NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude

COMARCA: Divinópolis

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:2025.0007292

IDADE: 06 meses Sexo: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 Z48

PEDIDO DA AÇÃO: Suplemento alimentar fórmula a base de aminoácidos

FINALIDADE / INDICAÇÃO: para a criança que tem alergia a proteína do leite de vaca não desidratar, desnutrir

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 54.432

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Considerando que a criança (2 meses) foi diagnosticada com APLV (alergia da proteína do leite de vaca), considerando que a parte autora alega que foram feitas diversas tentativas com variados tipos de leite, porém, somente o leite da marca PREGOMIN PEPTI apresentou melhora considerável no quadro alérgico da menor, considerando que foram pleiteadas 10 latas 400g por mês para melhora do quadro apresentado pela menor; Considerando que o Estado alega existirem outras marcas, genéricos e outras alternativas mais viáveis no mercado, que possuem preço mais acessível. Solicito nota técnica em relação ao caso descrito, informando sobre a possibilidade de serem utilizadas formulas feitas por outros fabicantes, genéricos e de preços mais acessíveis e se isso afeta a qualidade do tratamento prestado à menor. Bem como sugestão de qual outra fórmula pode ser usada para tal comorbidade.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação médica, datada de 18/02/2025, trata-se menor, **06 meses, com diagnóstico de** alergia grave a proteína do leite de vaca (**APLV**), com 1 mês de vida. **Apresentou** quadro de **sangue nas fezes, cólica intensa, assadura em região das nádegas importante e refluxo intenso. Foi suspensa leite e derivados da alimentação materna e**

iniciado a fórmula extensivamente hidrolisada, pregomin pepti. Desde então, houve **melhora do refluxo, e cessou o sangramento, cólicas, assadura.** Iniciando a introdução alimentar ainda com aceitação parcial. Necessita do **uso da fórmula Pregomin Pepti, 10 latas/mês, até 1 anos de vida ou mais, primordial para o adequado desenvolvimento neuropsicomotor e pondero estatura. Negativa da Secretarias** Municipal **de Saúde de Divinópolis** em 25/11/2024, **sob alegação que a fórmula Pregomin Pepti não faz parte da** Relação Nacional de Medicamentos **e da Estadual pois não é obrigação do estado a distribuição de leite**.

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) como a Pregomin Pepti 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** 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**.

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. Importante ressaltar que as Secretarias Estaduais da Saúde são responsáveis pelo Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional. Neste bloco de financiamento baseados em PCDT, constam fórmulas hipoalergênicas, conforme é preconizado pelo protocolo de APLV e o Pacto pela Vida entre gestores do SUS, compromisso público de dar ênfase às necessidades de saúde da população e pontuando que o fornecimento de dieta alimentar especial** se insere **no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, marco do papel do Estado em assumir a responsabilidade da distribuição das fórmulas alimentares especiais às crianças. Após a implementação do PAD, fica a cargo do município, no caso Divinópolis, a liberação da dieta conforme protocolos específicos.**

Conclusão: trata-se de menor, **06 meses, com diagnóstico de APLV**, com 1 mês de vida. **Apresentou** quadro de **sangue nas fezes, cólica intensa, assadura em região das nádegas importante e refluxo intenso. Foi suspensa leite e derivados da alimentação materna e iniciado a fórmula extensivamente hidrolisada, pregomin pepti.** Desde então, houve **melhora do refluxo, e cessou o sangramento, cólicas, assadura.** Iniciando a introdução alimentar ainda com aceitação parcial. Necessita do **uso da fórmula Pregomin Pepti, 10 latas/mês, até 1 anos de vida ou mais, primordial para o adequado desenvolvimento neuropsicomotor e pondero estatura. Negativa da Secretarias** Municipal **de Saúde de Divinópolis** em 25/11/2024, **sob alegação que a fórmula Pregomin Pepti**

não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos **e da Estadual pois não é obrigação do estado a distribuição de leite**.

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 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 o Pregomin Pepsi e FAA para crianças de 0 a 24 meses com APLV, sem entretanto vincular uma marca. Assim outras marcas tem a mesma funcionalidade e não existe na literatura indicação de apenas uma marca e neste caso, nem há demonstração de**

intolerância ou contra-indicação a outras marcas. No SUS está fórmula FEH 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.**

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/estadual. Importante ressaltar que as Secretarias Estaduais da Saúde são responsáveis pelo Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional. Neste bloco de financiamento baseados em PCDT, constam fórmulas hipoalergênicas, conforme é preconizado pelo protocolo de APLV e o Pacto pela Vida entre gestores do SUS, compromisso público de dar ênfase às necessidades de saúde da população e pontuando que o fornecimento de dieta alimentar especial se insere no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, marco do papel do Estado em assumir a responsabilidade da distribuição das fórmulas alimentares especiais às crianças. Após a implementação do PAD, fica a cargo do município, no caso Divinópolis, a liberação da dieta conforme protocolos específicos.

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.

10. Viegas AAC. **Análise dos protocolos de alergia à proteina do leite de vaca em crianças de até 2 anos no Brasil.** Dissertação (mestrado) Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Brasília 141p. 2021. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/54822/000250958.pdf?sequence=2&isAllowed=y

V – DATA:

08/09/2025 NATJUS – TJMG