



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2886/2024

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2024.

Processo nº 0887375-61.2024.8.19.0001
ajuizado por -----,
representada por -----.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com parecer nutricional (Num. 129647215 - Pág. 4), emitido em 04 de julho de 2024, pelas nutricionistas -----, ----- e ----- em impresso do Hospital Maternidade Maria Amélia Buarque de Hollanda – MABH. A Autora **prematura** de 28 semanas e 2 dias, à época do parecer com 25 dias de idade gestacional corrigida, e atualmente com 1 mês de idade corrigida, permaneceu internada na UTI neonatal por 3 meses e 9 dias. Durante esse período, apresentou episódios recorrentes de não tolerância à fórmula infantil com proteína intacta, manifestados por distensão abdominal e vômitos. A introdução da fórmula hidrolisada sem lactose resultou em melhora significativa dos sintomas. Em 01/07/24, tentou-se reintrodução da fórmula infantil contendo 70% de proteína intacta, mas a Autora novamente apresentou episódios de vômitos. Dada a suspeita de APLV, optou por manter a **fórmula extensamente hidrolisada sem lactose**, sendo 50ml a cada 3h, totalizando 400ml/dia, e 4 latas de 400g mensais. Peso atual: 2.270g.

2. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico acostado (Num. 129647215 - Pág. 5), emitido em 04 de julho de 2024, pela médica -----, em impresso do da unidade de saúde supracitada. Consta que a Autora nascida em 18/03/2024, **prematura extrema** de 28 semanas + 2 dias, peso ao nascimento de 755g. Apresenta **Alergia à proteína do leite**, não tolerando fórmula de partida. Foram realizadas algumas tentativas de transição da fórmula extensamente hidrolisada para fórmula de partida sem sucesso. Atualmente pesa: 2.350g. Sendo prescrita **fórmula extensamente hidrolisada sem lactose** 50ml de 3/3h, para alta hospitalar. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **T78.1** – Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte.

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

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 mediados por IgE. 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 a alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina (proteínas do soro). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

3. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), classifica-se como **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê³. De acordo com a idade gestacional, a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e extrema (24 a 30 semanas)⁴.

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 PINTO, E. B. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. *Psicologia: Reflexão e Crítica*, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/prc/a/bmRZTcXyn3kQR4g8pCKgGYf/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 19 jul.2024.

⁴ ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2ª ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A **idade corrigida para a prematuridade**, que é inferior à idade cronológica, corresponde à maturidade neurológica do bebê nascido prematuro. A idade corrigida é importante para a avaliação do estado nutricional do lactente nascido prematuro, e a respeito da aptidão para a introdução da alimentação complementar, o que interfere no volume recomendado de fórmula infantil. Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas^{5,6}.

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 livres⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que 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 alérgicas⁸.

2. De acordo com o **Ministério da Saúde**⁸, **em crianças com APLV menores de seis meses de idade e que não estão em aleitamento exclusivo, como no caso da Autora** (idade corrigida para prematuridade de 1 mês e idade cronológica atual de 4 meses de idade), recomenda-se:

- Primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada, mediante dieta materna de exclusão de leite e derivados;
- Caso não seja possível retomar o aleitamento materno exclusivo, deve-se **excluir** qualquer fórmula com proteína do leite de vaca e **substituir** por fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas;
- Que a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) **seja a primeira opção**.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf >. Acesso em: 19 jul. 2024.

⁶ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguimento_prematuro_ok.pdf >. Acesso em: 19 jul. 2024.

⁷ 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.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos - SCTIE. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. abr. 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf >. Acesso em: 19 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Nesse contexto, **está indicado** o uso de **FEH** como a opção prescrita (**proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose**).
4. Ressalta-se que o estado nutricional da Autora foi avaliado conforme as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo (peso: 2.270g, com 43 semanas de idade gestacional pós-natal – Num. 129647215 - Pág. 4), indicando **baixo peso para a idade gestacional pós-natal**⁹.
5. A respeito da quantidade diária prescrita de **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (50ml, 8 vezes ao dia, totalizando 400ml/dia – Num. 129647215 - Pág. 4), tal quantitativo corresponde à oferta de cerca de **264 kcal/dia ou 120 kcal/kg de peso/dia** (considerando o peso de 2.270g), estando de acordo com a recomendação preconizada para prematuros (120-130 kcal/kg de peso/dia), sendo compatível com a necessidade atual da Autora⁶. Portanto, ratifica-se a necessidade de cerca de **4 latas de 400g/mês de opção de fórmula extensamente hidrolisada sem lactose**¹⁰.
6. Informa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade corrigida é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, com 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 não amamentados, é recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo **800ml/dia**). A partir do 7º mês de idade corrigida, 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**)^{11,12}.
7. Destaca-se que **o tipo de fórmula prescrita (FEH) não é medicamento, e sim, opção substitutiva temporária** de alimentos alergênicos até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.
8. 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 rotina¹. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**. Adicionalmente, em documento médico (Num. 129647215 - Pág. 5) foi informado que a Autora se encontra internada e necessita da fórmula para sua alta hospitalar.
9. Cumpre informar que a **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Quanto à **disponibilização de fórmula extensamente hidrolisada no âmbito do SUS**, cumpre informar que:

⁹ World Health Organization. Intergrowth-21st – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: < <https://intergrowth21.com/tools-resources/postnatal-growth-preterm-infants>>. Acesso em: 20 set.2022.

¹⁰ Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 23 jul. 2024.

¹² 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: 23 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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**¹³. 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^{8,14}.
- No **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde podem ser fornecidas **fórmulas especializadas** (à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), **para lactentes com diagnóstico de APLV, 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)¹⁵.
- 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.

11. Nesse contexto, em consulta ao Sistema Nacional de Regulação (SISREG), por meio do Cartão Nacional de Saúde da Autora (CNS:-----) **não foi verificada a sua inserção no PRODIAPE**.

12. Contudo, segundo documento da **Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (CRLS)** da Cidade do Rio de Janeiro (Num. 129647215 - Págs. 6 e 7), foi informado que *“fomos comunicados pelo NIR do CAP que a oferta do procedimento **CONSULTA EM PEDIATRIA – LEITES ESPECIAIS no HMJ** foi encerrada no SISREG não havendo mais vagas para o PRODIAPE. O HMJ mantém o recurso de CONSULTA EM GASTROENTEROLOGIA PEDIÁTRICA para diagnóstico e acompanhamento de crianças portadoras de alergia alimentar ou suspeita de alergia alimentar ou má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer”*.

13. Desta forma, **entende-se que a via administrativa está sendo utilizada, porém, sem resolução do caso em tela, até o momento**.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 129647214 - Págs. 14 e 15, item Dos Pedidos, subitem “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada *“...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”*, 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.

¹³ 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: 23 jul. 2024.

¹⁴ 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: 23 jul. 2024.

¹⁵ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 23 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública 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

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4: 14100900
ID.5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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