



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 751/2019

Vitória, 20 de maio de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Infância e Juventude de Linhares – Juiz de Direito Dr. Gideon Drescher – sobre: **Leite Novamil rice®**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial, o requerente nascido em 21 de agosto de 2018, apresenta alergia a proteína do leite de vaca, necessita do consumo de leite Novamil rice®. Há relato de tentativa por via administrativa junto ao SUS e informação de que não é disponibilizada.
2. Às fls. 17 consta formulário para pedido judicial em saúde preenchido em 23/04/2019, pelo pediatra Dr. Rômulo Lopes Diniz CRMES 5157, em que pese a ilegibilidade parcial do mesmo, quem informa paciente portador de alergia à proteína ao leite de vaca, quadro de vômitos dermatite perianal, necessita do leite Novamil Rice® a base proteína de arroz, por tempo indeterminado, usou Neocate® e não adaptou? ao leite de soja, deu mais vômito, não ganhou peso com leite sem lactose???? 12 latas por mês. Relata que os outros leites fornecidos pela farmácia cidadã (pregomin pepti® e neocate®) a criança ????? aceitação e vômitos.
3. Constam exames de fezes.
4. Consta curva de crescimento do requerente peso e comprimento.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. Às fls. 18 consta documento da farmácia cidadã estadual, informando que o item pleiteado não é padronizado e que paciente não formalizou abertura de processo administrativo para medicamento não padronizado.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.
2. O conceito de segurança alimentar, abordado na **Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria GM/MS Nº 710, de 10 de junho de 1999)**, consiste no *“abastecimento, na quantidade apropriada, no acesso universal aos alimentos e no aspecto nutricional (composição, qualidade e aproveitamento biológico)”*.
3. De acordo com a esta portaria, são responsabilidades do *Gestor Municipal – Secretaria Municipal de Saúde ou organismos correspondentes: Coordenar e executar ações decorrentes das Políticas Nacional e Estadual, em seu respectivo âmbito, definindo componentes específicos que devem ser implementados pelo município. Receber e ou adquirir alimentos e suplementos nutricionais, garantindo o abastecimento de forma permanente e oportuna, bem como a sua dispensação adequada, e ainda, definir e adquirir, com o apoio dos demais gestores, os alimentos e insumos estratégicos que devem fazer parte da suplementação alimentar e nutricional na rede de serviços, atentando para que esta aquisição esteja consoante à*



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

realidade alimentar e nutricional e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo.

4. O Estado do Espírito Santo publicou a PORTARIA 054-R, 28/04/2010, que estabelece critérios de uso e padroniza fórmulas infantis e dietas enterais pediátricas para situações especiais, quais sejam: **dietas para pacientes sem problemas absorptivos que poderão receber nutrientes íntegros que necessitam de trabalho digestivo – fórmulas poliméricas; dietas para pacientes com problemas absorptivos, nas quais os nutrientes serão fornecidos com menor complexidade – fórmulas semielementares e elementares; dietas para pacientes que necessitem de dieta especializada – Intolerância à lactose e doenças metabólicas.**

DA PATOLOGIA

1. 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 (alfalactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca.
2. A confirmação diagnóstica da APLV é realizada a partir de história clínica sugestiva, desaparecimento dos sintomas de 1 a 30 dias com dieta de exclusão da proteína do leite de vaca (fase de exclusão) e reaparecimento dos sintomas ao realizar o teste de provocação oral (TPO). O reaparecimento é imediato nos casos de APLV mediada por IgE (menos de duas horas, sendo mais frequente após poucos minutos). Nos casos de APLV não medida por IgE, ocorre de duas horas a sete dias
3. A conduta na APLV baseia-se na exclusão da proteína alergênica da dieta; prescrição de dieta substitutiva que proporcione todos os nutrientes necessários em crianças até 6



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

meses; prescrição de alimentação complementar (de 6 a 24 meses). As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade.

