

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Perdões

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0006619 e 6620

IDADE: 3 anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 Q90.2

PEDIDO DA AÇÃO: Fórmula Infantil Aptamil ProExpert-Pepti 800

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento da doença de CID Q90-2

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRN4-16100711; CRMMG 34.234, 41.218

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O medicamento solicitado possui registro na ANVISA? É disponibilizado pelo SUS? Por qual Ente Público? Existe outro produto com o mesmo princípio ativo ou capacidade terapêutica oferecido pelo SUS?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação médica, datada de 29/11/2021, 28/03/2024 e 12/06/2024, trata-se de criança de **3 anos pré-maturo, PIG com diagnóstico de síndrome de Down severa, hipotireoidismo, má rotação intestinal, cardiopatia grave (tetralogia de Fallot). Tratamento intensivo por 7 meses desde o nascimento. Submetido a cirurgia no Hospital Felício Rocha cicatriz de blalock a esquerda modificado com prótese de 4mm do PTFE. Apresentando hidronefrose bilateral com refluxo vesicouretral grau III/IV e volumoso divertículo vesical cursando com ITU de repetição, sendo submetido a gastrostomia e vesicostomia cutânea. Posterior reparo cirúrgico total de tetralogia de Fallot (plastia do ramo pulmonar esquerdo) em 19/05/2022, no instituto Biocor. Em acompanhamento pediátrico e cardiológico, apresentando insuficiência importante de valva pulmonar esquerda e sobrecarga de câmaras direitas, com indicação cirúrgica, aguardando melhor momento. Nos**

últimos 3 anos e 2 meses de idade, cursou com inúmeros episódios de diarreia, melena, distensão abdominal, refluxo e dermatite atópica. Utilizou várias fórmulas infantis com a proteína íntegra do leite de vaca, as quais pioravam o quadro de disbiose intestinal. Apresentando melhora do quadro clínico após o uso da fórmula infantil Aptamil Pepti há 30 dias, desaparecendo refluxo, distensão abdominal, fezes fétidas e líquidas. Em uso de fórmula infantil hipoalergênica à base do soro do leite 100% proteína extensamente hidrolisada (85% peptídeos /15% aminoácidos) com adição de prebióticos, ácidos graxos de cadeia longa e nucleotídeos, isenta de sacarose, frutose e glúten: Aptamil ProExpert Pepit, 2 latas/semana sem tolerar outras formulas.

Cardiopatia congênita é qualquer anormalidade na estrutura ou função do coração que surge nas primeiras 8 semanas de gestação, quando se forma o coração do bebê. Ocorre por uma alteração no desenvolvimento embrionário da estrutura cardíaca. Existem alguns tipos de malformações congênitas, mas entre as mais comuns estão a comunicação anômala entre os átrios esquerdo e direito, comunicações interatriais (CIA) e também as interventriculares (CIV) e a tetralogia de Fallot, presente frequente em indivíduos com síndrome de Down. O tratamento pode ser feito com uso de medicamentos nas formas simples e, nos casos graves na maioria das vezes é necessário, cirurgia. Com tratamento acompanhamento adequado e de um cardiologista, o cardiopata pode ter vida normal.

A alimentação da criança desde o nascimento e nos primeiros anos de vida tem repercussões ao longo de toda a vida do indivíduo. A má alimentação está no topo do ranking dos fatores de risco relacionados à carga global de doenças, que mais contribuem para a mortalidade, ocupando a segunda posição. O aleitamento materno é um importante componente da alimentação infantil ótima, pois o leite materno, isoladamente, é capaz de nutrir adequadamente as crianças nos primeiros 6 meses de vida; porém, a partir desse período, deve ser

complementado. A adequação nutricional dos alimentos complementares é fundamental na prevenção de morbimortalidade na infância, incluindo desnutrição e sobrepeso. Conforme a Organização Mundial de Saúde considera os seguintes critérios de desnutrição/magreza aqueles com IMC abaixo de 18,5. Frequentemente, na situação de desnutrição (magreza) e risco nutricional, há indicação de terapia nutricional enteral (TNE) prolongada, sem necessidade de manutenção da internação hospitalar no paciente com estabilidade clínica. Neste caso a TNE domiciliar é a mais indicada.

