



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Espagner Wallysen Vaz Leite

PROCESSO Nº.: 0512190006852

SECRETARIA: Juizado Especial Cível

COMARCA: Pirapora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: G. M. P. C.

IDADE: 06 meses

PEDIDO DA AÇÃO: Pregomin Pepti

DOENÇA(S) INFORMADA(S): T 78.1

FINALIDADE / INDICAÇÃO: O não fornecimento da dieta causa sérios problemas à saúde da requerente.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM 25.266

RESPOSTA TÉCNICA: RT 2017.001105

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: 1) Existe previsão de fornecimento pelo SUS, da dieta solicitada (Pregomin 180ml)? 2) A dieta é (são) produzido(s)- fornecido(s) por empresa sediada no País ou depende(m) de importação? 3) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? 4) Qual o custo médio da dieta solicitada? 5) Existem dietas similares fornecidos pela rede pública? 6) Existe alguma outra observação a ser feita?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Dados do caso conforme documentos médicos de 14/02/2019. Trata-se de GMPC, 5 meses de idade apresentando diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca e sangramento intestinal. Necessita do uso de fórmula lácteas especiais Pregomin Pepti, 180ml, 4 vezes/dia, 4-6 latas/mês afim de evitar prejuízos a criança



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

As reações adversas aos alimentos incluem qualquer reação anormal ocorrida durante ou após a sua ingestão, sendo classificadas em intolerâncias ou alergias alimentares, termo utilizado para descrever as reações adversas secundárias à ingestão de proteínas de alimentos ou aditivos alimentares. A intolerância alimentar ocorre devido a componentes tóxicos ou químicos de alimentos ou devido a outras substâncias do próprio organismo do indivíduo. A alergia alimentar (AA) é uma reação imunológica, na qual estão envolvidas as imunoglobulinas E ou as células T e, em alguns casos, os dois mecanismos. É uma reação imunológica reprodutível, contra um antígeno alimentar específico geralmente proteico. 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.

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 às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e betalactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima dessa idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca. Na história clínica 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 alergia alimentar. A suspeita de APLV inicia-se com a história clínica de exposição à proteína do leite de vaca e aparecimento de sintomas de alergia, ocorrendo de forma semelhante na alergia a outras proteínas. 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. As manifestações imediatas mediadas por IgE são: anafilaxia, síndrome da alergia oral, urticária, angioedema, náuseas, vômitos,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

diarréia, dores abdominais e broncoespasmo. Nas manifestações tardias, não mediadas por IgE ou mistas, 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, proctocolite, enteropatia, enterocolite, constipação intestinal crônica e exacerbação de cólicas do lactente associada à recusa alimentar e a desaceleração ponderal, que não responde às medidas de apoio ou medicamentosas.** O primeiro passo para a confirmação do diagnóstico é orientar a exclusão da proteína suspeita de ser alergênica da dieta da criança e também das mães que estejam amamentando. O tempo de exclusão deve ser no mínimo de 1 semana e no máximo de 4 semanas. Geralmente **não há exames complementares definitivos para o diagnóstico de alergia alimentar, principalmente a APLV.** O teste de provocação oral (TPO) consiste na ingestão gradual de alimento que contenha a proteína alergênica com objetivo de confirmar presença ou ausência da relação causa vs efeito dos sintomas com o alimento. O TPO é o único método fidedigno, considerado padrão ouro, para estabelecer o diagnóstico de alergia alimentar, principalmente na APLV, devendo ser realizado sob observação médica, em ambiente com condições de assistência à criança para o caso de haver reações graves.

