



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1268/2023

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2023.

Processo nº 0821126-65.2023.8.19.0001,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Alfaré® ou NAN® Althéra).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico acostado (Num. 47215216 - Pág. 5), emitido em 26 de janeiro de 2023, pela médica , em receituário do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE. Em resumo, trata-se de Autor de 1 ano e 3 meses de idade (conforme carteira de identidade – Num. 47215216 - Pág. 2), com diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV) não IgE mediada**. Foi observada hemoptise recorrente associado à infiltrado migratório mesmo com o uso de fórmula de soja. Durante internação foi feito diagnóstico de **hemossiderose pulmonar**, que pode ter como causa a APLV (**síndrome de Heiner**). Foi recomendada a exclusão da proteína do leite de vaca, e o uso de **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Alfaré® ou NAN® Althéra), 10 latas/mês. Foi citada a classificação diagnóstica CID-10 R04.8 (Hemorragia de outras localizações das vias respiratórias).

### 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 persistente<sup>1</sup>.

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 vaca<sup>2</sup>.

3. A **Hemossiderose Pulmonar (HP)** é uma afecção caracterizada por hemorragia alveolar difusa e acumulação de ferro sob forma de hemossiderina no interior dos macrófagos alveolares, produzindo resposta inflamatória crônica com fibrose e anemia carencial. Pode ser primária ou secundária, de etiologia idiopática ou associada a hiperreatividade à proteína do leite de vaca (APLV, conhecida como **Síndrome de Heiner**) ou a doença celíaca, Síndrome de Goodpasture, causas reumatológicas ou coagulopatias<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf) >. Acesso em: 20 jun. 2023.

<sup>2</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf) >. Acesso em: 20 jun. 2023.

<sup>3</sup> Hemossiderose Pulmonar Associada À Síndrome De Heiner - Relato de Caso. 38º Congresso Brasileiro de Pediatria, 2017, Fortaleza. Disponível em: < <http://anais.sbp.com.br/trabalhos-de-congressos-da-sbp/38-congresso-brasileiro-de-pediatria/1717-hemossiderose-pulmonar-associada-a-sindrome-de-heiner.pdf> >. Acesso em: 20 jun. 2023.



## **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Nestlé<sup>4</sup>, **NAN<sup>®</sup> Althéra** se trata de fórmula infantil para lactentes e crianças de primeira infância, de 0 a 36 meses de idade, com alergia às proteínas intactas do leite de vaca e soja, sem comprometimento do trato gastrointestinal e sem restrição à lactose. Alérgicos: contém derivados de leite. Contém lactose. Não contém glúten. Reconstituição: 13,2g de pó em 90ml de água, para um volume final de 100ml (13,2%). Colher-medida: 4,4g. Apresentação: latas de 400g.
2. Segundo o fabricante Nestlé<sup>5</sup>, **Alfaré<sup>®</sup>** se trata de fórmula infantil à base de proteínas do soro do leite extensamente hidrolisadas, com triglicerídeos de cadeia média, DHA, ARA, nucleotídeos e isento de lactose. Recomendado para lactentes e crianças de primeira infância, 0-36 meses de idade. Alérgicos: contém derivados de leite. Não contém glúten. Reconstituição: 13,2g de pó em 90ml de água, para um volume final de 100ml (13,2%). Colher-medida: 4,5g. Apresentação: latas de 400g.

## **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<sup>1,6</sup>.
2. Ressalta-se que para os **lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**<sup>1,2</sup>. 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 idade<sup>2</sup>.
3. A esse respeito, em lactentes com mais de 6 meses de idade, como no caso do Autor, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de **fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) ou fórmula de soja (FS)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, é recomendado o uso de **fórmula à base de aminoácidos livres (FAA)**<sup>1,2</sup>.
4. Salienta-se que as **FEH** podem ser utilizadas em qualquer tipo de alergia (**IgE mediada ou não IgE mediada**), enquanto as **FS** são indicadas especialmente na **alergia mediada por IgE**<sup>1,2</sup>.
5. Tendo em vista o quadro de **síndrome de Heiner**, manifestação de alergia alimentar **não IgE mediada**, e que houve tentativa de uso de fórmula de soja sem sucesso,

<sup>4</sup> Nestlé<sup>®</sup> – Althéra<sup>®</sup>. Disponível em: < <https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/nan-althera-400g/lata-400g> >. Acesso em: 20 jun. 2023.

<sup>5</sup> Nestlé<sup>®</sup> – Althéra<sup>®</sup>. Disponível em: < <https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/alfare-lata-400g#description> >. Acesso em: 20 jun. 2023.

<sup>6</sup> 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<sup>a</sup> ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.



ratifica-se que **está indicado o uso de fórmula extensamente hidrolisada como as opções prescritas (Alfaré® ou NAN® Althéra)**<sup>7</sup>.

6. Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em **lactentes com APLV em uso de fórmula infantil**, 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)**<sup>8,9</sup>. Informa-se que para o atendimento da referida recomendação e considerando o uso das fórmulas prescritas, estima-se uma necessidade de **06 latas de 400g/mês de Alfaré® ou NAN® Althéra**<sup>3</sup>.

7. Ressalta-se que em lactentes com **APLV**, a cada 6 meses em média 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 rotina<sup>1</sup>. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.

8. Cumpre informar que **Alfaré® e NAN® Althéra** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 Sistema Único de Saúde – SUS<sup>10</sup>. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de junho de 2023.

10. Contudo, ressalta-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde 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), mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de idade**. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)<sup>11</sup>.

<sup>7</sup> Rios JLM, Pinto SMEB, Santos LNC, Silva EM, Estanislau NRA, Motta MFAMA, et al. Alergia alimentar não IgE mediada: protocolite induzida por proteínas alimentares - Atualização. Arq Asma Alerg Imunol. 2022;6(2):225-38. Disponível em: <[http://aaai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1265](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1265)>. Acesso em: 20 jun. 2023.

<sup>8</sup> 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 20 jun. 2023.

<sup>9</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 20 jun. 2023.

<sup>10</sup> 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: 20 jun. 2023.

<sup>11</sup> Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 20 jun. 2023.



11. Para inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **consulta em pediatria – leites especiais**, através da **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

12. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** foi verificada a seguinte solicitação: (CNS consultado do Autor: 708000321602528) de nº 457063911, para o procedimento de **consulta em pediatria - leites especiais, inserida em 31/01/2023, com classificação de risco amarelo – urgência, e situação atual reenviada pelo regulador.**

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

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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