Alergia alimentar é o termo utilizado para descrever as reações adversas secundárias à ingestão de proteínas de alimentos ou aditivos alimentares. Podem ser classificadas em reações não-imunológicas que dependem principalmente da substância ingerida (p. ex: toxinas bacterianas presentes em alimentos contaminados) ou das propriedades farmacológicas de determinadas substâncias presentes em alimentos (p. ex: cafeína no café, tiramina em queijos maturados). As reações adversas não imunológicas podem ser desencadeadas também pela fermentação e efeito osmótico de carboidratos ingeridos e não absorvidos. O exemplo clássico é a intolerância por má absorção de lactose. Mais recentemente vem sendo valorizados também outros carboidratos não completamente absorvidos conhecidos pela sigla em inglês "FODMAPs": F= fermentável, O=oligossacarídeos (furtados, galactooligosacarídeos), D= dissacarídeos (lactose, sacarose), M=monossacarídeos (frutose) e P=polióis (sorbitol). As reações imunológicas dependem de susceptibilidade individual e podem ser classificadas segundo o mecanismo imunológico envolvido mediados por anticorpos IgE ou não. Os alergênicos alimentares são na sua maior parte representados por glicoproteínas hidrossolúveis com peso molecular variando de 10 e 70 kDa, termoestáveis e resistentes à ação de ácidos e proteases, que estimulam resposta imunológica humoral (IgE) ou celular, como a alergia a proteína do leite de vaca (APLV).

A predisposição genética, associada a fatores de risco

ambientais, culturais e comportamentais, formam a base para o desencadeamento das alergias alimentares em termos de frequência, gravidade e expressão clínica. Nos indivíduos com Síndrome de Down há maior prevalência de doenças autoimunes, principalmente por alterações estruturais e funcionais no timo responsável pela educação e maturação dos linfócitos T, que provoca uma desorganização e um funcionamento inadequado do sistema imunológico, estando mais propensos a alergias. As pessoas com esta síndrome apresentam uma população periférica de nT(reg) superexpressa com uma atividade inibitória defeituosa que pode explicar parcialmente o aumento da frequência da doença autoimune. Nestes indivíduos é descrito um aumento da incidência da APLV acima de 80%.

A forma grave da alergia alimentar refere-se à resposta imunológica anormal a um determinado alimento em hospedeiro suscetível, faz com que apresente síndromes clínicas ameaçadoras da vida. Essas reações são reproduzíveis a cada vez que o alimento é ingerido e, na maioria das vezes, independe da dose. Embora mais de 170 alimentos reconhecidos como potencialmente alergênicos, pequena parcela entre eles tem sido responsabilizada pela maioria das reações ocorridas, destacando-se que a sensibilização a esses alérgenos comuns é variável segundo a idade dos pacientes e a região geográfica que habitam. Na infância, os alimentos mais responsabilizados pelas alergias alimentares em geral transitórias, são leite de vaca, ovo, trigo e soja. Menos de 10% dos casos persistem até a vida adulta. Entre os adultos, os alimentos mais relacionados a alergia são amendoim, castanhas, peixe e frutos do mar. Compreende anafilaxia precipitada por alimentos, que é mediada pela IgE, e a forma aguda da síndrome da enterocolite induzida por proteínas alimentares (FPIES - *Food Protein-Induced Enterocolitis Syndrome*), que, **supõe-se, é mediada por células**. Existe forte associação de história familiar de atopia, introdução precoce de leite de vaca, infecções de trato gastrointestinal em crianças de baixa idade e fatores ambientais.

