



## 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. Juiza de Direito Dra. Maysa Silveira Urzedo

**PROCESSO Nº.:** 0778190010117

**SECRETARIA:** Vara Única

**COMARCA:** Arinos

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** P. C. S.

**IDADE:** 01 ano

**PEDIDO DA AÇÃO:** Fórmula de Aminoácios (Neocate ou Afimino), Latas de espessante Thick&Easy, Latas de Polímeros de glicose (Carboors, Cartboch ou Nutridextrin), Frascos de módulo de lipídios TCM/AGE (Nutril TCM/AGE; MCT com AGE; Bem Vital TCM/AGE)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** K21, K52.2, Q87.0, Q66.9, Q68.1, F06.7

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Concessão medicamento

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRN3/1982 e 9/20.297; CRMMG 46.749, 66.687, 70.435, 72.792; CRMSP 37.902, 128.534 CRMDF 11.572 e 14.938

**RESPOSTA TÉCNICA:** RT 2019.0001235

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:** Os insumos apontados são indicados para o tratamento da doença do autor? Os insumos indicados são autorizados pela Anvisa? Os insumos indicados são fornecidos pelo SUS? Em caso negativo, há outros insumos similares fornecidos pelo SUS?

#### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Dados do caso conforme vários relatórios médicos e nutricionais de 2018 e 2019, sendo os mais atuais de 06 e 15/05/2019, trata-se de PCS, 1 ano e 3 meses, com **diagnóstico de alergia a leite de vaca, atraso do desenvolvimento neuropsicomotor e com outras mal-formações**



## 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

**congênitas dos ossos do crânio e da face, além de mãos e pés, representada por síndrome oro-facio-digital** em acompanhamento no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais de Universidade de São Paulo de Bauru. Apresenta história de fissura palatina, hipotrofia e assimetria de língua, disfagia, polidactilia, hipoplasia e outras deformidades congênitas das mãos e pé, além de **vômitos de difícil. Esses últimos cessaram durante internação no hospitalar em maio/2018 quando foi introduzida fórmula de aminoácidos sugerindo a APLV.** Já fez uso de medicação anti-refluxo e fórmula anti-refluxo sem sucesso. **Evoluiu com extensão da alergia à corantes, glúten e acidulantes, além de dermatite alérgica necessitando permanecer com fórmula aminoácidos extensa hidrolisada e concentrada de maio a junho de 2019, devendo então voltar aos alimentos liberados pelo gastropediatra. Quando utiliza leite de vaca volta a apresentar vômitos associados a diarreia mucopurulenta, perda de peso e dermatite de pele. Necessita do uso de fórmula hidrolisada, concentrada e espessada, fórmula de aminoácidos neocate ou Afamino e espessante Thick&Easy, único sem traços de leite de dieta, além de polímeros de glicose (Carboors, Cartboch ou Nutridextrin) e módulo de lipídios TCM/AGE (Nutril TCM/AGE; MCT com AGE; Bem Vital TCM/AGE).**

**Alergia alimentar é o termo utilizado para descrever as reações adversas secundárias à ingestão de proteínas de alimentos ou aditivos alimentares. Os alérgenos 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 (APVL).**

**Na APLV ocorre reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-**



## 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

**lacto albumina e beta-lactoglobulina).** 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 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 alérgeno, 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, diarreia, 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 do leite de vaca da dieta da criança e das mães que estejam amamentando. O tempo de exclusão varia de 1 a 4 semanas no máximo. Não há exames complementares definitivos para o diagnóstico de APLV. 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 na 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**



## 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

**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.**

**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 até 24 meses de vida.** 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. 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 APLV não mediada por IgE. Esta também é a opção para todas as crianças com APLV não mediada por IgE. Para as crianças que não toleram as FEH e as crianças com APLV com sintomas graves (desnutrição protéico-energética moderada ou grave, colite, enterocolite, esofagite sangramento intestinal intenso e anemia**



## **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

**grave, dermatite atópica grave e generalizada, hipoproteïnemia) 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 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 APLV 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 negatificação de marcadores ao longo da conduta adotada ou quando a criança completar 2 anos de idade.**

