



Poder Judiciário
 Estado do Espírito Santo
 Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES/NAT Nº 952/2019

Vitória, 24 de junho de 2019

Processo nº [REDACTED]
 [REDACTED] impetrado por [REDACTED]
 [REDACTED] representado por [REDACTED]
 [REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da Vara da Infância e da Juventude de Cachoeiro de Itapemirim – Juiz de Direito Dra. Priscilla Bazzarella de Oliveira – sobre: **fórmula para alimentação infantil nutricionalmente completa, normocalórica, normoproteica, isenta de lactose a base de aminoácidos livres – P7.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentação médica juntada aos autos trata-se de paciente nascido em 16/05/16 (3 anos e 1 mês), com antecedentes de prematuridade com intercorrências perinatais. Evoluiu com deficit de atenção/interação social e comportamentos repetitivos e interesses restritos compatíveis com Transtorno do Espectro do Autismo. Foi investigado e definido alergia a proteína do leite de vaca (APLV). Fez uso de fórmula elementar isenta de lactose e obteve melhoras importantes. Solicita fórmula elementar isenta de lactose para faixa etária acima de 2 anos.
2. Consta ainda laudo médico às fls. 25 com as seguintes informações: paciente portador de alergia alimentar grave, apresentando teste cutâneo positivo para diversos alimentos, que afetam suas condições clínicas e o debilitam. Foram testadas outras fontes proteicas, fórmulas hidrolisadas e extensamente hidrolisadas sem sucesso



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

terapêutico. Por essa razão necessita da fórmula de aminoácidos Neo Advance para manter seu aporte energético e proteico.

3. Consta LFN e laudo nutricional informando paciente com autismo, alergia a proteína do leite de vaca, com dificuldade de se alimentar, apresenta hiporexia e aversões a vários grupos alimentares. Em uso de fórmula elementar isenta de lactose, com melhoras em seu quadro nutricional.
4. Às fls. 27 consta plano alimentar da criança.
5. Consta às fls. 29 curva de peso por estatura – meninos: > escore – Z -2 e < escore Z +2+1: eutrofia.
6. Consta às fls. 30 curva de peso por estatura – meninos: > escore – Z-2 e < 2 escore Z +2: peso adequado para idade.
7. Consta parecer da SESA/GEAF referente a solicitação administrativa da formula infantil pleiteada junto à Farmácia Cidadã Estadual de Serra – SESA, com indeferimento da referida solicitação, uma vez que a criança não se enquadra nos critérios de inclusão definidos em portaria e não se encontra mais em fase lactente.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.
2. O conceito de segurança alimentar, abordado na **Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria GM/MS Nº 710, de 10 de junho de 1999)**,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

consiste no “abastecimento, na quantidade apropriada, no acesso universal aos alimentos e no aspecto nutricional (composição, qualidade e aproveitamento biológico)”.

3. De acordo com a esta portaria, são responsabilidades do Gestor Municipal – Secretaria Municipal de Saúde ou organismos correspondentes: *Coordenar e executar ações decorrentes das Políticas Nacional e Estadual, em seu respectivo âmbito, definindo componentes específicos que devem ser implementados pelo município. Receber e ou adquirir alimentos e suplementos nutricionais, garantindo o abastecimento de forma permanente e oportuna, bem como a sua dispensação adequada, e ainda, definir e adquirir, com o apoio dos demais gestores, os alimentos e insumos estratégicos que devem fazer parte da suplementação alimentar e nutricional na rede de serviços, atentando para que esta aquisição esteja consoante à realidade alimentar e nutricional e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo.*
4. O Estado do Espírito Santo publicou a PORTARIA 054-R, 28/04/2010, que estabelece critérios de uso e padroniza fórmulas infantis e dietas enterais pediátricas para situações especiais, quais sejam: **dietas para pacientes sem problemas absorptivos que poderão receber nutrientes íntegros que necessitam de trabalho digestivo – fórmulas poliméricas; dietas para pacientes com problemas absorptivos, nas quais os nutrientes serão fornecidos com menor complexidade – fórmulas semielementares e elementares; dietas para pacientes que necessitem de dieta especializada – Intolerância à lactose e doenças metabólicas.**