A alergia alimentar incluindo a APLV estão relacionadas com a imaturidade fisiológica presente nos 2 primeiros anos de vida e tendem 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. Cerca de 90% dos portadores destas alergias vão adquirir tolerância imunológica até dois a três anos de idade e não mais apresentarão alergia.**

A conduta na alergia alimentar baseia-se em três pontos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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 exclusão das proteínas alergênicas deve 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 alergias mediadas por IgE. **Fórmulas nutricionais à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) são bem toleradas em 90% dos casos de crianças menores de 6 e em 95% das crianças acima de 6 meses sendo a primeira opção para todas as crianças até 24 meses com alergias inclusive a APLV não mediada por IgE.** Esta também é a opção para todas as crianças com alergias não mediada por IgE. Para as crianças que não toleram as FEH e as crianças com alergias alimentares 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 devem ser usadas as fórmulas nutricionais à base de aminoácidos (FAA). Após a recuperação do quadro e da função intestinal, poder-se-á cogitar a possibilidade de substituição pelas fórmulas extensivamente hidrolisadas. Caso a criança em uso da FAA persistam como os sintomas após aproximadamente 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

alergias alimentares 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 negatização de marcadores ao longo da conduta adotada ou quando a criança completar 2 anos de idade.

No Sistema Único de Saúde – SUS o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV), publicado em novembro de 2017, estabelece as recomendações da CONITEC para a incorporação das fórmulas nutricionais para necessidades dietoterápicas específicas indicadas para crianças com APLV, entretanto não há uma política nacional que estabeleça a oferta destas à população. É importante enfatizar que existem protocolos loco-regionais próprios para liberação de fórmulas infantis para crianças portadoras de APLV, como o de Belo Horizonte, Criciúma e São Paulo, que inclusive não determinam uso de marcas específicas, assim como o PCDT da APLV.

Pregomin Pepti é é uma dieta semi-elementar e hipoalergênica, produzida pela Danone, à base de 100% de proteína extensamente hidrolisada de baixo peso molecular do soro do leite, TCM, óleos vegetais, de Mortierella alpina e de peixe; maltodextrina, vitaminas, minerais, nucleotídeos e oligoelementos. Isento de lactose, sacarose, frutose e glúten. Apresenta baixa osmolaridade, ótima tolerabilidade e aceitação. Segundo a Danone está indicada na alimentação de lactentes e crianças que apresentem alergia à proteína do leite de vaca e/ou de soja, distúrbios absortivos ou outras condições clínicas que requerem terapia nutricional com dieta ou fórmula semielementar e hipoalergênica. Seu preço médio de mercado varia de R\$105,99 a R\$147,46, conforme informaçãoe das internete, já que não é medicamento e não tem seu preço regulado pela CMED.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Conclusão: No presente caso **existe indicação formal ao uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada sem especificação de marca**, já que a **criança tem 10 meses de idade**, com **história de alergia alimentar**. Assim é importante o uso de fórmula extensamente hidrolisada enquanto perdurar a indicação clínica visando **proporcionar desenvolvimento e crescimento adequados à criança**.

É importante ressaltar que **90% dos pacientes vão adquirir tolerância imunológica até dois a três anos de idade e que não mais apresentarão alergia a proteínas alimentares, incluindo APLV e/ou soja e que acima dos 24 meses outros alimentos podem ser utilizados sem prejuízo e/ou agravo à saúde da criança**. Sendo assim o uso desta fórmula, sem marca específica está indicada até no máximo por período de 24 meses, podendo ser interrompida antes se houver indicação médica .

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca CONITEC 2014 e 2017. Acesso em 08/01/2017. Disponível em: conitec.gov.br/images/Artigos.../Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf e conitec.gov.br/images/.../Relatorio_Formulasnutricionais_APLV_63_2017_CP.pdf
- 2) 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/revistas/vol312/ART%202-08%20-%20Consenso%20Brasileiro%20sobre%20Alergia%20Alimentar%20-%202007.pdf>.
- 3) Protocolo de Normatização da Dispensação de fórmulas especiais para crianças com alergias à proteína do leite de vaca na rede SUS-BH. Disponível em: portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=protocolo_o_



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

[aplv%20\(5\).pdf](#).

4) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciências e Tecnologia e Insumos Estratégicos. CONITEC. Relatório de Recomendação Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) - Brasília, Novembro de 2017. 23p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_PLV_CP68_2017.pdf.

VI – DATA:

29/04/2019

NATJUS – TJMG