

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Juatuba

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003783

IDADE: 15 anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S):

PEDIDO DA AÇÃO: Fórmula nutricional alfaré Nestlé

FINALIDADE / INDICAÇÃO: informações técnicas

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRN 9 19.809 e CRMMG 28.769

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações técnicas acerca dos procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Dados do caso conforme relatórios nutricional e médico datados de 17/02/2021, 19/02/2021 e 14/04/2021, trata-se de MVF, **15 anos**, em acompanhamento nutricional e médico, **apresentando paralisia cerebral - GMFCS V** por prematuridade extrema 25 semanas e hipóxia neonatal **com intolerância alimentar por proteínas e carboidratos, FODMAPS. Dependente para todas as atividades** da vida diária, traqueostomizado, em uso de ventilação mecânica 24 horas **(BIPAP)**, **disfágico e alimentando-se exclusivamente por gastrostomia. IMC 16.69, eutrófico segundo as curvas de crescimento de Paralisia Cerebral - GMFCS V.** Faz uso de fórmula nutricional com histórico de intolerância a distintas fórmulas poliméricas e oligoméricas: **Pregomin Pepti, Peptamin Jr, Tropic Infant, Pediasure** e dieta caseira, cursando com **hipersensibilidade alimentar: refluxos, vômitos, sialorreia, náuseas, distensão e cólicas abdominal, sudorese, palidez, dificuldade respiratória necessitando** algumas vezes de **internação hospitalar para**

compensação hidroeletrolítica. Melhora do quadro com uso de Alfaré. **Necessita permanecer com o uso de fórmula oligomérica, normocalórica e normoprotéica, sem fibras, Alfaré, 15 latas/mês, para seu desenvolvimento. Disponibilizado pelo município Pregomin, porém paciente não tolerou, por presença de maltose.**

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 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.

Alergia alimentar grave 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 são leite de vaca, ovo, trigo e soja, que em geral são transitórias. 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. 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), 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.**

Na FPIES tem sido sugerido um papel chave das células T, com secreção de citocinas pró-inflamatórias que podem alterar a permeabilidade intestinal. **A FPIES aguda caracteriza-se por vômitos incoercíveis, palidez e/ou letargia dentro de 1-4 horas após a ingestão do alimento. Diarreia pode ocorrer dentro de 5-10 horas após a ingestão**, particularmente no lactente jovem com fenótipo mais grave (menos de 30% são crianças maiores de um ano). **O evento de FPIES aguda pode ser a primeira manifestação ou pode ocorrer quando o alérgeno alimentar for introduzido após um período de exclusão em pacientes portadores**

da forma crônica; seria um episódio de FPIES aguda na forma crônica da doença. A FPIES crônica compartilha características clínicas com a enteropatia induzida por proteínas alimentares, como síndromes de má absorção, anemia, diarreia e vômitos em crianças menores de nove meses; entretanto, nesses pacientes, a diarreia é um sintoma mais proeminente, mas não leva a distúrbios metabólicos e desidratação grave como na FPIES aguda. A FPIES ocorre também em crianças maiores e adultos, por exposição a peixe ou camarão. Ao contrário do que ocorre na proctocolite induzida pela proteína alimentar, a FPIES é rara em crianças em aleitamento materno exclusivo. **A FPIES devida a alimentos sólidos ocorre, tipicamente, mais tarde do que leite de vaca e soja, provavelmente relacionada ao tempo de introdução na dieta da criança.** A maioria dos pacientes de FPIES reage a um único alimento (65-80%), geralmente LV ou soja, contudo, os pacientes com FPIES por LV/soja podem reagir aos sólidos. **A maioria das crianças com FPIES a sólidos reage a vários alimentos;** particularmente àqueles com FPIES ao arroz, à aveia ou cevada apresentam sintomas relacionados a outros grãos.

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.

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; dessensibilização e reintrodução da dieta. A dieta de exclusão da(s) proteína (s) dos alimentos é fundamental. As fórmulas de proteína extensamente hidrolisada (FEH) com Alfaré e Pregomin 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 apresentarem com sintomas graves (desnutrição protéico-calórica 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.

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 negatização de marcadores ou quando a criança completar 2 anos de idade no caso de APLV.

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, não existindo indicação para idades maiores.

Alfaré® Nestle, é uma fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose e à base de proteína extensamente hidrolisada. Para lactentes e crianças de primeira infância, de 0 a 36 meses de idade, com alergia às proteínas intactas do leite de vaca e soja, com comprometimento do trato gastrointestinal e/ou com restrição à lactose. Não tem indicação no seu uso na adolescência. Sua fórmula contém Maltodextrina, proteína extensamente hidrolisada do soro do leite de vaca*, triglicerídeos de cadeia média, amido de batata, óleo de canola com baixo teor erúcido, óleo de girassol, óleo de girassol com alto teor oleico, óleo de coco, **minerais** (glicerofosfato de cálcio, fosfato de potássio monobásico, cloreto de magnésio, cloreto de sódio, cloreto de cálcio, sulfato ferroso, sulfato de zinco, cloreto de potássio, sulfato de cobre, sulfato de manganês, iodeto de potássio e selenato de sódio), **óleo de Cryptocodium cohnii** rico em DHA, **óleo de Mortierella alpina** rico em ARA, vitaminas (L- ascorbato de sódio, bitartarato de colina, acetato de D, L-alfa tocoferila, nicotinamida, D-pantotenato de cálcio, riboflavina, acetato de retinila, tiamina mononitrato, cloridrato de piridoxina, ácido N-pteróil-L-glutâmico, fitomenadiona, D-biotina, colecalciferol e cianocobalamina), mio-inositol, taurina, nucleotídeos, L-carnitina, emulsificante ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido cítrico e regulador de acidez ácido cítrico.

