



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1890/2022**

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2022.

Processo nº 0104704-90.2022.8.19.0001

ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin® Pepti) e ao medicamento **Colestiramina** (Questran Light®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico em impresso da Perinatal (fls. 27 e 28), emitido em 14 de março de 2022 por  , a Autora, atualmente com idade de 10 meses (peso: 7540g e 68,5cm), apresenta **síndrome do intestino curto** (com fatores de risco importantes) com necessidade de uso do medicamento **Colestiramina** (1g 3 vezes ao dia) e de **fórmula láctea extensamente hidrolisada** (Pregomin Peptil). Segundo relato médico, a Requerente nasceu com 1280g (24/05/2021) com quadro de prematuridade de 30 semanas com doença de membrana hialina e administração de surfactante e ventilação mecânica, apresentando disfunção miocárdica e quadro grave de enterocolite, tendo sido submetida a ressecção intestinal ampla e evolução com síndrome do intestino curto, necessitando de nutrição parenteral prolongada e dieta com leite anteriormente citado.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. 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.
10. 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, é **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. 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**)<sup>1</sup>.

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 semanas<sup>2,3</sup>.

3. A **síndrome do intestino curto (SIC)** se trata de síndrome de malabsorção resultante da ressecção cirúrgica extensa do intestino delgado, região absorvente do trato gastrointestinal<sup>4</sup>. 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, 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 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 meses<sup>5</sup>.

4. A **doença de membrana hialina** ou síndrome do desconforto respiratório em recém-nascidos, tem como principal causa a deficiência de surfactantes pulmonares ao nascimento, e ocorre geralmente em prematuros. A doença é caracterizada pela formação de uma membrana semelhante à hialina que recobre os espaços aéreos respiratórios terminais (alvéolos pulmonares) e o subseqüente colapso do pulmão (atelectasia pulmonar)<sup>6,7</sup>.

## DO PLEITO

<sup>1</sup> ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

<sup>2</sup> BRASIL. Caderneta da Criança Menina. 2ª Edição. Passaporte da Cidadania. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Coordenação de Saúde da Criança e Aleitamento Materno. Brasília DF, 2020. Disponível em:

<[https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menina\\_2ed.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_2ed.pdf)> Acesso em: 19 ago. 2022.

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

<[http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento\\_prematuro\\_oficial.pdf](http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf)>. Acesso em: 19 ago. 2022.

<sup>4</sup> 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: 17 ago.2022.

<sup>5</sup> 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2a_Edicao_-_jan2021-Manual_Suporte_Nutricional_.pdf)>. Acesso em: 17 ago.2022.

<sup>6</sup> AMRIGS. A Doença da Membrana Hialina em prematuros de baixo peso. 2014. Disponível em: <<http://docplayer.com.br/13332788-A-doenca-da-membrana-hialina-em-prematuros-de-baixo-peso.html>>. Acesso em: 19 ago 2022.

<sup>7</sup> Muller, R.W et al. Mom. & Perspec. Saúde - Manejo dos recém-nascidos com doença da membrana hialina. Porto Alegre - V. 13 - nº 1/2 - jan/dez 2000. Disponível em: <<http://www2.ghc.com.br/gepnet/docsrevista/revista2000.pdf#page=60>>. Acesso em: 19 ago.2022.



1. Segundo o fabricante Danone<sup>8</sup>, **Pregomin® Pepti** trata-se de fórmula infantil em pó, a base de 100% proteína do soro de leite extensamente hidrolisada. Contém LCPUFAs (DHA e ARA), 50% TCM e nucleotídeos. Indicado para alimentação de lactentes com Alergia ao Leite de Vaca (ALV) com quadro diarreico e/ou mal absorção (síndrome do intestino curto e/ou outras doenças disabsortivas), desde o nascimento. Diluição padrão: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g.
2. **Colestiramina** (Questran Light<sup>®</sup>) é uma resina que adsorve e combina-se aos ácidos biliares do intestino para formar um complexo insolúvel que é excretado nas fezes. Isso resulta em uma contínua, embora parcial, remoção de ácidos biliares a partir da circulação entero-hepática, impedindo a sua reabsorção. O aumento da perda fecal de ácidos biliares leva a um aumento da oxidação do colesterol em ácidos biliares e à diminuição dos níveis séricos de colesterol e de lipoproteína de baixa densidade-colesterol<sup>9</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que em lactentes com histórico de **síndrome do intestino curto**, como no caso da Autora, é indicado o início da alimentação via oral ou enteral (pelo intestino) assim que possível, complementado com nutrição parenteral (pela veia) para promoção do crescimento normal, enquanto o intestino se encontra em processo fisiológico de adaptação. A alimentação parenteral pode ser interrompida assim que a alimentação via oral ou por sonda seja suficiente para a manutenção do crescimento adequado<sup>7</sup>.
2. Diante da ausência da possibilidade do aleitamento materno, é indicada a utilização de **fórmulas com proteína extensamente hidrolisada**, por apresentarem melhor absorção, ou fórmulas à base de aminoácidos livres, em caso de alergia alimentar ou intolerância à fórmula hidrolisada; enquanto a alimentação deve ser aumentada gradualmente, respeitando-se a tolerância do paciente<sup>7</sup>.
3. A respeito da fórmula infantil prescrita, cumpre informar que **Pregomin® Pepti** se trata de **fórmula extensamente hidrolisadas e com restrição de lactose** a qual pode estar indicada mediante **má-absorção intestinal e síndrome do intestino curto**, para lactentes e crianças de primeira infância (do nascimento até completar 3 anos de idade), **estando indicada para o quadro clínico e faixa etária da Autora**<sup>7,8</sup>.
4. Quanto ao estado nutricional da Autora à época com (7 meses e 14 dias de idade corrigida - peso: 7540g e comprimento: 68,5 cm fls.27 e 28), os dados antropométricos informados, foi avaliado nas curvas de crescimento e desenvolvimento da indicando **peso e comprimento adequados para a idade**<sup>10</sup>.
5. De maneira geral, a alimentação na faixa etária da Autora deve ser composta por alimentos de todos os grupos (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, frutas, carnes e ovos), e a **fórmula infantil** é usualmente utilizada na quantidade de **180-**