DA PATOLOGIA

1. 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



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfalactoalbumina 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

2. A confirmação diagnóstica da APLV é realizada a partir de história clínica sugestiva, desaparecimento dos sintomas de 1 a 30 dias com dieta de exclusão da proteína do leite de vaca (fase de exclusão) e reaparecimento dos sintomas ao realizar o teste de provocação oral (TPO). O reaparecimento é imediato nos casos de APLV mediada por IgE (menos de duas horas, sendo mais frequente após poucos minutos). Nos casos de APLV não medida por IgE, ocorre de duas horas a sete dias
3. A conduta na APLV baseia-se na exclusão da proteína alergênica da dieta; prescrição de dieta substitutiva que proporcione todos os nutrientes necessários em crianças até 6 meses; prescrição de alimentação complementar (de 6 a 24 meses). As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade.

DO TRATAMENTO

1. A conduta na APLV baseia-se em três pontos fundamentais: exclusão da(s) proteína(s) alergênica(s) da dieta; prescrição de dieta substitutiva que proporcione todos os nutrientes necessários em crianças até 6 meses; prescrição de alimentação complementar (de 6 a 24 meses).
2. As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade que apresentam história clínica sugestiva e resultados positivos no TPO compatíveis para a alergia à proteína do leite de vaca ou reação alérgica generalizada relevante em um ou mais órgãos ocorrida imediatamente ou em até duas horas após a ingestão de alimentos contendo proteína do leite de vaca.
3. As fórmulas nutricionais utilizadas na APLV são as fórmulas à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos. A



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

indicação do uso de fórmulas infantis para APLV deve ocorrer para substituição da alimentação em crianças menores de seis meses ou complementação para maiores de seis meses, conforme descrito a seguir:

- **Fórmulas nutricionais à base de soja (FS):** O uso de fórmulas à base de proteína isolada de soja não é recomendado, pelas sociedades científicas internacionais e nacionais, para crianças menores de seis meses, devido aos riscos de efeitos adversos. Além de haver poucos ensaios clínicos duplo-cegos randomizados e metanálises realizadas com humanos. Desta forma, as FS são indicadas como primeira opção somente para crianças de seis a vinte e quatro meses com APLV mediadas por IgE.
- **Fórmulas nutricionais à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH):** As fórmulas extensamente hidrolisadas são toleradas em 90% dos casos de crianças menores de seis meses e em 95% das crianças acima de seis meses. Assim, as FEH são indicadas como primeira opção para todas as crianças até vinte e quatro meses com APLV não mediada por IgE.
- **Fórmulas nutricionais à base de aminoácidos (FAA):** Somente 10% das crianças menores de seis meses e 5% das crianças acima de seis meses não toleram FEH, sendo necessário o uso de fórmulas nutricionais à base de aminoácidos. As FAA também devem ser a primeira opção em casos em que as crianças com APLV apresentem sintomas graves, como desnutrição protéico-energética moderada ou grave com descompensação metabólica (desidratação, acidose), sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave e generalizada, com hipoproteinemia e comprometimento no crescimento. Para todas as crianças com APLV não mediada por IgE, a primeira opção deve ser fórmula extensamente hidrolisada (FEH). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a FEH deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada troca para fórmulas à base de aminoácidos (FAA). Para crianças de seis a vinte e quatro meses com formas de APLV mediadas por IgE, a primeira opção deve ser a prescrição de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

fórmulas à base de proteína de soja (FS). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a FS deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada troca para FEH. Caso haja remissão dos sinais e sintomas com uso de FEH, a mesma deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas com uso de FEH, deve ser realizada troca para fórmulas à base de aminoácidos.

4. Após início do uso das fórmulas, a remissão de sintomas relacionados à APLV ocorre entre uma a três semanas. Assim, as fórmulas prescritas devem ser mantidas em torno de 15 dias para se concluir que os sintomas apresentados são causados em função do uso da fórmula prescrita e que há necessidade de mudança. Por exemplo: o não desaparecimento de sinais e sintomas, como cólica infantil, sangramento intestinal ou dermatite atópica, após o uso de FEH por três dias seguidos, não é motivo para alteração imediata da prescrição para FAA.
5. A suspensão/alta do tratamento dar-se-á quando a criança apresentar melhora completa de sinais e sintomas relacionados à APLV; negativar TPO ao longo da conduta adotada; não apresentar TPO de monitoramento conforme protocolado; ou completar vinte e quatro meses de idade.

