NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude

COMARCA: Unai

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004367

IDADE: 8 meses Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 R63.8 e T78.1

PEDIDO DA AÇÃO: Fórmula Fórmula infantil - Aptamil Pepti

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Alimentação do menor de 8 meses

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 74.582

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita-se nota técnica

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatórios médicos, de 23/05 e 16/06/2023, trata-se de ALPR, **8 meses, com alergia a proteína do leite de vaca. Apresentando constipação, irritabilidade e dores abdominais intensas, desde primeiros dias de vida. Melhora após o uso de fórmula de proteína extensamente hidrolisada. Teste de tolerância oral** com **retorno dos sintomas.** Não fez uso de outras fórmulas. **Necessita de fórmula infantil com proteína extensivamente hidrolisada** Aptamil Pepti ou Pregomin 10 latas/mês **única forma de alimentação**. **Pedido negado** em 15/06/2023, **pela Gerencia Regional de Saúde de Unai**, por **não estar contemplado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.**

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 (frutanos, 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 alergênos 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. 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 tenham sido reconhecidos como potencialmente alergênicos,** uma 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 gastrintestinal 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 gastrintestinal 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 alergêno, **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), **cardiovascular** (hipotensão,

hipotonia, choque), **gastrintestinal** (náuseas, vômitos, dor abdominal) 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 p**rimeiro 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 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.** 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) 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) como o Neocate e Alfamino 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. A**pós 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.

Os benefícios esperados com o uso das fórmulas nas crianças com alergia alimentar **são: melhoria e remissão dos sintomas; adequado desenvolvimento e crescimento da criança;** melhoria da qualidade de vida da criança e da família. **A suspensão/alta do tratamento ocorrerá quando ocorrer melhora completa dos sinais e sintomas e negativação de marcadores ou quando a criança completar 2 anos de idade.**

No Brasil, o Sistema Único de Saúde (**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.**

Conclusão: trata-se de **criança de 8 meses, com APLV. Apresentando constipação, irritabilidade e dores abdominais intensas, desde primeiros dias de vida. Melhora após o uso de fórmula de proteína extensamente hidrolisada. Teste de tolerância oral** com **retorno dos sintomas.** Não fez uso de outras fórmulas. **Necessita de fórmula infantil com proteína extensivamente hidrolisada** Aptamil Pepti ou Pregomin 10 latas/mês **única forma de alimentação**. **Pedido negado** em 15/06/2023,

pela Gerencia Regional de Saúde de Unai, por **não estar contemplado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.**

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 alergênos 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 **FEH são em geral bem toleradas em 90% dos casos**, **sendo a primeira opção para todas as crianças até 24 mese**s com APLV não mediada por IgE. Em torno de **20% dos pacientes possam necessitar de 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. A**pós a recuperação do**

quadro e da função intestinal, poder-se-á cogitar a possibilidade de substituição pelas FEH. O SUS incorporou em 2018 as fórmulas nutricionais à FS**, FEH com ou sem lactose e** FAA **para crianças de 0 a 24 meses com APLV, sem entretanto vincular uma marca. No SUS está fórmula FHE está indicada até ocorrer melhora completa dos sinais e sintomas** e **negativação de marcadores ou quando a criança completar 2 anos de idade, estando bem indicada ao caso.**

Vale ressaltar que o caso em tela não se trata de solicitação de procedimento diverso, não contemplado pelo SUS, que requeira avaliação de indicação, imprescindibilidade, substituição ou não pelo NATJUS, mas necessidade de melhor gestão de fluxos, competência do gestor de saúde local no caso o Município de Bocaiuva, não existindo prerrogativa para a negativa da fórmula

IV – REFERÊNCIAS:

1) 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 Alimemtar%20-%202007.pdf.

2) 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.

3) 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.

4. 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

5. 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

6. 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/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf.

7. Danone Nutricia. Fórmula infantil Aptamil pepti 800g. Disponível em: https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/aptamil-pepti-800g

8. 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

9. 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.

V – DATA:

07/03/2023 NATJUS – TJMG