Na APLV ocorre reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lacto albumina e beta-lactoglobulina). Existe forte associação de história familiar de atopia, introdução precoce de leite de vaca, infecções de trato gastrointestinal em crianças de baixa idade e fatores ambientais com a APLV. **A suspeita de APLV inicia-se com a história clínica de exposição à proteína do leite de vaca e aparecimento de sintomas de alergia. As manifestações clínicas podem ser imediatas com os sintomas, ocorrendo até 2 horas após a exposição ao alérgeno, ou tardias quando os sintomas ocorrem a partir de 2 horas até vários dias depois. A reação humoral a alérgenos alimentares se dá com formação de anticorpos específicos da classe IgE, que se fixam a receptores de mastócitos e basófilos. Contatos subsequentes com este mesmo alimento e sua ligação a duas moléculas de IgE próximas determinam a liberação de mediadores vasoativos e citocinas Th2. As manifestações imediatas mediadas por IgE são: anafilaxia, síndrome da alergia oral, urticária, angioedema, broncoespasmo, náusea, vômito, diarreia, dor abdominal. A anafilaxia alimentar ocorre de forma súbita geralmente em minutos ou poucas horas após a ingestão de alimento com a presença de prurido intenso com placas eritematosas generalizadas que tendem a confluir frequentemente. Esse quadro pode ser acompanhada de angioedema de lábio, ocular ou até mesmo de língua e úvula, seguido de acometimento adicional de pelo menos um dos seguintes sistemas orgânicos: respiratório (dispneia, sibilos/broncoespasmo, estridor, hipoxemia), gastrointestinal (náuseas, vômitos, dor abdominal) cardiovascular (hipotensão, hipotonia, choque), e neurológico (confusão mental, lipotimia, perda de consciência). Em até 20% dos casos a anafilaxia pode ocorrer com dois ou mais desses sistemas orgânicos envolvidos, mas sem comprometimento cutâneo, o que torna o diagnóstico muito mais difícil. As alergias alimentares não IgE mediadas caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. Embora pareçam ser mediadas**

por linfócitos T, tanto estas como as mistas ainda não foram esclarecida, pelo fato de que endoscopias e biópsias não são rotineiramente feitas. **Nestas as manifestações são tardias e ocorrem sintomas relativos ao trato digestivo, havendo eventuais associações com sintomas respiratórios** como: tosse crônica, rinoconjuntivite, estridor laríngeo, asma e/ou **sintomas cutâneos** como urticária e dermatite atópica. **Os sintomas relativos ao trato digestivo são decorrentes de doença do refluxo gastroesofágico, constipação intestinal crônica, proctocolite, enteropatia, enterocolite, e exacerbação de cólicas, distensão abdominal e a desaceleração ponderal, que não responde às medidas de apoio ou medicamentosas.**

O primeiro passo para a confirmação do diagnóstico é o reconhecimento de sintomas clínicos, na exclusão de outras etiologias e a exclusão dos alimentos desencadeantes, como proteínas, com destaque para o leite de vaca na criança e no teste de provocação oral (TPO) sob supervisão médica. Embora TPO seja o padrão-ouro, a maioria dos pacientes não precisa ser submetida à confirmação, especialmente se têm uma história de reações graves e se tornarem assintomáticos após a eliminação da proteína suspeita. No entanto, os testes de desencadeamento são necessários para determinar, na FPIES, sua resolução ou a confirmação da forma crônica. O tempo de exclusão varia de 1 a 4 semanas no máximo. **Não há exames complementares definitivos para o diagnóstico de alergia alimentar. A realização de exames complementares (Dosagem de Ig E e Teste Cutâneo de Leitura Imediata - TC) é necessária apenas como apoio na avaliação de gravidade ou no diagnóstico diferencial no caso de APLV não mediada por IgE, sendo raramente é indicada. Estes exames devem ser interpretados por médico alergologista ou gastroenterologista.**

