



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2064/2023**

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2023.

Processo nº 0819439-88.2023.8.19.0054,  
ajuizado por ,  
representado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações da **3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro** quanto à **fórmula infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose** (Pregomin® Pepti).

### **I – RELATÓRIO**

1.  Em laudo médico (Num.74102931 - Pág. 10) emitido em 13 de julho de 2023, por , em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto - Núcleo Perinatal, consta que o autor nasceu prematuro, **com idade gestacional de 33 semanas** pesando 1285g. A interrupção da gestação ocorreu por hipertensão materna e pré eclampsia grave. Foi relatado que o autor apresentou dificuldade de progressão da dieta oral (fórmula de partida para prematuros) desde a introdução, evoluindo com episódios de vômitos frequentes e distensão abdominal, recebendo nutrição parenteral total por período prolongado (45 dias), além de ter sido submetido à diversos esquemas de antibióticos. Relatou-se ainda que em 13 de junho iniciou fórmula extensamente hidrolisada, da marca **Pregomin® Pepti**, possibilitando a progressão da dieta, sendo atingido dieta plena no dia 22 de junho. Foi descrito que na tentativa de reintrodução da fórmula de partida, o autor apresentou episódios de **enterorragia**. Consta ainda que apresenta déficit nutricional importante, com baixo ganho ponderal. Sendo prescrita **fórmula infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose** (Pregomin® Pepti) regularmente, no volume de 60 mL de 3/3 horas, completando 480 mL/dia, ou 70g de fórmula/dia, equivalente a **6 latas de 400g de fórmula a cada mês**. Consta que a fórmula prescrita “*é essencial ao crescimento/desenvolvimento do lactente, ressaltando-se o déficit nutricional descrito, a dificuldade de progressão da dieta (dieta plena alcançada apenas com 2 meses de vida, após a introdução da fórmula descrita)*”. Segundo relatório médico a família do autor não possui no momento condições financeiras de arcar com a aquisição da dieta prescrita, motivo pelo qual o autor **permanece internado na unidade hospitalar, aguardando o acesso à fórmula descrita para programação da alta hospitalar**. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças **CID 10 P78.1** (outras peritonites neonatais).

### **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.

## 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*. A definição, segundo os critérios relativos ao peso estabelece como prematura a criança que nasceu antes do final da gestação e com um peso inferior a 2.500g. Também é importante a associação entre a idade gestacional e o peso da criança, pois uma criança hipotrófica – de baixo peso quando considerada a idade gestacional – pode apresentar *déficits* mais importantes do que um prematuro eutrófico – com peso apropriado para sua idade gestacional. 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 bebê<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. **Peritonite** é a inflamação do peritônio, que reveste a cavidade abdominal, em consequência de processos infecciosos, autoimunes ou químicos. A peritonite primária é decorrente da infecção na cavidade peritoneal através da disseminação sanguínea ou linfática sem uma origem intra-abdominal. A peritonite secundária se origina na própria cavidade abdominal através de RUPTURAS ou abscesso de órgãos intra-abdominais<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

<sup>1</sup> WIESE, E. B. P. 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: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/11.pdf>>. Acesso em 12 set. 2023.

<sup>2</sup> BRASIL. Caderneta da Criança Menino. 5ª 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, 2022. Disponível em: <[https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menino\\_5.ed.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf)>. Acesso em: 12 set.2023.

<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: 12 set.2023.

<sup>4</sup> DeCS/MeSH.Descritores em Ciência da Saúde,2011. Peritonite. Disponível em <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=10728&filter=ths\\_termall&q=peritonite](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=10728&filter=ths_termall&q=peritonite)> Acesso em: 12 set 2023



1. Segundo o fabricante Danone, **Pregomin® Pepti** trata-se de fórmula infantil semielementar 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 malabsorção. 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 400g<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. O acompanhamento sistemático do crescimento e do desenvolvimento infantil é de grande importância, pois o monitoramento favorece as condições de saúde e nutrição da criança assistida. Os índices antropométricos são utilizados como o principal critério desse acompanhamento. Essa indicação baseia-se no conhecimento de que a discrepância entre as necessidades fisiológicas e a ingestão de alimentos causa alterações físicas nos indivíduos, desde o sobrepeso e a obesidade até graves quadros de desnutrição.

