



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. Espagner Wallysen Vaz Leite

PROCESSO Nº.: 0512210009795

SECRETARIA: 2ª Vara Cível e da Infância e Juventude

COMARCA: Pirapora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: SG. H. A. F.

IDADE: 03 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Dieta Aptamil Pepti

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 R 63.8

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Substituição dos leites que contenham proteínas do leite de vaca.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 25.266

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002327

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Existe previsão de fornecimento, pelo SUS, da dieta solicitada (suplemento Aptamil Pepti)? 2) A dieta é produzida/fornecida por empresa sediada no País ou depende de importação? 3) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? 4) Qual o custo médio da dieta solicitada? 5) Existem dietas similares fornecidas pela rede pública? 6) Existe alguma outra observação a ser feita?

III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO:

Dados do caso conforme documentos médicos de 12/04/2021 e 19/04/2021, trata-se de GHAF, **3 anos de idade**, apresentando **cardiopatía congênita e alergia a proteína do leite de vaca**. Não se adaptou a outros leites **Necessita de fórmula especial APTAMIL Pepti**, 8 latas/mês para preparo de 4 mamadeiras dia, **por tempo indeterminado**.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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.

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.

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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), como o Aptamil Pepti, 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, enterocolite, colite, esofagite sangramento intestinal intenso e anemia 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 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 APLV **são: melhora e remissão dos sintomas; adequado desenvolvimento e crescimento da criança;** melhora 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 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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

O leite Aptamil Pepti conforme seu fabricante, é uma fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, com fins medicinais específicos, especialmente para a satisfação das necessidades nutricionais dos lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas com FEH, com prebióticos (GOS/FOS), DHA e aranucleotídeos. O fabricante resalta que a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda, até o 6º mês de vida, o oferecimento do leite materno como fonte exclusiva de alimentação do bebê, podendo ser mantido como parte da alimentação de crianças até os 2 anos de idade ou mais.

A alimentação infantil deve ser adequada de acordo com a fase do desenvolvimento humano da criança, devendo ser progressivamente modificada conforme as necessidades. O leite é considerado um alimento essencial durante os primeiros 6 meses de vida e após, deve ser progressivamente substituído. No período pré escolar, ocorre a estabilização do crescimento estrutural e do ganho de peso, havendo uma menor necessidade de ingestão energética. O Ministério da Saúde (MS)/Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) adotam 10 passos para alimentação saudável na fase, entre 2 e 7 anos incompletos:

- 1. Procure oferecer alimentos de diferentes grupos**, distribuindo-os em pelo menos três refeições e dois lanches por dia.
- 2. Inclua diariamente alimentos como cereais** (arroz, milho), **tubérculos** (batatas), **raízes** (mandioca/macaxeira/ aipim), **pães e massas**, distribuindo esses alimentos nas refeições e lanches ao longo do dia.
- 3. Ofereça diariamente legumes e verduras como parte das refeições** da criança. e **frutas distribuídas nas refeições, sobremesas e lanches.**
- 4. Ofereça feijão com arroz todos os dias**, ou no mínimo 2 vezes/semana.
- 5. Ofereça diariamente leite e derivados, como queijo e iogurte, nos**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

lanches, e carnes, aves, peixes ou ovos na refeição principal.

6. Alimentos gordurosos e frituras devem ser evitados; prefira alimentos assados, grelhados ou cozidos.

7. Evite refrigerantes e sucos industrializados, balas, bombons, biscoitos doces e recheados, salgadinhos no dia a dia.

8. Diminua a quantidade de sal na comida.

9. Estimule a criança a beber bastante água e sucos naturais de frutas durante o dia, de preferência nos intervalos das refeições, para manter a hidratação e a saúde do corpo.

10. Incentive a criança a ser ativa e evite que ela passe muitas horas assistindo TV, jogando videogame ou brincando no computador.

Conclusão: baseado em relatório sucinto, trata-se de criança de 3 anos de idade, apresentando **cardiopatía congênita e APLV CID 63.8. Não se adaptou a outros leites. Necessita de fórmula especial APTAMIL Pepti, 8 latas/mês para 4 mamadeiras/dia, por tempo indeterminado.**

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. Após esta idade a necessidade de leite na dieta é menor e deve ser associada a uso de seus derivados, como queijos e iogurte, não devendo ser oferecidos muitas vezes ao dia, conforme guias alimentares das crianças.

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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, não existindo indicação de marca específica.

O leite Aptamil Pepti conforme seu fabricante, é uma fórmula infantil para lactentes e crianças de primeira infância, indicado para dietas específicas com FEH.

No caso em tela, criança de 3 anos de idade, não foi apresentado evidências de APLV. O CID apresentado 63.8 refere-se a outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos, não descrevendo uma doença específica ou condição relativa a alergia alimentar. A criança não preenche os critérios de indicação do SUS para uso de FEH, tão pouco, na fase de desenvolvimento na qual se encontra, tem indicação do uso de leite como fonte principal de alimentação (4 mamadeiras/dia), conforme os 10 passos de alimentação saudável da criança de 2 a 7 anos do MS /OPAS.

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%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:



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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) 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/portal_dab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf.

5) Danone Nutricia. Fórmula infantil Aptamil pepti 800g. Disponível em: <https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/aptamil-pepti-800g>

6) 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>

7) 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.

V - DATA:

05/07/2021 NATJUS - TJMG