A APLV está relacionada com a imaturidade fisiológica presente nos 2 primeiros anos de vida e tende a desaparecer com o crescimento. Dessa forma, a exclusão da proteína alergênica da dieta pelo tempo

necessário para adquirir tolerância é a única forma de tratamento da APLV. **Cerca de 90% dos portadores APLV vão adquirir tolerância imunológica até 2 a 3 anos de idade e não mais apresentarão alergia. Na APLV não IgE mediada, propõe-se reintrodução do leite de vaca de forma gradativa. Na maioria das situações, há aquisição de tolerância às proteínas do leite de vaca até o terceiro ano de vida. O manejo da alergia alimentar é empírico pelas evidências limitadas e controversias em muitas áreas de sua fisiopatologia. A conduta 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 até 24 meses de vida. A dieta de exclusão da(s) proteína(s) dos alimentos é fundamental. Assim a exclusão das proteínas do leite de vaca devem ser total, inclusive para a mãe caso a criança esteja amamentando. A prescrição de fórmulas infantis de modo a suprir as necessidades nutricionais dos primeiros 24 meses de vida deve respeitar critérios. As fórmulas nutricionais recomendadas são à base de: soja, proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e de aminoácidos. Fórmulas nutricionais à base de soja (FS) não são recomendadas para crianças menores de 6 meses devido aos riscos de efeitos adversos, sendo indicadas como primeira opção somente para crianças de 24 meses com APLV mediadas por IgE. As fórmulas de proteína extensamente hidrolisada (FEH) como a Pregomin Pepti são em geral bem toleradas em 90% dos casos, sendo a primeira opção para todas as crianças até 24 meses com APLV não mediada por IgE. Em torno de 20% dos pacientes possam necessitar de fórmulas à base de aminoácidos (FAA), por não tolerarem as FEH e/ou apresentarem com sintomas graves (desnutrição protéico-energética moderada ou grave, colite, enterocolite, esofagite sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave e generalizada, hipoproteinemia e comprometimento no crescimento. O acompanhamento com um**

especialista está indicado para os cuidados específicos, especialmente para orientação nutrológica e controle dos sintomas durante e logo após internamento. **Após a recuperação do quadro e da função intestinal, poder-se-á cogitar a possibilidade de substituição pelas FEH.** Caso a criança em uso da FAA persistam como os sintomas após 15 dias de tratamento, o diagnóstico de APLV deve ser desconsiderado, o tratamento suspenso e a criança encaminhada ao gastroenterologista.

A terapia alimentar, nos casos de necessidades alimentares especiais, **difere muito conforme o tipo de alteração fisiológica e metabólica de cada indivíduo.** Nesse sentido, uma atenção nutricional bem planejada pode suprir as necessidades nutricionais do indivíduo, sob os aspectos qualitativo e quantitativo, bem como sob a forma de administração dos alimentos. A TNE, consiste de procedimentos que permitem a administração de nutrientes pelo trato digestivo por via oral, sondas ou estomias, **visando manter e/ou recuperar o estado nutricional do paciente.**

A TNE é indicada para indivíduos com alteração metabólica ou fisiológica que cause mudanças restritivas ou suplementares em sua **alimentação** relacionadas à utilização biológica de nutrientes ou à via de consumo alimentar (enteral ou parenteral). Por isto esta terapia **deve ser orientadas por nutricionista, que determinará o tipo e volume de dieta necessário a cada caso.** O SUS, não trata as dietas e insumos como medicamentos, assim **não existe legislação nacional determinando o fornecimento de dieta industrializada para uso domiciliar.** A Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN) **confere institucionalidade à organização e oferta dos cuidados relativos à alimentação e nutrição, bem como ressalta o papel do SUS na agenda de segurança alimentar e nutricional e na garantia do direito humano à alimentação adequada e saudável.** Nesse contexto, destaca-se que o **cuidado alimentar deverá, sempre que possível, ser realizado por meio de técnicas dietéticas específicas que utilizam os alimentos como base da dieta do indivíduo,**

mesmo que portadores de necessidades específicas. Excepcionalmente em situação cientificamente justificada, **se esgotadas todas as outras alternativas, existem diretrizes regulatórias loco-regionais**, construídas para disponibilização de dieta industrializada. No Brasil, o uso de dietas/fórmulas artesanais e/ou semi-artesanais é incentivado para indivíduos sob cuidados no domicílio.

