nutricional do lactente nascido prematuro, e a respeito da aptidão para a introdução da alimentação complementar, o que interfere no volume recomendado de fórmula infantil⁴.

4. 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 cirurgia⁴. 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 seps⁵.

5. A **síndrome do intestino curto** (SIC) se trata de síndrome de malabsorção resultante da ressecção cirúrgica extensa do intestino delgado, região absorvente do trato gastrointestinal⁶. O intestino curto se caracteriza pela importante perda de área de superfície absorptiva. As causas mais comuns da síndrome do intestino curto são: enterocolite necrosante, **gastrosquise**, **volv**o 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 capacidade absorptiva intestinal, visando sua autonomia e o conseqüente crescimento normal da criança. Esta resposta é lenta e progressiva, geralmente demorando de 24 a 60 meses⁷.

6. É chamado de **volv**o quando o intestino dá voltas ao redor dele mesmo, causando uma interrupção do fluxo sanguíneo e conseqüente necrose das alças intestinais. Geralmente relacionado à má rotação intestinal, ocorre principalmente no primeiro ano de vida, incidindo igualmente em meninos e meninas⁸. O **volv**o é uma das causas de obstrução intestinal, e geralmente, é necessária uma cirurgia para remover a obstrução⁹.

7. As **atresias intestinais** são causas bem conhecidas de obstrução intestinal neonatal. As principais causas mecânicas de oclusão são os vícios de rotação, estenose e bridas. **Atresia** é a causa mais importante de obstrução duodenal e provavelmente seja decorrente de

⁴ 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: < <https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/26142/000757161.pdf> >. Acesso em: 1 nov. 2023.

⁵ 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: 01 nov. 2023.

⁶ 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: 01 nov. 2023.

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: 01 nov. 2023.

⁸ Sabará Hospital Infantil. **Volvo** intestinal. Disponível em:< <https://www.hospitalinfantilsabara.org.br/sintomas-doencas-tratamentos/volvo-intestinal/>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

⁹ Manual MSD. Obstrução intestinal. Disponível em:< <https://www.msdmanuals.com/pt/casa/dist%C3%BArbios-digestivos/emerg%C3%A4ncias-gastrointestinais/obstru%C3%A7%C3%A3o-intestinal?query=Obstru%C3%A7%C3%A3o%20intestinal>>. Acesso em: 01 nov. 2023.



falência na recanalização duodenal, aproximadamente entre a nona e a 11ª semanas de gestação. Estas anomalias associadas incluem má-rotação do intestino delgado, cardiopatia congênita, ânus imperfurado, atresia do intestino delgado, atresia biliar, pâncreas anular e anomalias renais¹⁰. O tratamento é cirúrgico, com reconstituição do trânsito intestinal, preferencialmente com ressecção da porção mais dilatada e anastomose término-terminal¹¹.

8. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea¹².

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 diarreico 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 400g¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que em situações de extensa ressecção intestinal subsequente às descritas complicações clínicas que foram apresentadas pelo autor (Evento 1_ANEXO2_Pág 13 a 15), **é prevista e adequada a utilização de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose (FEH)**, como a marca pleiteada (Pegomim® Pepti).

2. Participa-se que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 7 e 8 meses de idade (faixa etária em que o autor encontrava-se no momento da referida prescrição - Evento 1_ANEXO2_ Página 13)**, são de 680 kcal/dia (ou 79 kcal/kg de peso/dia)¹⁴. Destaca-se que a ingestão da quantidade diária prescrita da FEH pleiteada (54 medidas/dia, totalizando 232g/dia), conferiria ao autor 1195Kcal/dia, ou seja, 75,7% acima do valor calórico recomendado para a idade. Cumpre informar que para o atendimento integral dos requerimentos energéticos

¹⁰ FIGUEREDO, S.S; et al. Atresia do Trato Gastrointestinal: avaliação por métodos de imagem. *Radiol Bras.* 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rb/v38n2/a13v38n2.pdf>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

¹¹ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CIRURGIA PEDIÁTRICA. Projeto Diretrizes. Obstrução Intestinal Neonatal: Diagnóstico e Tratamento. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/obstrucao-intestinal-neonatal-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 01 nov. 2023.

¹² PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

¹³ Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

¹⁴ 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: 01 nov. 2023.



supramencionados, seriam necessárias 132g/dia (10 latas/mês) da marca de FEH pleiteada (Pregomin® Pepti).

3. Entretanto, destaca-se que o documento médico contendo a prescrição de FEH ao autor, foi emitido há mais de 3 meses (Evento 1_ANEXO2_Pág 13 a15, em 12 de julho de 2023). Salienta-se que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, entre 10 e 11 meses de idade (**faixa etária em que o autor se encontra no momento**), são de 752 kcal/dia (ou 80 kcal/kg de peso/dia)¹⁵, e que **para o atendimento integral do valor calórico diário recomendado para a idade, seriam necessárias 146g de Pregomin® Pepti por dia, o que totalizaria 11 latas/mês, e não as 18 latas/mês pleiteadas.**

4. Ademais, embora tenha sido informado em documento médico (Evento 1_ANEXO2_ Página 13) que o autor apresenta **desnutrição proteico-energética**, aplicando os únicos dados antropométricos mencionados (peso = **6.8kg** e comprimento = **68cm**) aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde¹⁶, observou-se que o mesmo **apresentava, aos 7 meses de vida, peso e comprimento adequados para a idade**. A ausência dos dados antropométricos atuais do autor, impossibilita avaliar se o autor mantém o adequado estado nutricional observado, ou se encontra-se em risco nutricional.

5. Adiciona-se que embora em documento médico (Evento 1_ANEXO2_ Página 14) tenha sido descrito que a alimentação do autor contempla 6 mamadeiras por dia, **além do almoço e jantar, não foi informado o plano alimentar** do mesmo (quais alimentos *in natura* que já foram introduzidos em sua dieta, com as quantidades em medidas caseiras ou gramas estabelecidas). A ausência destas informações impossibilita verificar o aporte energético-proteico do autor proveniente de alimentos *in natura*.

6. Destaca-se que a suplementação de alimentos industrializados requer delimitação de tempo de uso, após o qual deve ser feita nova avaliação do quadro clínico objetivando nortear a conduta dietoterápica, de manutenção, alteração ou suspensão da dieta prescrita, em função da evolução clínica da criança. Neste contexto, em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2_ Páginas 13 a 15 e 16 a 17), **não foi estabelecido período de uso da intervenção dietoterápica.**

7. Mediante as questões abordadas nesta Conclusão que necessitam clarificação, **para inferências seguras acerca da quantidade de FEH** adequada ao autor, sugere-se emissão de documento médico atualizado contendo informações concernentes ao seu **plano alimentar** atual, seus **dados antropométricos** (peso e comprimento, atuais e dos últimos 3 meses) e **cronograma estabelecido para reavaliação** do quadro clínico.

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

¹⁵ 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: 01 nov. 2023.

¹⁶MINISTÉRIO DA SAÚDE. Caderneta de Saúde da Criança, 2009, 88p. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-brasil/eu-querer-ter-peso-saudavel/documentos/pdf/caderneta_crianca_menino_2ed.pdf>. Acesso em: 01 nov. 2023.



9. Quanto à marca pleiteada, **Pregomin® Pepti**, informa-se que existe no mercado pelo menos mais uma marca comercial de fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada isenta de lactose, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam as necessidades do autor, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

10. Informa-se que as **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 – SUS¹⁷. Porém, **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.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA

Nutricionista
CRN4 13100115
ID.5076678-3

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁷ 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-ctie-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 nov. 2023.