<sup>8</sup> Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/pregomin-pepti.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Paroxetina 10mg (Pondera<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/patient/bula-pondera-10-mg-e-30-mg.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2022.

<sup>10</sup> World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 19 ago. 2022.



200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600mL/dia)<sup>11,12</sup>. Informa-se que para o atendimento da referida recomendação e considerando o uso da fórmula prescrita, estima-se uma necessidade de **06 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**<sup>3</sup>.

6. Participa-se que a utilização de produtos nutricionais necessitam de **reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas menos hidrolisadas que a opção prescrita, e avaliação do desenvolvimento de tolerância aos alimentos alergênicos. Neste contexto não foi informado por quanto tempo a Autora fará uso da fórmula prescrita ou quando se dará sua reavaliação clínica. **Sugere-se a delimitação do período de uso da fórmula prescrita ou quando será a reavaliação do quadro clínico da Autora.**

7. Cumpre informar que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada**) **foi incorporado**, conforme Portaria SCTIE/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 – SUS**<sup>13</sup>.

8. Todavia, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de agosto de 2022, **não foi encontrado código de procedimento** para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS.

9. Ressalta-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde podem ser fornecidas **fórmulas especializadas** (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de idade**. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)<sup>14</sup>.

10. Para inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **consulta em pediatria – leites especiais**, através da **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

11. A evolução clínica dos pacientes com síndrome do intestino curto é dividida em três fases: a fase aguda inicial após o procedimento cirúrgico é caracterizada por diarreia intensa e consequentes distúrbios eletrolíticos, hipersecreção de ácido gástrico e gastrinemia, geralmente com duração de cerca de um mês. Nesse período, os eletrólitos devem ser repostos e os distúrbios do equilíbrio ácido-base devem ser corrigidos. A seguir vem a fase de adaptação, que pode durar de alguns meses a um ano. Nesse período, são administradas

<sup>11</sup> 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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <

[https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 19 ago. 2022.

<sup>12</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 19 ago. 2022.

<sup>13</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: 19 ago. 2022.

<sup>14</sup> Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 19 ago. 2022.



nutrição parenteral e nutrição enteral com dietas adequadas, a diarreia é menos intensa e o estado nutricional tende a se estabilizar, desde que o paciente seja tratado adequadamente. Eventualmente, chega-se à *fase de manutenção*, na qual, embora ainda haja má absorção, muitas vezes é possível interromper a nutrição parenteral e manter o paciente em nutrição oral exclusiva. Sabe-se que a adaptação do intestino delgado remanescente depende sempre da manutenção adequada do estado nutricional, com crescimento e desenvolvimento somático, mesmo às custas da nutrição parenteral e da nutrição enteral com dietas artificiais. Em geral, quando o comprimento do intestino delgado remanescente é maior que 30 cm, o paciente pode ser adaptado em intervalos de até 1 ano e ficar livre de nutrição parenteral com nutrição oral exclusiva<sup>15</sup>.

12. Certos medicamentos podem complementar o tratamento clínico. A **Colestiramina**, por exemplo, ao se ligar aos sais biliares pode ter efeitos benéficos em casos de diarreia induzida pelo alto teor de sais biliares no cólon<sup>15</sup>.

13. Diante do exposto, cumpre informar que **não há** uma descrição completa do quadro clínico da Demandante, associado à síndrome do intestino curto, que permita que este Núcleo possa inferir com segurança acerca do uso do medicamento **Colestiramina** (Questran Light<sup>®</sup>) no tratamento do caso em questão. Recomenda-se **o envio de documento médico relatando o quadro clínico completo da Autora**.

14. Quanto ao fornecimento pelo SUS, vale informar que a **Colestiramina** (Questran Light<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

15. Informa-se que o medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Fazendário 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  
CRN413100115

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID.436.475.02

<sup>15</sup> Tannuri, Uenis, Barros, Fabio de and Tannuri, Ana Cristina. Aoun treatment of short bowel syndrome in children. Value of the Intestinal Rehabilitation Program. Revista da Associação Médica Brasileira. 2016, v. 62, n. 6, pp. 575-583. Available from: <<https://doi.org/10.1590/1806-9282.62.06.575>>. Acesso em: 19 ago. 2022.