DO TRATAMENTO

1. A conduta na APLV 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 (de 6 a 24 meses).
2. As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade que apresentam história clínica sugestiva e resultados positivos no TPO compatíveis para a alergia à proteína do leite de vaca ou reação alérgica generalizada relevante em um ou mais órgãos ocorrida imediatamente ou em até duas horas após a ingestão de alimentos contendo proteína do leite de vaca.
3. As fórmulas nutricionais utilizadas na APLV são as fórmulas à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos. A indicação do uso de fórmulas infantis para APLV deve ocorrer para substituição da alimentação em crianças menores de seis meses ou complementação para maiores de seis meses, conforme descrito a seguir:

• **Fórmulas nutricionais à base de soja (FS):** O uso de fórmulas à base de proteína isolada de soja não é recomendado, pelas sociedades científicas internacionais e nacionais, para crianças menores de seis meses, devido aos riscos de efeitos adversos. Além de haver poucos ensaios clínicos duplo-cegos randomizados e metanálises realizadas com humanos. Desta forma, as FS são indicadas como primeira opção somente para crianças de seis a vinte e quatro meses com APLV mediadas por IgE.



Poder Judiciário
 Estado do Espírito Santo
 Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- **Fórmulas nutricionais à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH):** As fórmulas extensamente hidrolisadas são toleradas em 90% dos casos de crianças menores de seis meses e em 95% das crianças acima de seis meses. Assim, as FEH são indicadas como primeira opção para todas as crianças até vinte e quatro meses com APLV não mediada por IgE.
 - **Fórmulas nutricionais à base de aminoácidos (FAA):** Somente 10% das crianças menores de seis meses e 5% das crianças acima de seis meses não toleram FEH, sendo necessário o uso de fórmulas nutricionais à base de aminoácidos. As FAA também devem ser a primeira opção em casos em que as crianças com APLV apresentem sintomas graves, como desnutrição protéico-energética moderada ou grave com descompensação metabólica (desidratação, acidose), sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave e generalizada, com hipoproteinemia e comprometimento no crescimento. Para todas as crianças com APLV não mediada por IgE, a primeira opção deve ser fórmula extensamente hidrolisada (FEH). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a FEH deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada troca para fórmulas à base de aminoácidos (FAA). Para crianças de seis a vinte e quatro meses com formas de APLV mediadas por IgE, a primeira opção deve ser a prescrição de fórmulas à base de proteína de soja (FS). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a FS deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada troca para FEH. Caso haja remissão dos sinais e sintomas com uso de FEH, a mesma deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas com uso de FEH, deve ser realizada troca para fórmulas à base de aminoácidos.
4. Após início do uso das fórmulas, a remissão de sintomas relacionados à APLV ocorre entre uma a três semanas. Assim, as fórmulas prescritas devem ser mantidas em torno de 15 dias para se concluir que os sintomas apresentados são causados em função do uso da fórmula prescrita e que há necessidade de mudança. Por exemplo: o não desaparecimento de sinais e sintomas, como cólica infantil, sangramento intestinal ou dermatite atópica, após o uso de FEH por três dias seguidos, não é motivo para



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

alteração imediata da prescrição para FAA.

5. A suspensão/alta do tratamento dar-se-á quando a criança apresentar melhora completa de sinais e sintomas relacionados à APLV; negativar TPO ao longo da conduta adotada; não apresentar TPO de monitoramento conforme protocolado; ou completar vinte e quatro meses de idade.

DO PLEITO

1. **Fórmula para alimentação infantil a base de proteína hidrolisada de arroz (Novamil rice®):** indicada para crianças de 0 a 24 meses com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente, cabe esclarecer que as diretrizes nacionais e internacionais recomendam o uso de fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos apenas para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV).**
2. Esclarecemos que as diretrizes estabelecidas pelo Sistema de Informações de Vigilância Alimentar (SISVAN), é de **competência municipal a execução do programa de nutrição básica**, que engloba o acompanhamento da evolução nutricional das crianças, adolescentes e idosos, e o fornecimento dos produtos/suplementos alimentares necessários, que são considerados de **baixo custo**.
3. Já o Estado do Espírito Santo, por meio da Secretaria de Estado da Saúde, disponibiliza fórmulas infantis de **alto custo**, para crianças portadoras de alergia a proteína do leite de vaca, conforme **PORTARIA 054-R, 28/04/2010** (mediante



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

comprovação por meio de exames ou quadro clínico sintomático), que são:

