



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

### NOTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Rodrigo Fernando Di Gioia Colosimo

**PROCESSO Nº.:** 50001516320198130522

**SECRETARIA:** Vara Única

**COMARCA:** Porteirinha

#### **I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** L. B. C. S.

**IDADE:** 02 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Dieta Novamil Rice

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID 10 K 92.2

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** O município réu requereu perícia para atestar a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a quantidade necessária considerando a idade da requerente, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos suplementos fornecidos pelo SUS ou outros de menor valor. Diante do mencionado o Juiz determinou que oficiasse o NATS para apresentar relatório técnico.

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 31.824

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.0002126

#### **II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Relatório técnico do NATS para informar a necessidade da criança receber o suplemento Novamil Rice.

#### **III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO:**

Conforme a relatório médico datado de 10/09/2019, trata-se de LBCS, na época da consulta com 6 meses de idade e agora com 2 anos, com diagnóstico de alergia a proteína do leite de vaca. História de cólicas,



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

**choro e alteração do sono desde o nascimento em aleitamento materno exclusivo, tendo iniciado aos 3 meses de vida com diarreia e sangue nas fezes. Excluída dieta proteínas do leite de vaca (PRLV) da mãe, e iniciado sulfametoxazol-trimetoprim para a criança com boa resposta. Recidiva dos sintomas quando mãe reiniciou PRLV, que não responderam a nova suspensão da PRLV. Excluído também soja, ovo e carnes da dieta materna e iniciado com probióticos e zinco para o latente sem resposta. Criança evoluiu com perda ponderal, sendo iniciado dieta hipoalergênica (dieta de aminoácidos- Neocate) mantendo distensão e desconforto abdominais, sangue nas fezes e distúrbio do sono, mesmo com aleitamento materno exclusivo e restrições alimentares da dieta da mãe. Iniciado dieta hipoalergênica à base de proteína de arroz (Novamil-rice) com boa resposta ao tratamento inicial. A dieta Novamil-Rice deve ser mantido por no mínimo até 12 meses de vida, com subsequente reavaliação, estando contra-indicado o uso de dieta à base de soja.**

**Alergia alimentar é o termo utilizado para descrever as reações adversas secundárias à ingestão de proteínas de alimentos ou aditivos alimentares. 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 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-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**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

**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. 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, constipação intestinal crônica ,proctocolite, enteropatia, enterocolite, 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 2 primeiros anos de vida e tende a desaparecer com o crescimento. Dessa forma, a exclusão da proteína alergênica da dieta pelo**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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 grave, dermatite atópica**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

**grave e generalizada, hipoproteïnemia) e comprometimento no crescimento devem ser usadas as fórmulas nutricionais à base de aminoácidos (FAA), como o Neocate ou Puramino. 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 negatização 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.**

**O Novamil rice é uma fórmula à base de proteína de arroz extensamente hidrolisada (FHA) indicada como opção para o tratamento de crianças com APLV, quando não há tolerância à fórmula à base de caseína ou proteínas do soro extensamente hidrolisadas. A Conitec avaliou sua incorporação em 2018 e segundo essa comissão as evidências clínicas demonstram que não há diferenças em eficácia e segurança entre as FHA e de proteína do leite de vaca. A CONITEC não recomendou sua incorporação para crianças de 0 a 24 meses com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca.**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

**Conclusão:** No presente caso, **trata-se de criança atualmente com 2 anos, com APLV, apresentando sangue nas fezes,**

**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 para crianças com APLV com sintomas graves (desnutrição protéico-energética moderada ou grave, colite, enterocolite, esofagite, sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave e generalizada, hipoproteïnemia) 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, a qual está indicada nesse caso, conforme avaliação e liberação do PAD. 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, o que já ocorreu no caso, não existindo indicação de marca específica. Vale ressaltar que conforme relatório médico a indicação do tratamento era no mínimo 12 meses de vida, devendo ocorrer nessa ocasião reavaliação do caso.**

**O Novamil rice é uma fórmula à base de proteína de arroz extensamente hidrolisada (FHA) indicada como opção para o tratamento de crianças com APLV, quando não há tolerância a fórmula à base de caseína ou proteínas do soro extensamente hidrolisadas. A Conitec avaliou sua incorporação em 2018 e segundo essa comissão a**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

**evidências clínicas demonstram que não há diferenças em eficácia e segurança entre as FHA e de proteína do leite de vaca. A CONITEC não recomendou sua incorporação para crianças de 0 a 24 meses com diagnóstico de alergia à proteína 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%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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf).
- 3) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº 378, Setembro/2018. Fórmula nutricional a base de arroz para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília. Setembro, 2018. 72p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_NovamilRice\\_APLV.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_NovamilRice_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>.



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

[br/editora-univates/media/publicacoes/194/pdf\\_194.pdf](http://br/editora-univates/media/publicacoes/194/pdf_194.pdf).

### **VI – DATA:**

21/01/2021

NATJUS – TJMG