



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2059/2022

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2022.

Processo nº 0825384-41.2022.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED],
representada Por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados (Num. 26370428 - Págs. 17 e 20), emitidos em 18 e 21 de julho de 2022, por [REDACTED] e Fátima Regina Granado Duque Gaio [REDACTED], em receituários próprios. Em suma, trata-se de Autora de **7 meses de idade** (certidão de nascimento - Num. 26370428 - Pág. 12) com diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV) com gastroenterite com enterorragia**. Foi informado que a Autora se encontrava em aleitamento materno sem responder bem ao tratamento de restrição alimentar materna. Necessita de **fórmula de aminoácidos para lactentes**, tendo sido prescritas as opções Neocate® LCP ou Alfamino®, 7 mamadeiras de 180ml/dia, totalizando 8 latas/mês, até completar 2 anos de idade. 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 IgE mediados. 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 alérgica**³.

4. A **hemorragia digestiva** é definida como a perda de sangue proveniente do trato gastrointestinal e seus anexos, e pode ter as seguintes manifestações: hematêmese, melena, hematoquezia ou enterorragia e sangue oculto nas fezes. A hematoquezia ou enterorragia se caracteriza por evacuações com sangue vivo, em geral com origem no cólon, reto ou ânus. Contudo, hemorragias altas, volumosas ou associadas a rapidez no trânsito intestinal, também podem se manifestar desta forma⁴.

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: 30 ago. 2022.

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: 30 ago. 2022.

³ 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: 30 ago. 2022.

⁴ CARVALHO, E. et al. Hemorragia digestiva. *Jornal de Pediatria.* v. 76, Supl.2, 2000. Disponível em: <<https://www.jped.com.br/pt-hemorragia-digestiva-articulo-resumen-X2255553600029030>>. Acesso em: 30 ago. 2022.



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**⁵.

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^{1,6}. Nesse contexto, foi informado que a Autora “*se encontra em aleitamento materno e não há resposta ao tratamento de restrição alimentar materna*” (Num. 26370428 - Pág. 17).

2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados, como no caso da Autora, **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. A esse respeito, informa-se que em lactentes com mais de 6 meses de idade é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) ou fórmulas à base de soja (FS), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, devem-se utilizar **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^{1,2,7}.

5. Nesse contexto, tendo em vista que a Autora apresenta **APLV com manifestação de colite alérgica e enterorragia, é viável a utilização de fórmula à base de aminoácidos livres**.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2022.



6. Quanto ao estado nutricional da Autora, seus dados antropométricos foram avaliados nas curvas de crescimento e desenvolvimento da **OMS** (peso: 9,260kg, altura: 69,5 cm, aos 6 meses e 18 dias de idade – Num. 26370428 - Pág. 20), indicando **peso e estatura adequados para a idade e estado nutricional de risco de sobrepeso**^{8,9}.
7. Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes com APLV não amamentados na faixa etária da Autora, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil especializada, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)^{10,11}.
8. Informa-se que para o atendimento da referida recomendação e considerando o uso das opções de fórmulas de aminoácidos livres prescritas, estima-se uma necessidade de **07 latas de 400g/mês** de Neocate[®] LCP ou Alfamino^{®12,13}.
9. Em lactentes em uso de **FAA** é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com **FEH** para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, havendo estabilização com o uso de **FEH**, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem⁴. Nesse contexto, em documento médico acostado, a **FAA foi prescrita para a Autora até ela completar 2 anos de idade**.
10. Informa-se que as **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 – SUS¹⁴. 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 agosto de 2022.
11. 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.
12. Tendo em vista que consta documento com encaminhamento da Autora para o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** (Num. 26370428 - Pág. 23), cumpre esclarecer que o referido programa atende somente aos residentes no Município do Rio de Janeiro, e portanto, **não há como realizar o encaminhamento da Autora para o PRODIAPE**.

⁸ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 30 ago.2022.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 30 ago.2022.

¹⁰ 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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2022.

¹¹ 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: 30 ago. 2022.

¹² Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate[®] LCP.

¹³ Avante Nestlé Health Science. Alfamino[®]. Disponível em: <<https://www.avantenestle.com.br/node/98>>. Acesso em: 30 ago.2022.

¹⁴ CONASS informa. PORTARIA SCITIE 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: 30 ago.2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 26370427 - Págs. 6 e 7, item VII-Dos Pedidos, subitens “b” e “e”) 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 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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