



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



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: <<https://www.sbd.org.br/doencas/ictiose-2/#:~:text=Trata%2Dse%20de%20uma%20doen%C3%A7a,predomin%C3%A2ncia%20por%20g%C3%A3AAnero%20ou%20etnia>>. Acesso em: 19 jul.2024.

³ Welfort, VRS. Fórmulas e suplementos infantis. In: Weffort, V.R.S., Lamounier, J.A. Nutrição em Pediatria da Neonatologia à Adolescência. Manole, 2^a ed. 2017.

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. 14^a ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



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