



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1435/2024

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2024.

Processo nº 5061891-25.2024.4.02.5101, ajuizado por [NOME], representada por Vitória Martins da Silva.

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

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico mais recentemente acostado (Evento 4, LAUDO2, Páginas 2 e 3) oriundo do Instituto de Assistência aos Servidores do Estado do Rio de Janeiro (IASERJ) emitido em 16 de agosto de 2024, pela [NOME] [REGISTRO] consta que o autor possui diagnóstico de alergia a proteína do leite de vaca (CID-10 T78.1) com tenra idade, ganho ponderal limítrofe, diarreia explosiva, fezes sanguinolentas, devendo ter dieta específica de alto custo. Foi prescrito para o autor a fórmula de aminoácidos livres Neocate® LCP 11 latas/400g por mês, enquanto houver necessidade. Em documento médico emitido em 02 de agosto de 2024, em impresso da unidade de Saúde e médica supracitada, foi informado que o autor fez uso das seguintes fórmulas infantis: Nan® Pro Nan® Soy, Aptamil® Soy e Aptamil® Pepti.

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 persistente.

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 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 vaca.

DO PLEITO

1. Fórmulas infantis à base de aminoácidos - são fórmulas onde a proteína encontra-se sob a forma de aminoácidos livres. São as únicas consideradas totalmente não alergênicas. Consensos preconizam o uso da fórmula de aminoácidos nos seguintes casos: alergias múltiplas, reações mais severas, esofagite eosinofílica, anafilaxia, FPIES (síndrome da enterocolite induzida por proteína alimentar), em caso de complementação ou desmame em casos de reação durante o aleitamento materno, deficit nutricional, reação ou recusa da fórmula extensamente hidrolisada e para um diagnóstico assertivo e rápido, com maior custo-efetividade. Os estudos mostram crescimento adequado de lactentes e crianças em uso de fórmula de aminoácidos.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a alergia à proteína do leite de vaca (APLV) se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{1,2}.

2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas^{1,2}. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade².

3. De acordo com o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do autor, preconiza-se primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, está indicado o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)^{1,2}.

4. Destaca-se que as FAA podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves, como anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia^{1,2}.

5. Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico do autor, Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) e de acordo com documento médico (Evento 4, LAUDO2, Páginas 2 e 3) foi informado que autor utilizou várias fórmulas infantis sem sucesso (Evento 1, ANEXO2, Página 15), neste contexto o manejo preconizado foi feito, além disso o autor apresenta fezes sanguinolentas (Evento 4, LAUDO2, Páginas 2 e 3). Desta forma diante do exposto, a fórmula à base de aminoácidos livres prescrita para o autor, é uma opção viável, por um período delimitado.

6. Quanto ao estado nutricional do autor, seus dados antropométricos não foram informados, impedindo a aplicação junto aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde e conhecer seu estado nutricional atual.

7. De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, entre 4 e 5 meses de idade (faixa etária que o autor terá daqui a 5 dias - segundo a certidão de nascimento, Evento 1, ANEXO2, Página 1), são de 608 kcal/dia (ou 81 kcal/kg de peso/dia). Cumpre informar que para contemplar tal recomendação, seria necessária a oferta de 126g/dia de fórmula a base de aminoácidos livres, da marca Neocate®LCP prescrita, totalizando uma necessidade média de 10 latas de 400g/mês.

8. Em lactentes com APLV em uso de FAA é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada (FEH) para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, havendo 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 testagem⁶.

9. Destaca-se que o tipo de fórmula prescrita (FAA) é uma opção substitutiva temporária de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Neste contexto, sugere-se que seja informado quando o autor [NOME].



10. 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 em lactentes não amamentados, é 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 corrigida, 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).

11. Ressalta-se que fórmulas à base de aminoácidos livres não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município do Estado do Rio de Janeiro.

12. Esclarece-se 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 – SUS. Porém, ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa. Ressalta-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca, foi elaborado em abril de 2022, no entanto, se encontra em fase de encaminhamento para publicação, estando indisponível para consulta.²

É o parecer.

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