2. Cumpre informar que em lactentes com histórico de **transtornos do aparelho digestivo do período perinatal**, como no caso do autor, é indicado o início da alimentação via oral ou enteral (via intestinal) assim que possível, complementado com nutrição parenteral (venosa) para promoção do crescimento normal, enquanto o intestino se encontra em processo fisiológico de adaptação. A esse respeito, em documento médico acostado ( Num. 74102931 - Pág. 10) consta que autor apresentou dificuldade de progressão da dieta oral (fórmula de partida para prematuros) desde a introdução, evoluindo com episódios de vômitos frequentes e distensão abdominal, recebendo nutrição parenteral total por período prolongado (45 dias).

3. Diante da impossibilidade do aleitamento materno, do quadro de prematuridade apresentado (autor nascido de 33 semanas de gestação, considerado prematuro *de risco*<sup>1</sup>), e tendo em vista a imaturidade do trato gastrointestinal em tela, pode estar indicada a utilização de **fórmulas com proteína extensamente hidrolisada (como a marca prescrita), por apresentarem melhor digestibilidade favorecendo o processo absorptivo.**

4. Embora tenha sido informado (Num. 74102931 - Pág. 10) que o autor apresenta déficit nutricional importante, com baixo ganho ponderal, uma vez que os **dados antropométricos** (peso e comprimento) do mesmo **não foram informados, não foi possível identificar sua exata classificação de estado nutricional e tampouco ratificar a quantidade diária/mensal prescrita como adequada às suas necessidades nutricionais.**

5. **À título de elucidação**, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 2 e 3 meses de idade (faixa etária em que o autor se encontra no momento pelo cálculo da idade corrigida)**, são de 596 kcal/dia (ou 95 kcal/kg de peso/dia)<sup>6</sup>. **A ingestão da quantidade diária prescrita de Pregomin® Pepti**, (60 mL, 8 vezes ao dia, totalizando 480mL/dia - Num. 74102931 - Pág. 10),

<sup>5</sup> Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Pregomin® Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p> >. Acesso em: 12. Set. 2023.

<sup>6</sup> *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: 12 set. 2023.



**proporcionaria ao autor 354,32 kcal/dia**, que corresponde a 59% das recomendações energéticas para idade supramencionadas.

6. Em adição ao exposto no item 5 acima, informa-se que **para o atendimento mensal da quantidade diária prescrita** (60 mL, 8 vezes ao dia, totalizando 480mL/dia - Num. 74102931 - Pág. 10), seriam necessárias **6 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**. Contudo, ressalta-se que para o atendimento integral dos requerimentos energéticos diários totais médios recomendados<sup>6</sup> para o autor na idade corrigida em que se encontra, seriam necessárias 9 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti.

7. Participa-se que a utilização de produtos nutricionais industrializados necessita 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. A esse respeito, **sugere-se que seja informado quando será a próxima reavaliação do quadro clínico do autor.**

8. Participa-se que o Município de São João de Meriti oferece o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente ( PRODIAPE)**, que abrange o município de São João de Meriti, destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de crianças com diarreia persistente e alergia alimentar, **onde podem ser fornecidas fórmulas alimentares adequadas, segundo protocolos estabelecidos.** Destaca-se que a **dispensação de fórmulas alimentares é realizada para crianças até 10 anos de idade.** A unidade de saúde pertencente a este programa é a **UPA de Sao João de Meriti** vinculada à SMS/São João de Meriti ( Avenida Presidente Lincon, s/n-Jardim Meriti).

9. Cumpre informar que de acordo com o Ofício do **PRODIAPE** n° V1006/2023 acostado aos autos (Num. 74102931 – Pág. 13) emitido em 16 de agosto de 2023 pela gerente do referido programa, em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti do (Num. 74102930-Pág.6), **o autor encontra-se cadastrado no PRODIAPE** e que *“a responsável foi orientada quanto à dispensação da fórmula láctea especial de alto custo”*. Informa-se que **foram realizadas por este Núcleo, sem sucesso, tentativas de contato telefônico com o referido programa, no intuito de obter informações sobre o processo de aquisição das fórmulas especiais, e a respeito da dispensação das mesmas.**

10. Considerando as questões abordadas nesta Conclusão, **sugere-se a manutenção do acompanhamento do autor pelo PRODIAPE de São João de Meriti.**

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

12. Destaca-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada**) **foi incorporado**, conforme Portaria SCTIE/MS n° 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>7</sup>.**

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num.74102930 – Pág. 13) item DO PEDIDO, subitem “e”, quanto ao fornecimento de “bem

<sup>7</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: 12 set. 2023.

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*como outros acessórios/medicamentos e/ou, insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde”, ratifica-se a necessidade de apresentação de novo laudo médico*, uma vez que o uso indiscriminado dos referidos itens pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**A 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO**

Nutricionista  
CRN4 90100224  
ID: 3103916-2

**ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA**

Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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