



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0694/2018

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2018.

Processo nº 5017097-26.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], representado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada.

I – RELATÓRIO

1. Segundo laudo médico do Instituto de Pediatria e Puericultura Martagão Gesteira da Universidade Federal do Rio de Janeiro (pdf: Evento_1, ANEXO2, pág. 5) e formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: Evento_6, COMP2, págs. 1 a 5), emitido e preenchido em 17 e 24 de julho de 2018, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), respectivamente, a Autora é portadora de Alergia à Proteína do Leite de Vaca, com teste de provocação oral negativo para fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada. Devido ao diagnóstico, faz-se necessário o uso exclusivo de fórmula extensamente hidrolisada por no mínimo 6 meses, quando será realizado novo teste de provocação oral. Foi prescrita a quantidade de "150g/dia" e necessidade de 11 latas/mês. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado pode haver anemia, desnutrição e parada do crescimento. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças CID10: K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligados à dieta.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil para lactentes 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), ou até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) ou de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

DA PATOLOGIA

1. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos imunoglobulinas E



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

(IgE). Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são **leite de vaca**, ovo, trigo, milho, amendoim, soja, peixes e frutos do mar, sendo as proteínas do leite de vaca os alérgenos principalmente implicados. As manifestações clínicas mais frequentes são reações cutâneas (dermatite atópica, urticária, angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia, o que leva à má absorção de nutrientes e comprometimento no ganho pondero-estatural), respiratórias (asma, rinite) e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque)¹.

2. A **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até dois anos e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

DO PLEITO

1. **Fórmulas extensamente hidrolisadas (FEH)** são aquelas obtidas por hidrólise enzimática e/ou térmica da proteína ou até por ultrafiltração da mesma. Devem ser toleradas por mais de 90% dos pacientes com **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** e têm chance de que não haja reatividade de 95%. As fórmulas derivadas de caseína têm esvaziamento gástrico mais lento que aquelas derivadas de proteína do soro. Atualmente existem vários produtos disponíveis no mercado brasileiro. As FEH estão indicadas para os casos de alergia não mediada por IgE. Recentemente foram lançadas no mercado brasileiro hidrolisados com algum teor de lactose e que devem ser indicados para situações de APLV sem comprometimento gastrointestinal importante. Nestes casos as fórmulas hidrolisadas com TCM devem ser indicadas³.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os documentos médicos acostados (Evento_1, ANEXO2, pág. 5; Evento_6, COMP2, págs. 1 a 5) a Autora possui o diagnóstico de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)**. A esse respeito, informa-se que em lactentes maiores de 6 meses, como é o caso da Autora, sem aleitamento materno, preconiza-se a exclusão do leite de vaca e a substituição das fórmulas lácteas infantis tradicionais pelas fórmulas infantis hipoalérgicas, como complemento da alimentação.²

2. As fórmulas nutricionais utilizadas na APLV são as fórmulas à base de soja (para maiores de 6 meses e caso o quadro alérgico seja mediado por IgE), à base de proteína extensamente hidrolisada ou à base de aminoácidos.²

3. Acrescenta-se que a **fórmula a base de proteína láctea extensamente hidrolisada** prescrita/pleiteada **trata-se de uma das opções de escolha para crianças com APLV, estando indicada para a Autora**.

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 1. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia - Comissão de Alergia Alimentar. *Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia*, v. 2, n. 1, 2018. Disponível em: <<http://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/2/>>. Acesso em: 21 ago. 2018.

² 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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/imagens/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2018.