As dietas/suplementos enterais variam quanto a seu tipo em artesanal ou industrial. As dietas artesanais são produzidas diariamente em condições rigorosas de higiene, **sob orientação de nutricionista, a partir de produtos in natura, cozidos, ou não, triturados e peneirados. No caso de leite o que mais se aproxima do leite materno é leite de vaca**, que é fácil de adquirir. Este leite pode ser modificado para mas já **contêm proteínas, vitaminas, carboidratos, sais minerais e compostos bioativos, flavonóides e outros fenólicos em proporção conhecidas**. Os compostos bioativos possuem **propriedades antioxidantes, moduladoras da resposta imunológica** que diminuem o risco de mortalidade de doenças crônicas não transmissíveis. Podem ser indicadas para pacientes estáveis clinicamente, com doenças crônicas ou em tratamento paliativo. Apresentam como **vantagem em relação as industrializadas, seu menor custo, maior concentração de probióticos**. Tem o inconveniente de necessitar de manipulação em condições sanitárias adequadas para evitar sua **contaminação**, pois são sujeitas a maior risco de contaminação microbiológica. **Assim dietas/fórmulas para lactentes a base do leite de vaca ser a primeira opção para o uso domiciliar. Pode ter sua composição modificada de modo a suplementar as necessidades do paciente, inclusive com componente industrializado.**

As dietas/fórmulas industrializadas são regulamentadas pela **ANVISA** e **contêm macro e micronutrientes em proporções padronizadas** conforme seu tipo. A dieta padrão contém proteínas, lipídios, carboidratos, vitaminas e minerais, necessários à nutrição de indivíduos normais. **Estas dietas apresentam custo mais elevado, maior controle de**

qualidade sanitária, maior comodidade de preparação e composição química definida. A fórmula infantil é um leite artificial, bem mais caro que um leite comum, que tem seus nutrientes modificados por indústrias, tendo como base principalmente o leite de vaca ou cabra, encontrada para consumo na forma líquida ou em pó (geralmente em latas de 400 ou 800 gramas) e que deve ser **prescrita apenas nos casos necessários**, por médicos ou nutricionistas. Na fórmula são feitas várias modificações, para que ela possa ser oferecida aos bebês, que por algum motivo não recebem o leite materno ou, se necessário, em associação com o mesmo, sempre com a orientação do pediatra.

Em maio de 2012, o **Conselho Regional de Nutrição do Paraná** emitiu parecer comparando dietas artesanais e industrializadas para pacientes com necessidade de nutrição enteral. Os autores concluíram que **não existem evidências de superioridade de uma fórmula em relação à outra, já que a dieta artesanal pode ser modificada e adequada às necessidades especiais, incluindo o uso de suplementos industriais.** Estudos demonstram **não haver evidências científicas que mostrem prejuízo na absorção de nutrientes provenientes de fórmula nutricional com alimentos na inexistência de disfunções absorptivas no sistema digestivo** e de doenças que demandam necessidades especiais de nutrientes. **Mesmo em situações especiais, a dieta/fórmula artesanal com leite de vaca, soja ou cabra pode ser modificada e adequada às necessidades especiais de bebês.** Assim do **ponto de vista de efeito nutricional se comparadas a dieta artesanal e industrializada tem o mesmo efeito e podem ser usadas indistintamente, devendo, a artesanal, ser a primeira opção para o uso domiciliar.**

O SUS recebeu da CONITEC a recomendação da incorporação das fórmulas nutricionais à FS, FEH, com ou sem lactose e FAA para crianças de 0 a 24 meses com APLV, conforme as indicações descritas acima desde 2018. Importante ressaltar que as Secretarias Estaduais da Saúde são as responsáveis pelo Componente Medicamentoso de

Dispensação Excepcional. Neste bloco de financiamento baseados em PCDT, constam fórmulas hipoalergênicas, como no protocolo de APLV e o Pacto pela Vida entre gestores do SUS. Assim, o fornecimento de dieta alimentar especial se insere no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, sendo papel do Estado assumir a responsabilidade da distribuição das fórmulas alimentares especiais às crianças. Após a implementação do PAD, fica a cargo do município a liberação da dieta conforme protocolos específicos.