**No Sistema Único de Saúde – SUS a CONITEC recomendou a incorporar as 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.**

**Os espessantes são aditivos alimentares com as funções de espessar e estabilizar, proporcionando a textura desejada ao alimento. Mesmo em baixas concentrações são capazes de aumentar a viscosidade de soluções, emulsões e suspensões, melhorando a textura e a consistência dos produtos. São uma das ferramentas no tratamento da disfagia e deve ser modificado de acordo com o grau da disfagia, estado nutricional, aceitação alimentar e morbidade do paciente.**

**O Sistema único de Saúde SUS, não trata as dietas e aditivos como medicamentos, assim não existe legislação nacional determinando o fornecimento da dieta ou complemento alimentar (espessantes) para uso**



## 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

**domiciliar.** Há regulamentações loco-regionais como a de Belo Horizonte, que construiu diretrizes para orientar o manejo da dieta na disfagia do usuário cuidador fornecendo alternativas de modificação da consistência das dietas.

**Vários artifícios podem ser utilizados para alterar a consistência das dietas que permitam modificação em sua apresentação, como o uso de espessantes.** Essas modificações devem atender as condições clínicas do paciente contribuindo para a melhora da qualidade da alimentação, de modo a beneficiar o paciente. Existem dois tipos de espessantes conforme sua forma de preparo **espessantes naturais (caseiros) e artificiais (industrializados).** Os **espessantes caseiros agregam valor nutricional aos alimentos e preparações** e consistem em produtos alimentícios que exigem manipulação para cocção ou liquidificação para atingir a consistência e textura. Tem como **benefícios ser uma alternativa mais simples, segura e de menor custo** em relação aos espessantes industrializados. **Os espessantes artificiais (industrializados) são compostos basicamente de amido de milho modificado, maltodextrina, goma xantana, goma gelana, goma guar, dextrana, carragena, carboximetilcelulose.** Por representarem como fibra solúvel prebiótica, podem formar soluções viscosas e géis quando dissolvida em água. As fibras solúveis têm alta capacidade de retenção de água no estômago e intestino, **umentam a viscosidade do bolo alimentar influenciando diretamente na taxa de digestão e absorção de nutrientes. São relacionados com constipação, ressecamento das fezes, alterações na microbiota, no controle da glicemia, do colesterol e da regulação do apetite.** Duas pesquisas de 2012 revisaram casos de desenvolvimento de enterocolite necrotizante relacionada a óbito existindo a recomendação de não consumir se produtos espessados com goma xantana até 1 ano de idade. Também o polissorbato 80, pectina, goma de alfarroba e a carboximetilcelulose são capazes de **alterar a composição da microbiota intestinal de animais,**



## 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

**levando à uma discreta inflamação do intestino que pode gerar obesidade, síndrome metabólica e doenças inflamatórias intestinais crônicas.** Consequentemente, atualmente não existe consenso com **evidências de benéficos do uso de espessantes industrializados em crianças em situações de disfagia ou refluxo gastroesofágico uma vez que não se conhece a fundo seus efeitos a longo prazo**, existindo pouca justificativa, para o uso ou recomendação até que dados de segurança reconfortantes estejam disponíveis nesta população.

**O espessante Thick&Easy é um espessante instantâneo de alimentos e bebidas, frias ou quentes, à base de amido de milho modificado. O amido de milho é a base de várias opções de farinhas alimentares disponíveis no mercado isentas de glúten, lactose, proteínas .**

**Polímeros de glicose e módulo lipídico são módulos de glicose ou triglicerídeo usados como suplementos em pessoas com necessidades energéticas aumentadas ou para aquelas que não sejam capazes de satisfazer suas necessidades calóricas com uma dieta normal.** O MCT é um módulo de triglicerídeos de cadeia média (TCM) enriquecido com ácidos graxos essenciais, um tipo de gordura que não é produzido pelo organismo. O TCM é facilmente absorvido e rapidamente utilizado como fonte de energia pelo fígado, não sendo estocado na forma de gordura. É indicado para pessoas com distúrbios no fígado ou pâncreas, desnutrição, que precisam aumentar a oferta calórica da dieta com uma fonte de rápida absorção. Os poliímeros de glicose são módulos de carboidrato que disponibilizam rapidamente energia. **Ambos podem ser acrescidos nas dietas por modificações em sua composição com alimentos in natura ricos em glicose ou triglicerídeos.**