³ Cardoso, L. Manejo nutricional na alergia à proteína do leite de vaca. *Pediatria Moderna*, v.48, nº11, 2012. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=5225>. Acesso em: 20 ago.2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

4. Acerca da **fórmula extensamente hidrolisada** prescrita/pleiteada, ressalta-se que **não foi informada qual opção, dentre as disponíveis no mercado nacional, tampouco foram descritas características da sua composição nutricional** (como, por exemplo, se fórmula com ou sem lactose) e **da sua apresentação** (latas de 400g ou 800g). Portanto, **as informações concedidas são insuficientes para avaliação do conteúdo energético e proteico ofertado através da fórmula e para inferências seguras acerca da quantidade diária e mensal prescritas.**
5. Em relação a **quantidade diária** ("150g/dia" - Evento_1, ANEXO2, pág. 5; Evento_6, COMP2, págs. 1 a 5), ressalta-se que a mesma fora prescrita quando a **Autora encontrava-se com 4 e 5 meses de idade**, respectivamente. Ademais, a **fórmula extensamente hidrolisada** foi prescrita para "*uso exclusivo, por um período de 6 meses, quando será realizado novo teste de provocação oral*" (Evento_1, ANEXO2, pág. 5), ou seja, até a Autora completar 10 meses.
6. Contudo, atualmente a Autora **encontra-se com 6 meses** (Evento_1, ANEXO2, pág. 1 - completados hoje - 21 de agosto de 2018), e **de acordo com o Ministério da Saúde**⁴, ao completar **6 meses de vida**, preconiza-se o **início da introdução da alimentação complementar**, inicialmente, com a inclusão de papas de fruta e, posteriormente, de papas salgadas, evoluindo a consistência ao longo do tempo, durante o primeiro ano de vida, até que a criança seja capaz de consumir a refeição básica da família. **Ocorre, portanto, a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos in natura, até que se alcance o consumo diário máximo de 600mL ao dia de fórmula láctea substitutiva.** Ressalta-se que cabe ao profissional de saúde assistente fazer **reavaliações periódicas** a fim de **realizar ajustes no volume de fórmula consumida ao longo do tempo**, conforme peso, estado nutricional, capacidade gástrica e introdução da alimentação complementar. **O exposto denota a necessidade de maiores esclarecimentos acerca da justificativa do uso exclusivo da fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada após os 6 meses para a Autora.**
7. Cumpre destacar que **não foram informados os dados antropométricos** da Autora (minimamente peso e comprimento), impossibilitando avaliar seu estado nutricional atual e seu status de crescimento e desenvolvimento.
8. Mediante o exposto, informa-se que, embora a **fórmula extensamente hidrolisada** esteja indicada para a Autora, **para inferências quantitativas seguras são necessárias informações adicionais**, a saber: **i)** dados antropométricos da Autora (peso e comprimento atuais); **ii)** esclarecimentos acerca da justificativa do uso exclusivo da fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada após os 6 meses; **iii)** opções de marca(s) da fórmula extensamente hidrolisada ou características adicionais da mesma (informações nutricionais em 100g do produto – conteúdo energético, proteínas, carboidratos e lipídios; forma de apresentação da lata); e **iv)** nova previsão do período de uso do suplemento nutricional.
9. Informa-se que no Município do Rio de Janeiro existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**⁵, que abrange o município do Rio de Janeiro, destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de crianças com diarreia persistente e alergia alimentar, onde podem ser fornecidas fórmulas alimentares adequadas, segundo protocolos estabelecidos, quando disponíveis na unidade. Destaca-se que a **dispensação de fórmulas alimentares é realizada para lactentes até 2 anos de idade** (abrangendo a idade atual da Autora – pdf: ANEXO2, pag. 08). A unidade de

⁴ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2013, 68 p. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em 21 ago. 2018.

⁵ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 21 ago. 2018.

3



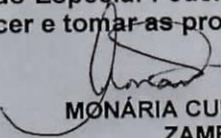
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

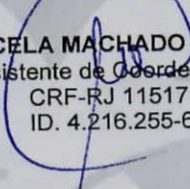
saúde pertencente a este Programa é o Hospital Municipal Jesus (HMJ) vinculado à SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717 – Vila Isabel).

10. Contudo, de acordo com ofício da câmara de resolução de litígios em saúde - CRLS (pdf: Evento_1, ANEXO6, págs. 1 a 3), emitido em 24 de julho de 2018, "em contato com o Hospital Municipal Jesus, no momento não há possibilidade de absorver a menor, pois estão em processo de aquisição das fórmulas para a unidade".

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4 01100421


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02