



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2230/2024

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2024.

Processo nº 0838508-23.2024.8.19.0038,
ajuizado por
representado por

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 a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose**.

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico acostado (Num. 121873253 - Pág. 6) em impresso Urgência Pediátrica de Nova Iguaçu (UTI Pediátrica), emitido em 20 de maio de 2024, pela médica _____, informa que o autor com 2 meses de vida, internado com diagnóstico de bronquiolite e pneumonia, dificuldade de ganho ponderal e suspeita de laringomalacia com provável refluxo gastroesofágico associado. Há relato de 2 internações anteriores com a mesma sintomatologia, história prévia de suspeita de **alergia a proteína do leite de vaca** em internação anterior, recebeu alta em uso de Pregomin®. Foi internado novamente com broncoespasmo e desconforto respiratório importante, recebendo dieta semielementar durante toda internação e sendo encaminhado para investigação ambulatorial. Em uso de **fórmula infantil para lactentes com proteína extensamente hidrolisada com restrição a lactose**, 90ml /vez, além do aleitamento materno, uso **mensal de 10 latas**. Foram informados os dados antropométricos do autor peso: 4,430Kg, comprimento 56cm, IMC: 14,1 Kg/m².

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 IgE mediados 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 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.

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 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**³.

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: 07 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: 07 jun. 2024.

³ 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. 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^{1,4}.
2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estão sendo amamentados ou o leite materno é 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 idade².
3. De acordo com a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹, para crianças menores 6 meses de idade, em aleitamento materno complementado com leite de vaca ou fórmulas infantis à base de leite de vaca, com suspeita de **alergia à proteína do leite de vaca**, deve-se proceder a exclusão deste alimento, tanto da dieta materna como da criança, e introdução, para o lactente, de **fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)** como foi prescrita para o autor, em quantidade suficiente para complementar o aleitamento.
4. Neste contexto diante do quadro clínico apresentado pelo autor alergia a proteína do leite de vaca **é viável o uso** da fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose por um período delimitado.
5. Quanto ao **estado nutricional do autor**, informa-se que os dados antropométricos informados (peso = 4.430 kg, comprimento = 56 cm e IMC: 14,1 kg/m² - Num. 121873253 - Pág. 6), foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento da caderneta de saúde da criança do Ministério da Saúde⁵, indicando a mesma encontrava-se à época (com 2 meses - de acordo com a certidão de nascimento - Num. 121873253 - Pág. 1), o autor apresentava com **estado nutricional adequado para idade, com peso para idade no limite inferior da curva de referência.**
6. Neste contexto de acordo com a **OMS**, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, entre 3 e 4 meses de idade (**faixa etária em que o autor se encontra no momento**), são de 569 kcal/dia (ou 82 kcal/kg de peso/dia)⁶. Cumpre mencionar que **para o atendimento integral dos requerimentos energéticos diários recomendados, seriam necessárias 9 latas de 400g de Pregomin® Pepti/mês e não as 10 latas prescritas e pleiteadas.**

⁴ 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 BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. 8. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. 96 p. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2024.

⁶ 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: 07 jun. 2024.



7. Adicionalmente elucida-se que segundo o Ministério da Saúde⁷, a partir dos 6 meses de idade é indicado o início da introdução da alimentação complementar, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, o consumo máximo de 600mL/dia de fórmula láctea. Desta forma, ao completar 7 meses, para o atendimento do volume máximo diário recomendado, serão necessárias 7 latas de 400g/mês da fórmula extensamente hidrolisada sem lactose.
8. **Participa-se que a fórmula infantil prescrita é um substituto industrializado** temporário 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. Saliencia-se que em documento médico foi informado que o autor fará uso até um ano de idade, neste contexto sugere-se que seja realizada a reavaliação do quadro clínico do autor, visto que aos 6 meses de vida ocorre a introdução da alimentação complementar e a conseqüente diminuição da quantidade da fórmula.
9. Informa-se que as **fórmulas extensamente hidrolisadas 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 SUS.
10. Participa-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.
11. Quanto à solicitação advocatícia (Num. 121873252 - Pág. 6), item “Dos Pedidos 7”, subitem “b” referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como outros medicamentos 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 provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de 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.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS
Nutricionista
CRN- 13100115
ID. 5076678-3

⁷ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. 04 abr. 2024. 1. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 07 jun 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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