



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0905/2024

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2024.

Processo nº 5026078-34.2024.4.02.5101
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer foi considerado o documento médico emitido em 03 de abril de 2024, pela médica , por se tratar do documento mais recente (Evento 1, ANEXO2, Página 13), oriundo do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, onde consta que o Autor, à época com 3 meses de idade, e atualmente, com 5 meses de idade (certidão de nascimento – Evento 1, ANEXO2, Página 1), apresenta quadro de **alergia à proteína do leite de vaca** (CID-10 K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta) e **hematoquezia**. Já foi utilizada fórmula extensamente hidrolisada com resposta parcial e quando trocado pela **fórmula de aminoácidos**, apresentou estabilidade clínica. Em uso de 336g de fórmula de aminoácidos por 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. 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. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE ou não IgE mediados. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente¹.

2. A **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à proteína do coalho (caseína) 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.

3. A **hemorragia digestiva** se trata de sangramento em qualquer segmento do trato gastrointestinal do esôfago até o reto. Hematoquezia é sangue vermelho nas fezes quando o sangramento é proveniente do intestino delgado³.

DO PLEITO

1. As fórmulas infantis podem ser classificadas de acordo com a complexidade dos nutrientes em poliméricas ou intactas, oligoméricas ou semielementares e monoméricas ou elementares. Nas fórmulas com algum grau de hidrólise (oligoméricas ou monoméricas), as proteínas podem se encontrar na forma de pequenos peptídeos ou de aminoácidos e pepetídeos de cadeia curta; os carboidratos podem ser oligossacarídeos (polímeros de glicose, maltodextrina) ou monossacarídeos (glicose, amido modificado); e os lipídeos na forma de triglicerídeo de cadeia média (TCM), ácidos graxos essenciais e óleos vegetais. Os **hidrolisados proteicos são fórmulas semielementares e hipoalergênicas nas quais a proteína se encontra extensamente hidrolisada em pequenos peptídeos ou aminoácidos livres**⁴.

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf>. Acesso em: 04 jun. 2024.

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. nov. 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 04 jun. 2024.

³ Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Consulta ao DeCS – Hemorragia digestiva. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 04 jun. 2024.

⁴ Welfort, VRS. Fórmulas e suplementos infantis. In: Welfort, V.R.S., Lamounier, J.A. Nutrição em Pediatria da Neonatologia à Adolescência. Manole, 2ª ed. 2017.



III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a **base do tratamento da APLV se dá pela exclusão das proteínas do leite de vaca da alimentação**, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas⁵.

2. De acordo com o **Ministério da Saúde**, em crianças menores de seis meses que não estão em aleitamento exclusivo, recomenda-se⁵:

- Primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada;
- Caso não seja possível retomar o aleitamento materno exclusivo, deve-se **excluir** qualquer fórmula com proteína do leite de vaca e **substituir** por fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas;
- Utilizar fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) como **primeira opção**. A depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmula à base de aminoácidos livres (FAA);
- A FAA é recomendada mediante critérios clínicos específicos, tais como: sintomas graves, como alto risco de reações anafiláticas, síndrome de má absorção grave com intenso comprometimento da condição nutricional, ou mediante a não remissão dos sintomas com a FEH.

3. Nesse contexto, em documento médico acostado foi descrito que *“Já foi utilizada fórmula extensamente hidrolisada com resposta parcial e quando trocado pela fórmula de aminoácidos o paciente apresentou estabilidade clínica”* (Evento 1, ANEXO2, Página 13). Dessa forma, **ratifica-se a indicação de uso de FAA pelo Autor**.

4. Importante destacar que em lactentes com APLV em uso de FAA é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com FEH para avaliar a evolução da tolerância. Mediante estabilização com o uso de FEH, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem¹. Com isso, insta destacar que tal fórmula **não é medicamento, e sim, opção substitutiva temporária** de alimento alergênico, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno. Dessa forma, **sugere-se previsão do período de uso da FAA prescrita**.

5. Cumpre informar que em lactentes do sexo masculino de **5 a 6 meses de idade**, com estado nutricional adequado, estima-se que sejam necessárias em média **639 kcal/dia**. Dessa forma, considerando opção comercial de FAA, estima-se que seja necessária uma oferta de **130,6g/dia**, totalizando aproximadamente **10 latas de 400g/mês de fórmula de aminoácidos, e não os 336g/dia ou 26 latas/mês prescritos e pleiteados^{6,7}**.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos - SCTIE. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. abr. 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf >. Acesso em: 16 abr. 2024.

⁶Human 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: 04 jun. 2024.

⁷ Academia Danone Nutricia. Ficha técnica do Neocate[®] LCP. Disponível em:< <https://www.academiadanonenutricia.com.br/conteudos/details/neocate-lcp>>. Acesso em: 04 jun.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Ressalta-se que a ausência de dados antropométricos do Autor (peso e comprimento) impossibilita avaliar seu estado nutricional e realizar estimativas mais individualizadas das suas necessidades nutricionais.
7. Informa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos e frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo **800ml/dia**). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**)^{8,9}.
8. Cumpre informar que **fórmulas infantis à base de aminoácidos livres possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. Quanto à **disponibilização** de FAA no âmbito do SUS, cumpre informar que:
- As fórmulas especializadas para o manejo da APLV **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 – SUS¹⁰. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa;
 - Ressalta-se que atualmente existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação^{5,11}. Com isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso;
 - No **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde podem ser fornecidas **fórmulas especializadas** (à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), **para lactentes com diagnóstico de APLV, 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)¹².
 - 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.
10. Nesse contexto, em consulta ao SISREG foi verificada a solicitação de nº 517617776, para o procedimento de **consulta em pediatria - leites especiais**, inserido em 02/02/2024, com classificação de risco vermelho – emergência e **situação atual pendente pelo regulador**, com a seguinte justificativa “*O Hospital Municipal Jesus está sem novas*

⁸ 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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 04 jun.2024.

⁹ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianca_brasileira_versao_resumida.pdf>. Acesso em: 04 jun.2024.

¹⁰ 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: 04 jun.2024.

¹¹ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 04 jun.2024.

¹² Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 04 jun. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

vagas disponíveis por falta de recursos específicos. Sugiro acompanhamento com Gastropediatria para melhor conduta.”, em 04/06/2024.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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