**Conclusão:** No presente caso, trata-se de criança de **15 meses** apresentando **síndrome oro-facio-digital com várias mal formações relacionadas essa**



## **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

**síndrome, alergia ao leite de vaca e atraso do desenvolvimento neuropsicomotor. Tem prescrição de fórmula aminoácidos hidrolisada, concentrada e espessada, espessante Thick & Easy, única sem traços de leite de dieta, polímeros de glicose e módulo de lipídios.**

**APLV é o termo utilizado para descrever as reações adversas secundárias à ingestão de proteínas de alimentos ou aditivos alimentares derivados do leite de vaca. Sua abordagem 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. As fórmulas nutricionais recomendadas nessa idade são FEH e FAA. Para as crianças que não toleram as FEH e as crianças com APLV com sintomas graves (desnutrição proteico-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 FAA. 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.**

**Atualmente não existe consenso com evidências de benefícios do uso de espessantes industrializados em crianças em situações de disfagia ou refluxo gastroesofágico uma vez que não se conhece a fundo seus efeitos a longo prazo, existindo pouca justificativa, para o uso ou recomendação até que dados de segurança reconfortantes estejam disponíveis nesta população.**

**Polímeros de glicose e módulo lipídico são módulos de glicose ou triglicerídeo usados como suplementos em pessoas com necessidades energéticas aumentadas ou para aquelas que não sejam capazes de satisfazer suas necessidades calóricas com uma dieta normal. Ambos podem ser acrescidos nas dietas por modificações em sua composição**



## 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

**com alimentos in natura ricos em glicose ou triglicerídeos.**

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007, Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Immunopatologia. **Rev. Bras. Alerg. Immunopatol.** 2008; 2(31): 64-89. Acesso em: 08/01/17. Disponível em: <http://www.asbai.org.br/revista/vol312/ART%20-08%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\\_Formulas\\_nutricionais\\_APLV.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulas_nutricionais_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](https://www.univates.br/editora-univates/media/publicacoes/194/pdf_194.pdf)
- 4) Paula A, Botelho I, Silva AA, Rezende JMM, Farias C, Mendes L. Avaliação da disfagia pediátrica através da videoendoscopia da deglutição. **Rev Bras Otorrinolaringol.** 2002; 68(1): 91-6. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rboto/v68n1/8778.pdf>.
- 5) Clarke P, Robinson MJ. Feed thickeners and NEC: too risky to chance. **Journal of Perinatology** 2012; 32, 479–80. Disponível em: [https://www.nature.com/articles/jp2012\\_23.pdf](https://www.nature.com/articles/jp2012_23.pdf).
- 6) Chassaing B, Koren O, Goodrich J, Poole A, Srinivasan S, Ley RE, Gewirtz AT. Dietary emulsifiers impact the mouse gut microbiota promoting colitis and



## **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

metabolic syndrome. **Nature**. 2015;519(7541):92-6. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4910713/pdf/nihms-656221.pdf>.

7) Elhassan NO. Similarity of In Vitro activity of different gum thickeners on the gastrointestinal tract. **J Pediatr**. 2015; 166(4):1096. Disponível em: [https://www.jpeds.com/article/S0022-3476\(14\)01235-9/pdf](https://www.jpeds.com/article/S0022-3476(14)01235-9/pdf).

8) Diniz AAA, Soares CS, Coimbra JR, Fróes JAC, Miranda LS, Monteiro MRP. Espessantes caseiros Manual do usuário/cuidador. Prefeitura Municipal de Belo Horizonte – Belo Horizonte 2017. 14p. Disponível em: [https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2018/documentos/publicacoes%20atencao20%saude/cartilha\\_espessantes\\_caseiros\\_manual\\_usuario\\_cuidador.pdf](https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2018/documentos/publicacoes%20atencao20%saude/cartilha_espessantes_caseiros_manual_usuario_cuidador.pdf).

### **VI – DATA:**

24/07/2019

NATJUS – TJMG