



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2839/2024

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2024.

Processo nº 0884203-14.2024.8.19.0001
ajuizado por -----,
representada por **Ruth de Oliveira Siqueira
de Souza**.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil extensamente hidrolisada**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico acostado (Num. 128353052 - Pág. 5), emitido em 25 de junho de 2024, pela médica -----, em receituário da Secretaria Municipal de Saúde - CF Fiorello Raymundo AP51. A Autora de aproximadamente 9 meses (Carteira de Identidade - Num. ----- - Pág. 2), apresenta quadro de **alergia alimentar** em acompanhamento em conjunto com dermatologista pediátrica e aguardando avaliação por gastroenterologista e alergista pediátrico. Foi descrito que a Autora faz uso de **fórmula infantil extensamente hidrolisada**, cerca de 180ml, 4x ao dia, associado a alimentação complementar. Foram citadas as seguintes classificações diagnósticas (CID-10): **T78.4** – Alergia não especificada, **Q80.9** – Ictiose congênita não especificada e **L30.9** – Outras dermatites.

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

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **Ictiose vulgar** é uma condição dermatológica que resulta em uma pele extremamente seca. Trata-se de uma doença hereditária, transmitida geneticamente dos pais para os filhos. O quadro clínico é causado por mutações dos genes que codificam a proteína filagrina, uma das moléculas responsáveis pela impermeabilidade da pele e por sua hidratação. Não existe predominância por gênero ou etnia².

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 livres³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **alergia alimentar** se caracteriza por uma reação imunológica adversa ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento. O tratamento consiste na exclusão dos alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, preferencialmente, por outros alimentos *in natura* com valor nutricional equivalente^{1,4}.

2. Somente os alimentos confirmadamente alergênicos devem ser retirados da dieta. Tal conduta evita dietas desnecessariamente restritivas, as quais ocasionam ingestão

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 Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD). Ictiose. Disponível em: < [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.](https://www.sbd.org.br/doencas/ictiose-2/#:~:text=Trata%2Dse%20de%20uma%20doen%C3%A7a,predomin%C3%A2ncia%20por%20g%C3%AAnero%20ou%20etnia%20.> >. Acesso em: 19 jul. 2024.</p></div><div data-bbox=)

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

insuficiente de nutrientes e que, em decorrência disso, podem desencadear outros quadros fisiopatológicos. **Neste contexto, não foram informados os alimentos alergênicos envolvidos no quadro clínico atual da Autora, impossibilitando avaliar o nível de restrição alimentar da mesma.**

3. Diante do exposto, para a realização de avaliação segura e minuciosa a respeito da **necessidade do uso de fórmula especializada** para alergia alimentar no caso da Autora, são necessários os seguintes esclarecimentos: i) relação dos alimentos alergênicos identificados e excluídos da alimentação da Autora, para análise do grau de restrição alimentar; ii) dados antropométricos atuais da Autora (peso e estatura), para avaliação do estado nutricional e estimativa das necessidades nutricionais; e iii) consumo alimentar habitual da Autora (alimentos e preparações alimentares que usualmente consome ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas), para avaliação do valor nutricional consumido em relação às necessidades nutricionais estimadas.

4. Ressalta-se que indivíduos que apresentam **alergia alimentar** necessitam de **reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas menos hidrolisadas, e avaliação do desenvolvimento de tolerância aos alimentos alergênicos.

5. Participa-se que as **fórmulas extensamente hidrolisadas** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Ressalta-se que a **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ)** dispõe do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, presente no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), que apresenta equipe multiprofissional responsável pelo atendimento e acompanhamento de crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer) residentes no município do Rio de Janeiro.

7. No **PRODIAPE** podem ser fornecidas fórmulas especializadas (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, até o paciente completar 2 anos de idade.

8. Para a inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, a qual deve ser realizada pela **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

9. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde da Autora (CNS: -----) foi verificada que a solicitação realizada consta com status **Devolvido**, para o procedimento de **consulta em pediatria - leites especiais, justificativa: “Prezado solicitante, a oferta de leites especiais foi encerrada. Este insumo não é mais regulado e aguarda definição da sua forma de fornecimento pelo Ministério da Saúde. Para continuidade do cuidado, sugere-se acompanhamento com gastroenterologia pediátrica e puericultura na APS. Se inserir na fila, solicitação será negada”.** Data: **04/07/2024 e em 05/07 de 2024, situação: Cancelado.**

10. Desta forma, entende-se que a **via administrativa está sendo utilizada, no entanto, sem resolução do caso em tela, até o momento.**

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 128353051 - Págs. 20 e 21, item Do Pedido, subitens “b” e “e”, referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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