

Data: 07/02/2014

NOTA TÉCNICA 24/2014

Solicitante

Regina Célia Silva Neves

Juizado Fazenda Pública de Itaúna

Processo Número 0338.13.012.595-2

Medicamento/ dieta	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

**TEMA: *NEOCATE® NA ALERGIA A LEITE DE VACA (APLV)***

## SUMÁRIO

<b>1.</b>	<b><u>RESUMO EXECUTIVO</u></b>	<b>2</b>
1.1.	RECOMENDAÇÃO	2
1.2.	PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA	4
1.3.	CONTEXTO	4
1.4.	DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA	4
1.5.	INDICAÇÕES DE BULA	4
1.6.	DISPONIBILIDADE NO SUS	5
1.7.	PREÇO DO MEDICAMENTO(1)	5
1.8.	PRAZO DE UTILIZAÇÃO	5
1.9.	RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA(2,3)	6
<b>2.</b>	<b><u>CONCLUSÃO</u></b>	<b>9</b>
<b>3.</b>	<b><u>REFERÊNCIAS</u></b>	<b>11</b>

# 1. RESUMO EXECUTIVO

## *Pergunta encaminhada*

*“Considerando que em convênio realizado entre o Tribunal de Justiça e o Estado de Minas Gerais, foi firmado protocolo com a FUNDEP, para subsidiar auxílio aos magistrados no exame de decisões liminares nas demandas de saúde pública, solicito a V.Sa. a emissão de nota técnica em relação à ação proposta neste juízo, conforme breve relatório abaixo: M., menor, impúbere, devidamente representada pelo seu genitor, F.R.F. propôs ação de obrigação de fazer c/c pedido de tutela antecipada em face do MUNICÍPIO DE ITAÚNA, autos de nº 0338.13.012.595-2, a fim de que este proceda, de forma gratuita, ao fornecimento do suplemento alimentar NEOCATE, para sua alimentação diária. O médico subscritor estabelece um prazo médio de 24 (vinte e quatro) meses para consumo do referido suplemento. Narra a exordial que a suplicante é acometida por uma alergia alimentar múltipla sem melhoras, com dieta de restrição. Assim, no aguardo das informações, fixo o prazo de 48 (quarenta e oito horas) para resposta”*

## 1.1. RECOMENDAÇÃO

O tratamento da alergia ao leite de vaca deve ser feito inicialmente com leite de soja, seguido de leite extensamente hidrolisado e posteriormente, fórmula a base de aminoácidos (Neocate®), se não houve resposta aos outros tratamentos.

## CONCLUSÃO:

Como a criança tem diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca, há indicação para uso da dieta especial sem lactose.

O tratamento da alergia ao leite de vaca deve ser feito inicialmente com leite de soja, seguido de leite extensamente hidrolisado e posteriormente, fórmula a base de aminoácidos (Neocate®), se não houve resposta aos outros tratamentos.

Está indicado o uso de dieta de aminoácidos (Neocate® ou Aminomed®) durante pelo menos 12 semanas, **apenas** após o uso das alternativas descritas anteriormente.

Em Belo Horizonte, a fórmula de aminoácidos é fornecida a pacientes do SUS que são incluídos no protocolo para liberação de fórmulas alimentares para crianças com APLV<sup>3</sup>. Restrito aos pacientes residentes no município. A Secretaria de Saúde de cada cidade possui esquema próprio de liberação da dieta.

Estimular o aleitamento materno com as medidas descritas acima.

## **ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO**

### **1.2. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA**

**População:** Criança com alergia a proteína do leite de vaca (APLV)

**Intervenção:** Neocate®

**Comparação:** fórmula a base de proteína isolada de soja, fórmula a base de proteína extensamente hidrolisada com e sem lactose e fórmula a base de aminoácidos.

**Desfecho:** Melhora e controle dos sintomas secundários a APLV.

### **1.3. CONTEXTO**

Alergia alimentar é o termo utilizado para descrever as reações adversas decorrentes da ingestão de proteínas de alimentos ou aditivos alimentares.