Pregomin® é uma 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. Sua fórmula contém **Ácido Araquidônico (ARA)**, da família dos **Ômega-6**, e **Ácido Docosahexaenóico (DHA)**, uma forma de **Ômega-3**, e é

desenvolvida à base de proteína extensamente hidrolisada de soro do leite, TCM e de Óleos Vegetais, de Mortierella Alpina e de Peixe, além de Maltodextrina, Vitaminas, Minerais, Nucleotídeos e Oligoelementos.

Conclusão: trata-se de adolescente de 15 anos, com **paralisia cerebral - GMFCS V e intolerância alimentar por proteínas e carboidratos, FODMAPS. Dependente para todas as atividades da vida diária, traqueostomizado, em uso de BIPAP, disfágico com alimentação por gastrostomia. IMC 16.69, eutrófico segundo as curvas de crescimento de Paralisia Cerebral - GMFCS V. Faz uso de fórmula nutricional com histórico de intolerância a distintas fórmulas poliméricas e oligoméricas: Pregomin Pepti, Peptamin Jr, Trophic Infant, Pediasure e dieta caseira, cursando com hipersensibilidade alimentar: refluxos, vômitos, sialorreia, náuseas, distensão e cólicas abdominal, sudorese, palidez, dificuldade respiratória necessitando algumas vezes de internação hospitalar para compensação hidroeletrólítica. Melhora do quadro com uso de Alfaré. Necessita permanecer com o uso de fórmula oligomérica, normocalórica e normoprotéica, sem fibras, Alfaré, 15 latas/mês, para seu desenvolvimento. Disponibilizado pelo município Pregomin, porém paciente não tolerou, por presença de maltose.**

Alergia alimentar é o termo utilizado para descrever as reações adversas secundárias à ingestão de proteínas de alimentos ou aditivos alimentares. 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; dessensibilização e reintrodução da dieta. 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 meses com APLV não mediada por IgE. Em torno de 20% dos pacientes possam necessitar de FAA por não tolerarem as FEH e apresentarem com sintomas graves e comprometimento no crescimento. 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 FAA está indicada até ocorrer melhora completa dos sinais e sintomas e negatização de marcadores ou quando a criança completar 2 anos de idade, não sendo seu uso indicado depois de 2 anos.

Alfaré® Nestle, conforme seu fabricante é uma fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose e à base de proteína extensamente hidrolisada. Para lactentes e crianças de primeira infância, de 0 a 36 meses de idade, com alergia às proteínas intactas do leite de vaca e soja, com comprometimento do trato gastrointestinal e/ou com restrição à lactose. Assim não tem indicação no seu uso na adolescência.

Vale ressaltar que o caso trata-se de uma situação complexa e excepcional, na qual conforme relatório médico, não há outra fonte de energia tolerável na dieta da adolescente, sendo necessário manter suplementação de dieta com FEH, dada a condição clínica. A FEH está disponível no SUS, mas não especificamente para esta indicação, entretanto cabível no conceito de ser mantido seu uso até que ocorre melhora completa dos sinais e sintomas. Entretanto não há de se dizer de marcas específicas como mencionado, já que as dietas FEH

Pregomin e Alfaré são semelhantes em sua composição e ambas são a base de maltose e proteína do soro do leite de vaca.

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 Alimentar%20-%202007.pdf](http://www.asbai.org.br/revista/vol312/ART%202-08%20-%20Consenso%20Brasileiro%20sobre%20Alergia%20Alimentar%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, Antonio Carlos Pastorino⁵; Virgínia Weffort⁶; Mauro Batista Morais⁷; Bruno Paes Barreto⁸; José Carlison Oliveira⁹; Ana Paula Moschione Castro⁵; Jackeline Motta Franco¹⁰; Herberto José Chong Neto¹¹; Nelson Augusto Rosário¹¹; Maria Luisa Oliva Alonso¹²; Emanuel Cavalcanti Sarinho¹³; Ariana Yang¹⁴; Hélcio Maranhão¹⁵; Mauro Sérgio Toporovski¹⁶; Matias Epifanio¹⁷; Neusa Falbo Wandalsen⁴; Norma Motta Rubini. 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. Nestle Health Science. Aldaré D 400g. Disponível em: <https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/alfare-400g>

V – DATA:

06/12/2023

NATJUS – TJMG