Aptamil pepti® é uma fórmula infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada, para lactentes e crianças de 0 a 3 anos de vida, com necessidades dietoterápicas específicas. Contém proteína láctea extensamente hidrolisada, prebióticos, óleos vegetais, DHA, ARA e nucleotídeos. maltodextrina, carbonato de cálcio, sulfato ferroso, zinco e manganês, cobre, nucleotídeos, vitaminas C, E, A, B12, B1, B2, D, B6, L-carnitina, niacina,, d-biotina, ácido fólico, iodeto de potássio, dentre outros. **Não contem glúten.**

Conclusão: trata-se de criança de **3 anos pré-maturo, PIG** com diagnóstico de **síndrome de Down severa, hipotireoidismo, má rotação intestinal, cardiopatia grave (tetralogia de Fallot).** Tratamento intensivo por **7 meses desde o nascimento.** Submetido a cirurgia no Hospital Felício Rocha cicatriz de blalock a esquerda modificado com prótese de 4mm do PTFE. Apresentando **hidronefrose bilateral com refluxo vesicouretral grau III/IV e volumoso divertículo vesical cursando com ITU de repetição,** sendo submetido a **gastrostomia e vesicostom** no instituto Biocor. Em **acompanhamento pediátrico e cardiológico,** apresentando **insuficiência importante de valva pulmonar esquerda e sobrecarga de câmaras direitas,** com **indicação cirúrgica,** aguardando melhor momento. Nos últimos **3 anos e 2 meses de idade,** cursou com **inúmeros episódios de diarreia, melena, distensão abdominal, refluxo e dermatite atópica.** Utilizou várias fórmulas infantis com a proteína íntegra do leite de vaca, as quais **pioravam o quadro de disbiose**

intestinal. Apresentando **melhora** do quadro clínico **após o uso da fórmula infantil Aptamil Pepti há 30 dias, desaparecendo refluxo, distensão abdominal, fezes fétidas e líquidas.** Em uso de fórmula infantil hipoalergênica à base do soro do leite 100% proteína extensamente hidrolisada (85% peptídeos /15% aminoácidos) com adição de **prebióticos, ácidos graxos de cadeia longa e nucleotídeos, isenta de sacarose, frutose e glúten: Aptamil ProExpert Pepit, 2 latas/semana sem tolerar outras formulas.**

Cardiopatia congênita é qualquer anormalidade na estrutura ou função do coração que surge nas primeiras 8 semanas de gestação, quando se forma o coração do bebê. Ocorre por uma alteração no desenvolvimento embrionário da estrutura cardíaca. Existem alguns **tipos de malformações congênitas,** mas entre as **mais comuns estão a comunicação anômala entre os átrios esquerdo e direito, comunicações interatriais (CIA) e também as interventriculares (CIV) e a tetralogia de Fallot muito comum na síndrome de Down. O tratamento pode ser feito com uso de medicamentos nas formas simples e, nos casos graves na maioria das vezes é necessário, cateterismo e/ou cirurgia. Com tratamento adequado e acompanhamento de um cardiologista o cardiopata pode ter uma vida normal.**

Alergia alimentar é o termo utilizado para descrever as reações adversas secundárias à ingestão de proteínas de alimentos ou aditivos alimentares, sendo APLV o termo utilizado para descrever as reações adversas secundárias à ingestão de proteínas do leite de vaca. Os alergênicos alimentares são na sua maior parte representados por glicoproteínas hidrossolúveis com peso molecular variando de 10 e 70 kDa, termoestáveis e resistentes à ação de ácidos e proteases, que estimulam resposta imunológica humoral (IgE) ou celular, como a alergia a proteína. A predisposição genética, associada a fatores de risco ambientais, culturais e comportamentais, formam a base para o desencadeamento das alergias alimentares em termos de frequência,

gravidade e expressão clínica.