DO PLEITO

1. **Neo advance®**: Fórmula de aminoácidos elementar, nutricionalmente completa, em pó para crianças acima de 1 ano de idade com alergias alimentares. Isenta de proteína láctea, lactose, sacarose, galactose, frutose e glúten (P7).

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente, cabe esclarecer que as diretrizes nacionais e internacionais recomendam o uso das fórmulas extensamente hidrolisadas à base de proteínas do leite de vaca como primeira opção de tratamento para APLV.**
2. O Estado do Espírito Santo, por meio da Secretaria de Estado da Saúde, disponibiliza



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

as fórmulas infantis constantes na Portaria 054-R, dentre elas, a dieta pleiteada: **dieta nutricionalmente completa, normocalórica, normoproteica, elementar, isenta de lactose, a base de aminoácidos livres, adequada a crianças de 1 a 10 anos. (P7).**

3. Segundo a referida portaria, são candidatos à inclusão para o uso de dieta enteral elementar pediátrica (P7) **crianças em uso exclusivo de nutrição enteral através de sonda de longa permanência, por via nasogátrica, nasoentérica, gastrostomia ou jejunostomia** combinada com pelo menos uma das seguintes condições clínicas abaixo:

3.1 Crianças de 1 a 10 anos com APLV ou alergia a proteína de soja, ambas em situações graves (manifestações digestivas e extra-digestivas mediadas por IgE, má absorção, enterorragia e déficit nutricional).

3.2 Crianças de 1 a 10 anos com alergia ou má absorção que não toleraram a dieta semi-elementar.

4. Portanto, a fórmula solicitada (P7), está padronizada na Portaria 054-R, sendo disponibilizada na rede pública estadual através das Farmácias Estaduais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica **para todos os pacientes que se enquadrem nos critérios de uso definidos em tal portaria citados acima, caso em que não se enquadra o Requerente.**
5. No presente caso, considerando laudo nutricional e curva de crescimento juntada aos autos – peso por estatura e peso por idade, o Requerente apresenta peso adequado para a idade e altura dentro da normalidade (eutrófico), compatível com sua idade.
6. **Assim, nesta idade (3 anos e 1 mês), a criança não se encontra mais em fase lactente, estando o uso de fórmulas nutricionais indicado apenas quando há comprovada desnutrição proteico-calórica, mesmo com implantação do plano alimentar completo, o que não podemos inferir diante da documentação juntada aos autos.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

7. Além disso não consta nos autos relato de todos os sinais e sintomas apresentados após exposição da proteína do leite de vaca, bem como manifestação sobre o teste de provocação oral para confirmação do diagnóstico de APLV.
8. No presente caso, considerando se tratar de criança autista, com dificuldade em se alimentar, aversão a vários alimentos, entende-se que pacientes nesta condição podem se beneficiar do uso de fórmula pleiteada. No entanto, mediante apenas as informações prestadas a esse Núcleo, não é possível concluir acerca da imprescindibilidade da referida fórmula, no presente momento.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Critérios de Uso para Dispensação de Fórmulas Infantis e Dietas Enterais de Uso Adulto e Infantil Clínico na rede pública estadual de saúde**. Vitória: Secretaria de Estado da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 710, de 10 de junho de 1999. Disponível em: http://189.28.128.100/nutricao/docs/legislacao/portaria710_10_06_1999.pdf.

Acesso em: 25 de junho 2019.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria No 3219 de 20 de outubro de 2010. Disponível

em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3219_20_10_2010.html>. Acesso em: 25 de junho 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007. **Rev. bras. alerg. Imunopatol.**, v. 31, n. 2, 2008.

Terapia Nutricional no Paciente com Alergia ao Leite de Vaca. Disponível em

<http://www.projetodiretrizes.org.br/9_volume/terapia_nutricional_no_paciente_com_alergia_ao_leite_de_vaca.pdf>. Acesso em: 25 de junho 2019.