A alergia a proteína do leite de vaca (APLV) está relacionada com a imaturidade fisiológica presente nos dois 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. De acordo com a história natural da doença, cerca de 90% dos portadores vão adquirir tolerância imunológica até dois a três anos de idade.

### **1.4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA**

Nome comercial: Neocate®

Fabricante: Danone

Leite em pó isento de proteína do leite de vaca. É um composto de aminoácidos que não causa alergia e é utilizado no tratamento de bebês com APLV.

### **1.5. INDICAÇÕES DE BULA**

Alergia a proteína do leite de vaca (APLV)

## **1.6. DISPONIBILIDADE NO SUS**

Não existe ainda política nacional de fornecimento de fórmulas infantis. Alguns estados e alguns municípios possuem protocolo próprio para liberação de fórmulas infantis para crianças portadoras de APLV.

Em Belo Horizonte, o Protocolo de Dispensação de fórmulas Infantis segue os critérios abaixo:

Para obter as fórmulas infantis especiais, a criança deve passar por uma avaliação médica. Após a confirmação do diagnóstico, o especialista deve preencher a ficha de avaliação para o fornecimento de fórmulas infantis especiais.

Além disso, o médico deve elaborar um relatório justificando a necessidade da fórmula e duas vias da receita médica assinada e carimbada.

Os produtos, aprovados e registrados na ANVISA, adquiridos mediante licitação pública que estarão disponíveis para dispensação são: fórmula a base de proteína isolada de soja, fórmula a base de proteína extensamente hidrolisada com e sem lactose e fórmula a base de aminoácidos. Prescrições a partir de nomes comerciais não serão atendidas.

A criança deve ser menor de dois anos de idade, quando portador de APLV.

O composto de aminoácidos fornecido no protocolo é similar ao Neocate®, podendo ser o próprio Neocate®, conforme licitação.

## **1.7. PREÇO DO MEDICAMENTO(1)**

R\$ 148,00 a lata

Preço mensal – R\$ 2220,00

A compra realizada diretamente do distribuidor tem preço 50% mais barato.

## **1.8. PRAZO DE UTILIZAÇÃO**

Depende da evolução da criança.

Uma vez inserida no protocolo, a criança será acompanhada e a fórmula é fornecida pelo tempo necessário. A partir dos seis meses, a maioria das crianças pode substituí-la pela fórmula de leite de soja.

## **1.9. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA(2,3)**

Em lactentes, deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno exclusivo até seis meses com introdução da alimentação complementar posterior a esta idade. Nessas condições, caso identificada uma alergia alimentar isolada ou múltipla, submete-se a mãe a dieta de exclusão com orientação nutricional adequada para ela e para a criança por ocasião da introdução dos alimentos complementares.

A utilização de fórmulas consideradas hipoalergênicas em situações de alergia à proteína do leite de vaca onde houve a interrupção do aleitamento materno é a alternativa preconizada. Segundo a Academia Americana de Pediatria (AAP), para ser considerada hipoalergênica, tal fórmula não deve causar reações alérgicas em até 90% das crianças com alergia ao leite de vaca, comprovação esta realizada em testes de provocação duplo-cego controlados com placebo, em estudos prospectivos e randomizados. Neste sentido, não são recomendadas as fórmulas parcialmente hidrolisadas, por conterem proteínas intactas do leite de vaca e, portanto, potencial alergênico; os preparados à base de soja em apresentações líquidas ou em pó (por não atenderem recomendações nutricionais para faixa etária e gênero e por não conterem proteínas isoladas e purificadas), assim como os produtos à base de leite de cabra, ovelha e outros mamíferos (pela similaridade antigênica).

As fórmulas atualmente disponíveis no mercado adequadas para crianças menores de um ano e que podem ter indicação no manejo dietético da alergia às proteínas do leite de vaca são:

- 1) Fórmulas à base de proteína isolada de soja, com proteínas purificadas e suplementadas para atingir as recomendações nutricionais do lactente;
- 2) Fórmulas e dietas à base de proteína extensamente hidrolisada (hidrolisados proteicos), compostas por peptídeos, sobretudo, e aminoácidos obtidos por hidrólise enzimática e/ou térmica ou por ultrafiltração;
- 3) Dietas à base de aminoácidos, as únicas consideradas não alergênicas.