O manejo da alergia alimentar é empírico pelas evidências limitadas e controvérsias em muitas áreas de sua fisiopatologia. A conduta 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 até 24 meses de vida. A dieta de exclusão da(s) proteína(s) dos alimentos é fundamental. As fórmulas nutricionais recomendadas são à base de: soja, proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e de aminoácidos. Fórmulas nutricionais FS não são recomendadas para crianças menores de 6 meses devido aos riscos de efeitos adversos, sendo indicadas como primeira opção somente para crianças de 24 meses com APLV mediadas por IgE. O SUS incorporou em 2018 as fórmulas nutricionais à FS, FEH com ou sem lactose como Apatamil Pepti e FAA para crianças de 0 a 24 meses com APLV, sem entretanto vincular uma marca. No SUS está fórmula FS está indicada até ocorrer melhora completa dos sinais e sintomas e negatificação de marcadores ou quando a criança completar 2 anos de idade, estando bem indicada ao caso.

A TNE, consiste de procedimentos que permitem a administração de nutrientes dietas/fórmulas pelo trato digestivo por via oral, sondas ou estomias, visando manter e/ou recuperar o estado nutricional do paciente. O SUS, não trata as dietas/fórmulas como medicamentos, assim não existe legislação nacional determinando o fornecimento de dieta/suplemento industrializada para uso domiciliar. No Brasil, o uso de dietas/fórmulas artesanais e/ou semi-artesanais é incentivado para indivíduos sob cuidados no domicílio, como primeira escolha, já que há evidências na literatura que se preparada de forma adequada, pode vir a suprir as necessidades do paciente. Além disto, apresenta o mesmo efeito nutricional da dieta industrializada, tem maior concentração de probióticos, polifenóis e antioxidante, o que beneficia paciente

constipados e idosos, é mais barata. No caso de lactente o leite materno deve ser mantido a todo custo e o uso de suplementos com base em dietas enterais com uso de leite de vaca, soja, cabra, de modo a suplementar as necessidades do bebê, só deve ser usado em casos extremos e inclusive, se preciso pode ser o suplemento artesanal modificado adicionando componente industrializado, se necessário.

O SUS recebeu da CONITEC a recomendação da incorporação das fórmulas nutricionais à FS, FEH, com ou sem lactose e FAA para crianças de 0 a 24 meses com APLV, conforme as indicações descritas acima desde 2018. Importante ressaltar que as Secretarias Estaduais da Saúde são as responsáveis pelo Componente Medicamentoso de Dispensação Excepcional. Neste bloco de financiamento baseados em PCDT, constam fórmulas hipoalergênicas, como no protocolo de APLV e o Pacto pela Vida entre gestores do SUS. Assim, o fornecimento de dieta alimentar especial se insere no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, sendo papel do Estado assumir a responsabilidade da distribuição das fórmulas alimentares especiais às crianças. Após a implementação do PAD, fica a cargo do município a liberação da dieta conforme protocolos específicos.

No caso em tela não foi apresentada uma justificativa para a manutenção de alimentos a base de leite em criança maior de 3 anos, tão pouco alteração metabólica ou fisiológica que cause mudanças restritivas ou suplementares alimentação relacionadas à utilização biológica de nutrientes. Para uma criança com cardiopatia congênita grave já parcialmente resolvida, acima de 3 anos a complementação da dieta com alimentos a base de leite não é obrigatória e estritamente necessária, mas pode ser feita, mas não pode ser a sua principal dieta. Nesta idade já é esperado a tolerância gradual aos leites de vaca, cabra ou soja, sem necessidade de fórmulas hipoalergênicos.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Adami FS, Conde SR. **Alimentação e nutrição nos ciclos da vida.**

Lajeado: Ed. da Univates, 2016. 97 p. Disponível em: https://www.univates.br/editora-univates/media/publicacoes/194/pdf_194.pdf.

2. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Brasília, 2019. 265p. Disponível em: http://189.28.128.100/dab/docs/portal_dab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf.

3. Monte CMC, Giugliani ERJ. Recomendações para alimentação complementar da criança em aleitamento materno. **J. Pediatr.** 2004;80(5 suppl): Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jped/a/yQR8jg4Y6x9VcWtBq6nBT4Q/?lang=pt&format=html>.

