



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2051/2023

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2023.

Processo nº 0843205-24.2023.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro** quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num. 71167844 - Pág. 2) emitido em 14 de junho de 2023, pela médica [REDACTED], em receituário próprio, a autora, “*com diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca desde 1 mês de vida com quadro de enterorragia, onde iniciou fórmula extensa hidrolisada modificada com melhora do quadro, sendo reexposta a proteína do leite com nova enterorragia**”.* Consta que encontrava-se “*no momento com fórmula de aminoácido (Neocate® LCP)*”, na quantidade de 90 mL de 3/3 horas, totalizando 11 latas por mês. Foram citados os seguintes dados antropométricos: peso = 4670g e altura = 55 cm. Foi informada a classificação diagnóstica **CID 10 – K52.2** (gastroenterite e colite alérgica ou ligadas à dieta).

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. 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 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.

3. **Colite** é o termo utilizado para designar processos inflamatórios de diferentes etiologias que envolvem o intestino grosso na presença de lesões microscópicas características não necessariamente associadas a alterações macroscópicas. A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é alergia alimentar, sendo as proteínas do **leite de vaca** e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados pelo leite materno. **Enterorragia** é a principal manifestação clínica e que pode ser a única queixa ou mesmo vir acompanhada de outros sintomas. O desaparecimento dos sinais em concomitância com a retirada da suposta proteína agressora da dieta e a restituição integral da morfologia da mucosa retal, preenche os critérios de forma suficiente para a confirmação diagnóstica de colite alérgica³.

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),

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: 11 set. 2023.

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 11 set. 2023.

³ Diaz NJ, Patricio FS, Fagundes-Neto U. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. *Arq Gastroenterol*, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: <<https://repositorio.unifesp.br/bitstream/handle/11600/1532/S0004-28032002000400010.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 11 set. 2023.



as proteínas podem se encontrar na forma de pequenos peptídeos ou de aminoácidos e peptídeos 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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV – diagnóstico informado para a autora** - Num. 71167844 - Pág. 2) 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^{1,5}. Salienta-se que não foi mencionado o histórico de aleitamento materno da autora.
2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicado 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 idade**².
3. Informa-se que de acordo com a **Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia**¹, crianças menores de 6 meses com APLV devem receber como manejo inicial de seu quadro clínico a **dieta de exclusão** (retirada do alimento que contém o alérgeno suspeito da alimentação diária) e **substituição por fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**. Havendo remissão dos sintomas, deverá ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, com teste desencadeamento oral com fórmula infantil. Este procedimento requer ambiente hospitalar, conduzido por profissional de saúde especialista, objetivando verificar se já houve o desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, a fim de que se evite o uso desnecessário de FEH.
4. Lança-se mão do **uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA – tipo de fórmula pleiteada)**, somente quando há persistência dos sinais e sintomas clínicos com FEH e apenas por período suficiente para estabilização do quadro clínico, quando deve ser feita tentativa de evolução dietoterápica para FEH, evitando o uso desnecessário de fórmulas à base de aminoácidos livres. Acrescenta-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}.

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.

⁵ Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



5. A respeito do exposto nos itens 3 e 4 acima, em documento médico acostado (Num. 71167844 - Pág. 2) foi descrito que a autora **iniciou o tratamento dietoterápico com FEH “com melhora do quadro”**, contudo, ao ser “reexposta a proteína do leite com nova enterorragia”. Mediante o quadro clínico apresentado, **a profissional de saúde assistente optou por prescrever à autora naquele momento, FAA (da marca Neocate® LCP)**. Ou seja, foi realizado manejo do quadro clínico da autora, conforme a recomendação da **Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia**¹.

6. Ressalta-se que FEH e **fórmulas à base de aminoácidos** (tipo de fórmula pleiteada) **não são medicamentos; são substitutos industrializados temporários** 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 ano¹. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Neste contexto, uma vez que não foi estabelecido período de uso com o tipo de fórmula prescrita, **sugere-se que seja informado quando será a próxima reavaliação do quadro clínico da autora para verificar a possibilidade de evolução dietoterápica**.

7. Ressalta-se que **a partir dos 6 meses** (a autora se encontra com 5 meses e 24 dias – Num 71167844, pág. 1), o **Ministério da Saúde**⁶ recomenda **iniciar a alimentação complementar, contemplando 2 papas de frutas e 2 papas de vegetais com carne. A consistência deve ser pastosa e espessa desde o início e oferecida de colher, evoluindo gradativamente, mês a mês. Quanto às fontes lácteas, recomenda-se a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, totalizando, no máximo, 600mL/dia**, sendo que estes volumes são aproximados, devendo ser considerados de acordo com a variação de peso corporal e da capacidade gástrica da criança nas diferentes idades. Volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

8. Neste contexto, permanecendo necessidade de exclusão do leite de vaca da dieta da autora, **seriam necessários ao máximo 600mL/dia da fórmula infantil prescrita** ou da fórmula que melhor se adequar às suas necessidades no momento. Informa-se que para o atendimento do volume recomendado⁶; ao completar 6 meses serão necessárias 7 latas de 400g/mês da marca de fórmula infantil referida como em uso pela autora em único documento médico acostado (Neocate® LCP), e não as 9 latas/mês pleiteadas.

9. Acerca do **estado nutricional da autora**, informa-se que os dados antropométricos informados (Num. 71167844 - Pág. 2), foram aplicados aos gráficos de peso, comprimento e IMC *versus* idade para meninas da Caderneta de Saúde da Criança⁷, demonstrando que encontrava-se aos 3 meses, com **peso adequado para a idade, baixa estatura para idade e IMC adequado para a idade**.

⁶ 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>. Acesso em: 11 set. 2023.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SAS - Secretaria de Atenção à Saúde. Caderneta de Saúde da Criança - Passaporte da cidadania. Brasília – DF, 2013, 96p. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf>. Acesso em: 11 set. 2023.



10. Informa-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres 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 – SUS⁸. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de setembro de 2023.
11. Acrescenta-se que **existe no mercado mais de uma opção de marca de fórmula à base de aminoácidos livres**, devidamente registrada junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
12. Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num. 71167843 - Pág. 6) presente no item VII - DOS PEDIDOS, subitem “b”, referente ao provimento de “... *outros medicamento e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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: 11 set. 2023.