As fórmulas à base de proteína de soja apresentam algumas diferenças em sua composição quando comparadas a fórmulas poliméricas à base de leite de vaca: maior conteúdo proteico (2,45 a 3,1g/100 kcal) devido ao menor valor

biológico de suas proteínas, são isentas de lactose, contêm fitatos (cerca de 1 a 2%) e oligossacarídeos que interferem na absorção do cálcio, fósforo, zinco e ferro (os níveis de cálcio e fósforo, por exemplo, são superiores em 20% às fórmulas com proteína do leite de vaca), contêm glicopeptídeos da soja interferem no metabolismo do iodo, conteúdo mais elevado de alumínio e presença de fitoestrógenos (isoflavonas, genisteína e daidzeína).

Nas hipersensibilidades não mediadas por IgE e manifestadas como colites, enterocolites ou esofagites, o risco de sensibilização simultânea à soja pode chegar a 60%, não sendo, portanto, rotineiramente recomendado o seu uso, exceto em formas clínicas leves ou nas fases mais tardias de tratamento em algumas situações, após, no mínimo, seis a oito semanas de uso de dietas à base de proteína extensamente hidrolisada ou à base de aminoácidos.

Por apresentarem eficácia em 80 a 90% dos casos, as dietas à base de proteína extensamente hidrolisada (hidrolisados proteicos) são recomendadas, especialmente nas formas não mediadas por IgE, por todas essas sociedades científicas internacionais americanas e européias, incluindo a Academia Americana de Alergia, Asma e Imunologia (AAAAI) e o Colégio Americano de Alergia, Asma e Imunologia (ACAAI). Apenas uma pequena proporção de crianças, entre 5% e 10%, também demonstrarão alergia a tais dietas, e podem apresentar reações alérgicas em resposta à presença de resíduos alergênicos. Crianças com persistência dos sintomas em uso de dieta extensamente hidrolisada (alergia ao hidrolisado proteico) ou síndrome de má absorção grave com intenso comprometimento da condição nutricional (escore z de peso para a estatura inferior a 2 desvios-padrão) são consideradas prioritárias para o uso das fórmulas à base de aminoácidos. Após a recuperação do quadro e da função intestinal, poder-se-á cogitar a possibilidade de substituição pelas fórmulas extensivamente hidrolisadas.

O tempo de duração da dieta de exclusão tem como variáveis a idade do paciente ao iniciar o tratamento e sua adesão a esse, os mecanismos envolvidos e as manifestações apresentadas e o histórico familiar para alergia. Admite-se que a maioria das crianças desenvolverá tolerância clínica nos primeiros três anos, embora este percentual possa ser variável. Para a alergia ao leite de vaca, preconiza-se que a dieta de exclusão seja, no mínimo, de seis a doze meses.

Fórmulas e dietas extensamente hidrolisadas para lactentes:

Alfaré: proteínas do soro de leite extensamente hidrolisadas (peptídeos 80%) + 20 % aminoácidos livres

Pregestimil Premium: 100% caseína hidrolisada (40% peptídeos e 60% de aminoácidos)

Pregomin: proteínas de colágeno (40%) e soja (40%) extensamente hidrolisadas e 20% aminoácidos livres

Dieta à base de aminoácidos para lactentes:

AminoMed: 100% aminoácidos livres

Neocate: 100% aminoácidos livres

Esquema da Sociedade Brasileira de Pediatria para bebês abaixo de 2 anos com suspeita de alergia à leite de vaca: (2)

**Para bebês amamentados:**

Em lactentes, deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno exclusivo até seis meses com introdução da alimentação complementar posterior a esta idade. Nessas condições, caso identificada uma alergia alimentar isolada ou múltipla, submete-se a mãe a dieta de exclusão com orientação nutricional adequada para ela e para a criança por ocasião da introdução dos alimentos complementares.