4. Fernandes BS, Carvalho EAA, Andrade RG, Simão MTJ, Fonseca MC, Silva AF. Cartilha de Orientação Nutricional Infantil. Belo Horizonte, 32p. Disponível em: https://ftp.medicina.ufmg.br/observaped/cartilhas/Cartilha_Orientacao_Nutricional_12_03_13.pdf.

5. Maniglia FP, Pagnani ACC, Nascimento GG. Desenvolvimento de dieta enteral artesanal com propriedades funcionais. **Rev Bras Nutr Clin** 2015; 30(1): 66-70. Disponível em: <http://www.braspen.com.br/home/wp-content/uploads/2016/11/12-Desenvolvimento-de-dieta-enteral.pdf>.

6. Bogoni A CRK. **Atenção domiciliar a saúde: proposta de dieta enteral artesanal com alimentos de propriedades funcionais.** 2012.133f Dissertação (Mestrado em Saúde e Gestão do Trabalho) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade do Vale do Itajaí. Itajaí, PR. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/premio2013/mestrado/Anna%20Claudia%20da%20Rocha%20Klarmann.pdf>.

7. Centro Colaborador do SUS: Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde - CCATES Faculdade de Farmácia UFMG. Parecer Técnico Científico PTC02/15. Avaliação comparativa de dietas e suplementos para terapia nutricional. Belo Horizonte, 2015. 69p. Disponível em: http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1429797_866.pdf.

8. Danone S A. Infantrini. Disponível em: <https://www.mundodanone>.

com.br/infatrini-po-400g.html?page=1.

9. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007, Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. **Rev. Bras. Alerg. Imunopatol.** 2008; 2(31): 64-89. Acesso em: 08/01/17. Disponível em: [http://www.asbai.org.br/revista/vol312/ART%202-08%20-%20Consenso %20Brasileiro%20sobre%20 Alergia%20 Alimentar%20-%202007.pdf](http://www.asbai.org.br/revista/vol312/ART%202-08%20-%20Consenso%20Brasileiro%20sobre%20Alergia%20Alimentar%20-%202007.pdf).

10. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS Relatório de Recomendação nº 345, Novembro/2018. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília, 2018. 30p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf.

11. Adami FS, Conde SR. **Alimentação e nutrição nos ciclos da vida**. Lajeado: Ed. da Univates, 2016. 97 p. Disponível em: https://www.univates.br/editora-univates/media/publicacoes/194/pdf_194.pdf.

12. Sarino E, MGM Lins Severe forms of food allergy. **J Pediatr.** 2017; 93:53-9. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jped/a/cNRNwpYDXdXsxMdGJCPJGrC/?lang=pt>

13. Solé D, Silva LR, Cocco RR, Ferreira CT, Sarni RO, Oliveira LC, Pastorino AC, Weffort V, Morais MB, Barreto BP, Oliveira JC, Castro APM, Franco JM, Neto HJC, Rosário NA, Alonso MLO, Sarinho EC, Yang A, Maranhao H, Toporovski MS, Epifanio M, Wandalsen NF, Rubini NM. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 1 - Etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. **Arq Asma Alerg Imunol.** 2018;2(1):7-38. Disponível em: http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851

14. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Brasília, 2019. 265p. Disponível em: http://189.28.128.100/dab/docs/portal_dab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf.
15. Nishihara, RM, Massuda PH, Lupiañes PMP. Aspectos imunológicos da Síndrome de Down. Rev Soc Bras Clin Med. 2014;12(3):35-7.
16. Sgarbi F, Oliveira NP, Giraldi S, Nishihara R. Alta concomitância de doenças autoimunes em um paciente com síndrome de Down. **Arq Asma Alerg Imunol.** 2018;2(1):144-7. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1380770>
17. Base MA, Rammeloo EM, Hermans J, de Vries Locher AL, de Graaf EA, Mearin ML. Symptoms of disease and food allergy in children with Down syndrome. **Ned Tijdschr Geneeskd.** 1995;139(33): 1680-4. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7566230/>

V – DATA:

15/10/2024

NATJUS – TJMG