- 1.1) Fórmula para alimentação infantil semi-elementar, a base de proteína hidrolisada de soja, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses. (F1)
 - 1.2) Fórmula para alimentação infantil semi-elementar, a base de hidrolisado proteico, do soro do leite, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses. (F2)
 - 1.3) Fórmula para alimentação infantil elementar, a base de aminoácidos livres, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses. (F3)
4. Essas fórmulas são padronizadas pela Secretaria Estadual de Saúde sendo disponibilizadas na rede pública estadual através das Farmácias Estaduais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para todos os pacientes que se enquadrem nos critérios de uso definidos em tal portaria.
 5. Cabe ressaltar que conforme a orientação da Organização Mundial da Saúde, a alimentação dos bebês até o sexto mês de vida deve ser exclusivamente o leite materno, não havendo contraindicações.
 6. De acordo com a documentação juntada aos autos, encaminhados a este Núcleo, o requerente com atualmente 09 meses, apresenta alergia a proteína do leite de vaca e mesmo após usar leite extensamente hidrolisado e aminoácidos apresentou os sintomas de vômitos, dermatite perianal e não aceitação.
 7. Assim, apesar do profissional assistente alegar alergia à fórmula de aminoácidos livres (neocate[®]), cabe esclarecer que esta é uma fórmula específica e adequada para o tratamento dos quadros mais graves de APLV, sendo a mesma isenta de proteínas e peptídeos do leite de vaca. **Ademais, os documentos médicos juntados, não trazem relatos pormenorizados do período de uso das fórmulas citadas como sendo alergênicas, sinais e sintomas apresentados, informações**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

sobre a introdução da alimentação complementar e exclusão das proteínas alergênicas da alimentação complementar que pudessem justificar a prescrição da fórmula a base de arroz em detrimento da fórmula a base de aminoácidos livres disponível na rede pública. Este também cita a utilização prévia da fórmula extensamente hidrolisada à base de proteínas do leite de vaca que é considerada a primeira opção de tratamento para APLV, mas não relata o tempo de uso, bem como as reações apresentadas de forma detalhada.

8. Urge ressaltar que após início do uso das fórmulas, a remissão de sintomas relacionados à APLV ocorre entre uma a três semanas. Assim, as fórmulas prescritas devem ser mantidas em torno de 15 dias para se concluir que os sintomas apresentados são causados em função do uso da fórmula prescrita e que há necessidade de mudança.
9. As evidências científicas disponíveis sobre o uso da fórmula hidrolisada de arroz apresentam limitações metodológicas. Em geral, não mostram diferenças nos padrões de crescimento dos bebês e na duração da doença, em relação aos seus comparadores. Em relação aos desfechos que avaliaram os z-scores de peso por idade, altura por idade e peso por altura, nos estudos avaliados com duração de 6 a 24 meses, não houve diferenças entre a fórmula hidrolisada de arroz (FHA) quando comparada à fórmula extensamente hidrolisada (FEH) ou à fórmula de soja (FS).
10. Assim, **apesar de estudos econômicos demonstrarem uma economia para o SUS com a incorporação da fórmula hidrolisada de arroz, as evidências corroboram no sentido de que seu uso ainda é recente para se determinar sua eficácia e segurança em longo prazo, em relação às fórmulas extensamente hidrolisadas à base de proteína do leite de vaca, consideradas primeira opção de tratamento pelas principais diretrizes internacionais.**
11. Frente ao exposto e considerando a ausência de informações pormenorizadas



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

supracitadas, este Núcleo se encontra impossibilitado de avaliar se a fórmula pleiteada se constitui em única alternativa terapêutica para o caso em tela. **Portanto, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização da fórmula pleiteada, neste momento.**



REFERÊNCIAS

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Critérios de Uso para Dispensação de Fórmulas Infantis e Dietas Enterais de Uso Adulto e Infantil Clínico na rede pública estadual de saúde**. Vitória: Secretaria de Estado da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 710, de 10 de junho de 1999. Disponível em: <http://189.28.128.100/nutricao/docs/legislacao/portaria710_10_06_1999.pdf>.

Acesso em: 20 de maio 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007. **Rev. bras. alerg. Imunopatol.**, v. 31, n. 2, 2008.

CONITEC. Relatório de Recomendação. Fórmula nutricional a base de arroz para crianças com alergia à proteína do leite de vaca Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_FormulaArroz_APLV_C_P21_2018.pdf.