



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2815/2024

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2024.

Processo nº 0824649-48.2024.8.19.0002,
ajuizado por -----,
representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres** (Alfamino®).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico acostado (Num. 126173364 - Págs. 3 e 4) emitido em 01 de abril de 2024, pela médica -----, em receituário próprio, foi informado que o autor é portador de **alergia alimentar** cuja manifestações são a esofagite de refluxo e a **colite alérgica hemorrágica** (diarreia sanguinolenta CID-10 K52), já passou pelas fórmulas extensamente hidrolisadas (com e sem lactose) sem sucesso. Nem mesmo a fórmula à base de aminoácidos livres Neocate® LCP foi tolerada, devido a sua composição rica em ômega 3, somente a fórmula a base de aminoácidos livres Alfamino® foi capaz de ser bem absorvida, proporcionando melhora da diarreia e do quadro de refluxo gastroesofágiano. Foi prescrita a **fórmula de aminoácidos livres** Alfamino® 13 latas/mês 90 ml, 3 medidas de 2/2h, por 90 dias.

2. Foi acostada a ficha de avaliação para fornecimento de fórmulas especiais em impresso da Prefeitura de Niterói, emitido pela médica ----- onde foram informados: **peso** 4562g e **comprimento** 52,5cm do autor, em 19 de março de 2024.

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. A **colite** se trata de inflamação do intestino grosso, na porção denominada cólon, geralmente com sintomas como diarreia (frequentemente com sangue e muco), dor abdominal e febre. A colite alérgica é manifestação clínica de alergia alimentar durante os primeiros meses de vida. Estima-se que fatores genéticos exerçam papel na expressão dessa doença alérgica. É caracterizada clínica e histologicamente por: sangramento retal; exclusão de causas infecciosas de colite; desaparecimento dos sintomas após eliminação do leite de vaca e derivados da dieta da criança e/ou da mãe³. 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 materno⁴.

4. O **refluxo gastroesofágico (RGE)** é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)** é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do

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: 19 jul. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2024.

³ FAGUNDES-NETO, Ulysses; GANC, Arnaldo José. Proctocolite alérgica: a evolução clínica de uma enfermidade de caráter transitório e de tendência familiar. Relato de casos. *Einstein (São Paulo)*, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 229-233, jun. 2013. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1679-45082013000200017>>. Acesso em: 19 jul. 2024.

⁴ JOSEFINA, N. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. *Arq. Gastroenterol.*, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v39n4/a10v39n4.pdf>>. Acesso em: 05 mar. 2024.



esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância⁵.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé®, **Alfamino**® trata-se de fórmula infantil com 100% de aminoácidos livres com triglicérides de cadeia média, lipídios estruturados (beta palmitato), DHA e ARA e sem lactose. Indicações: lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses), com alergia às proteínas do leite de vaca e soja e alergias alimentares mais severas, com comprometimento do trato gastrointestinal e com restrição à lactose. Apresentação: lata de 400g. Diluição padrão: uma medida rasa (4,6 g) para cada 30 ml de água^{6,7}.

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^{1,8}.

2. Assim, a base do tratamento da APLV é a **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.

3. A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, participa-se que é indicado 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. **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^{1,2,9}.

5. Neste sentido foi informado em laudo médico acostado (Num. 126173364 - Pág. 3) que o autor fez uso de fórmulas extensamente hidrolisadas com e sem lactose sem sucesso. Diante do exposto e do quadro clínico apresentado pelo autor alergia alimentar, colite alérgica hemorrágica, refluxo gastroesofágico, é **viável** o uso da **FAA** prescrita por um período delimitado.

⁵ RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/8S9HDvw3mKC6YXQymStG7q/>>. Acesso em: 04 abr. 2024.

⁶ Nestlé Health Science. Portfólio de produtos 2021 - Alfamino®.

⁷ Loja Nestlé Health Science. Alfamino®. Disponível em: <<https://www.nutricaoatevoce.com.br/alfamino-lata-400g>>. Acesso em: 19 jul. 2024.

⁸ 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.

⁹ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:<

http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2024.



6. Acerca do estado nutricional do autor, seus dados antropométricos foram informados (**peso:** 4562g e **comprimento:** 52,5 cm – em 19 de março de 2024, autor se encontrava com 1 mês e 27 dias), esses dados foram aplicados aos gráficos da Caderneta de Saúde da Criança do **Ministério da Saúde**¹⁰, e traduzem-se em: **peso adequado e baixo comprimento para idade.**

7. De acordo com o **Ministério da Saúde**, a partir dos 6 meses de idade (o autor completará 6 meses em 22 de julho de 2024) é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, sendo recomendada 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 que não recebem aleitamento materno, é recomendada a oferta de fórmula alimentar 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)¹¹.

8. Sendo assim, diante do exposto para o atendimento da referida recomendação seriam necessárias **10 latas de 400g/mês** da FAA Alfamino e ao completar 7 meses para o atendimento do volume recomendado⁵; serão necessárias **7 latas de 400g/mês**.

9. Destaca-se que em lactentes com **APLV**, em média a cada 6 meses é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina¹. Neste contexto, foi informado em documento médico acostado que o autor fará uso da FAA prescrita por 90 dias.

10. Cumpre informar que **Alfamino® registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Considerando que o item pleiteado foi prescrito utilizando marca comercial, assim, salienta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

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**¹². 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^{2,13}.

13. Cumpre informar que o **Município de Niterói** dispõe de Protocolo Clínico para Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais para Portadores de Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) – Portaria FMS/FGA nº 199/2010. O **Ambulatório Municipal de Alergia Alimentar (AMAA)** está incluído no programa de acompanhamento e avaliação do

¹⁰MINISTÉRIO DA SAÚDE. SAS - Secretaria de Atenção à Saúde. Caderneta de Saúde da Criança - Passaporte da cidadania. Brasília – DF, 2009, 88p. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2024.

¹¹ 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2024.

¹² 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: 19 jul. 2024.

¹³ 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: 11 jul. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento proposto para crianças munícipes de Niterói com diagnóstico de diarreia persistente, intolerância ou alergia alimentar e com idade de até 24 meses.

14. O **encaminhamento** é realizado a partir da unidade de saúde da área de abrangência da residência da criança ou por pediatra da rede privada de saúde, mediante procedimentos descritos na referida Portaria. No **AMAA**, as crianças são avaliadas por um gastropediatra e, aquelas que preenchem os critérios para dispensação das fórmulas, são cadastradas no ambulatório. Este localiza-se à Av. Amaral Peixoto, 169, Niterói (**Policlínica Sylvio Picanço**). Tel.: 2719-3255 – ramal 209, 2613-0593, amaa.saude@saude.niteroi.rj.gov.br¹⁴.

15. Neste contexto foi acostada ficha de avaliação para fornecimento de fórmulas especiais, emitida em 19 de março de 2024 (Num. 126173364 - Págs. 1 e 2) e um impresso do AMAA, emitido em 8 de maio de 2024 (Num. 126173364 - Pág. 5) pela nutricionista -----, onde consta que o ambulatório Municipal de alergia alimentar (AMAA) não dispõe da fórmula Alfamino® e tem no estoque a fórmula similar Neocate® LCP. Neste contexto, considerando a o Neocate não foi tolerado pelo Autor, entende-se que a via administrativa não oferta o item necessário ao caso em tela.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS

SANTOS

Nutricionista

CRN4: 13100115

ID. 5077668-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁴ Prefeitura de Niterói. Vice Presidência de Atenção Coletiva, Ambulatorial e da Família. Disponível em: <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=50&Itemid=57>. Acesso em: 19 jul.2024.