A duração da exclusão dependerá da idade da criança, da gravidade da manifestação clínica e da positividade dos anticorpos IgE para a proteína do leite de vaca.

As manifestações clínicas são desencadeadas pela ingestão de leite e derivados ou anafilaxia relacionada à ingestão de leite.

Estas reações podem ser manifestações imediatas (menor de 2 horas) e pode ocorrer anafilaxia, síndrome da alergia oral, urticária, angiodema, náuseas e vômitos, diarréia, dores abdominais e broncoespasmo. Podem ocorrer associações de manifestações digestivas com sinais e sintomas extra-digestivos ou cutâneos e as reações em geral são tardias (mais de 2 horas após a exposição ao leite).



Crianças em aleitamento materno devem ser sempre estimuladas a manutenção do aleitamento materno e orientar a dieta materna com restrição total do leite de vaca e derivados.

Crianças com APLV menores de um ano não amamentadas ao seio, que ainda não podem ou não aceitam bem a alimentação complementar, devem receber fórmulas especiais para suprir suas necessidades nutricionais total ou parcialmente. Para crianças alimentadas artificialmente as recomendações conforme faixa etária é (3):

- a) Menores de 6 meses: fórmula extensamente hidrolisada;
- b) 6 a 12 meses sem comprometimento intestinal: fórmula a base de soja; e com comprometimento intestinal: fórmula extensamente hidrolisada;
- c) 12 a 24 meses: com falência de crescimento e sem comprometimento intestinal, fórmula de soja; com comprometimento intestinal, fórmula extensamente hidrolisada.
- d) Com 12 semanas de tratamento para ALPLV com sucesso, recomenda-se que a criança seja submetida a teste de provocação e quando não responder favoravelmente dever-se-á continuar a investigação, pois provavelmente o diagnóstico está incorreto.

## 2. CONCLUSÃO

Como a criança tem diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca, há indicação para uso da dieta especial sem lactose.

O tratamento da alergia ao leite de vaca deve ser feito inicialmente com leite de soja, seguido de leite extensamente hidrolisado e posteriormente, fórmula a base de aminoácidos (Neocate®), se não houve resposta aos outros tratamentos.

Está indicado o uso de dieta de aminoácidos (Neocate® ou Aminomed®) durante pelo menos 12 semanas, **apenas** após o uso das alternativas descritas anteriormente.

Em Belo Horizonte, a fórmula de aminoácidos é fornecida a pacientes do SUS que são incluídos no protocolo para liberação de fórmulas alimentares para crianças com APLV<sup>3</sup>. Restrito aos pacientes residentes no município. A Secretaria de Saúde de cada cidade possui esquema próprio de liberação da dieta.

Estimular o aleitamento materno com as medidas descritas acima

### 3. REFERÊNCIAS

1. Neocate. Available from: <http://www.neocate.com.br/>
2. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007, Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Acesso em: 24/05/2013. Available from: [http://www.sbai.org.br/revistas/vol304/ART 2-08 - Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar - 2007.pdf](http://www.sbai.org.br/revistas/vol304/ART%202-08%20-%20Consenso%20Brasileiro%20sobre%20Alergia%20Alimentar%20-%202007.pdf)
3. Protocolo de Liberação de Fórmulas alimentares Para Crianças com APLV na Rede SUS. Available from: [http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CDEQFjAA&url=http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=protocolo\\_aplv.pdf&ei=qNMrUYmpFZDk9gSallCQBQ&usg=AFQjCNGkPagp4bgi47zyzOgJ1mt-FgaR6g&bvm=bv.42768644,d.eWU](http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CDEQFjAA&url=http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=protocolo_aplv.pdf&ei=qNMrUYmpFZDk9gSallCQBQ&usg=AFQjCNGkPagp4bgi47zyzOgJ1mt-FgaR6g&bvm=bv.42768644,d.eWU)