

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juíza de Direito Dra. Maria Isabela Freire Cardoso

**PROCESSO Nº.:** 50151355720218130433

**CÂMARA/VARA:** 2º Juizado Especial

**COMARCA:** Montes Claros

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

**REQUERENTE:** J. M. O. M.

**IDADE:** 01 ano

**PEDIDO DA AÇÃO:** Suplemento Fórmula extensamente hidrolisada de arroz

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID 10: T78.4 e K51.5

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Alergia alimentar e alergia a proteína do leite de vaca

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 57.532

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002448

### **II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Determino a requisição de informações acerca do medicamento pretendido, a patologia apresentada, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para a sua realização, através dos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NAT-JUS). Medicamento: Novamil Rice(fórmula extensamente hidrolisada de arroz).

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

Conforme documentos médicos de especialista imunologista/alergista, datados de 24/05/2021, trata-se da criança JMOM, **1 ano, não amamentada por complicações do parto, apresentando quadro protocolite alérgica e dermatite atópica. Em uso de fórmula com proteína de vaca NAN Comfor, apresentou diarreia, dor abdominal, choro intenso, vômitos em grande quantidade, assadura de difícil controle, gases. Trocado por NAN SL (fórmula de proteína do leite sem lactose), com melhora parcial dos vômitos, discreta do choro e da dor**

abdominal, porém com **aparecimento de sangramento e muco nas fezes, distensão abdominal e gases**. Iniciado fórmula extensivamente hidrolisada sem lactose (alfaré), mas **voltou a piorar dos vômitos, passando a apresentar diarreia sanguinolenta, dor abdominal choro intenso**. Usou também **derivados de aminoácidos (alfamino)**, mas manteve os sintomas. Iniciado há 12 dias fórmula extensamente hidrolisada de arroz (novamil rice) exclusão do leite de vaca, derivados e traços do leite com **melhora importante dos sintomas**. É **imprescindível e urgente a manutenção desta fórmula por tempo indeterminado, a depender da melhora clínica da criança, para proteger de atrasos no desenvolvimento do peso, altura e neuropsíquicomotor**.

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 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 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 grave e generalizada, hipoproteinemia) e comprometimento no crescimento devem ser usadas as fórmulas nutricionais à base de aminoácidos (FAA), como o Alfamino. 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 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 toleram a fórmula à base de caseína ou proteínas do soro extensamente hidrolisadas. A Conitec avaliou sua incorporação em 2018 e segundo essa comissão a evidências clínicas demonstram que não há diferenças em eficácia e segurança entre as FHA e de proteína do leite de vaca e as evidências clínicas adicionadas, com a consulta pública, corroboram com a versão inicial do relatório, demonstrando que não há diferenças em eficácia e segurança entre as FHA e de proteína do leite de vaca. Outras contribuições alegaram a semelhança de eficácia e segurança entre as fórmulas. Assim a CONITEC não recomendou sua incorporação para crianças de 0 a 24 meses com diagnóstico de APLV. Conclusão: No presente caso, trata-se de criança com 1 ano, não amamentada por complicações do parto, apresentando quadro protocolite alérgica e dermatite atópica. Em uso de fórmula com proteína de vaca, apresentou diarreia, dor abdominal, choro intenso, vômitos, assadura e gases. Trocado por fórmula de proteína do leite sem lactose), com melhora parcial dos vômitos, discreta do choro e da dor abdominal, porém com aparecimento de sangramento e muco nas fezes, distensão abdominal e gases. Iniciado fórmula extensivamente hidrolisada sem lactose, mas voltou a piorar dos vômitos, passando apresentar diarreia sanguinolenta, dor abdominal choro intenso. Usou também derivados de aminoácidos, mas manteve os sintomas. Iniciado fórmula extensamente hidrolisada de arroz (novamil rice) exclusão do leite de vaca, derivados e traços do leite com melhora importante dos sintomas. É imprescindível e urgente o uso desta fórmula por tempo indeterminado, a depender da melhora clínica da criança, para proteger o desenvolvimento pondero-estatural e neuropsíquicomotor.

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, 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, 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 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 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 APLV.

#### **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. 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.br/editora-univates/media/publicacoes/194/pdf\\_194.pdf](https://www.univates.br/editora-univates/media/publicacoes/194/pdf_194.pdf).

#### **VI – DATA:**

16/10/2021

NATJUS – TJMG