

**Autos:**

**Requerente:**

**I - Informações sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial.**

Segundo laudo médico, a requerente tem 04 meses de idade e apresenta quadro de Alergia À Proteína do Leite de Vaca com diarreia frequente (CID10: K52.2). Não foram apresentados resultados de exames complementares. Requer fórmula proteína extensamente hidrolisada (Aptamil Pepti) 06 latas/mês.

As **reações adversas aos alimentos** são representadas por qualquer reação anormal à ingestão de alimentos ou aditivos alimentares. Elas podem ser classificadas em tóxicas e não tóxicas. As reações tóxicas dependem mais da substância ingerida (p.ex: toxinas bacterianas presentes em alimentos contaminados) ou das propriedades farmacológicas de determinadas substâncias presentes em alimentos (p.ex: cafeína no café, tiramina em queijos maturados).

As reações não tóxicas são aquelas que dependem de susceptibilidade individual e podem ser classificadas em: não imunomediadas (intolerância alimentar) ou imunomediadas (hipersensibilidade alimentar ou alergia alimentar). Por vezes confundem-se manifestações clínicas decorrentes de intolerância, como por exemplo, intolerância à lactose secundária à deficiência primária ou secundária da lactase, com alergia alimentar. Alergia alimentar é um termo utilizado para descrever reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, IgE mediados ou não.

A alergia alimentar é mais comum em crianças. Estima-se que a prevalência seja aproximadamente de 6% em menores de três anos e de 3,5% em adultos e estes valores parecem estar aumentando.

A prevalência é maior em indivíduos com dermatite atópica (DA). Aproximadamente 35% das crianças com DA, de intensidade moderada a grave, têm alergia alimentar mediada por IgE e 6 a 8% das crianças asmáticas podem ter sibilância induzida por alimentos.

A alergia alimentar por leite de vaca, ovo, trigo e soja desaparecem, geralmente, na infância ao contrário da alergia a amendoim, nozes e frutos do mar que podem ser mais duradouras e algumas vezes por toda a vida. As reações graves e fatais podem ocorrer em qualquer idade, mesmo na primeira exposição conhecida ao alimento, mas os indivíduos mais susceptíveis parecem ser adolescentes e adultos jovens com asma e alergia previamente conhecida a amendoim, nozes ou frutos do mar.

As reações adversas aos aditivos alimentares são raras (abaixo de 1%). Os aditivos mais implicados em reações adversas são os sulfitos (asma), o glutamato monossódico e a tartrazina (urticária).

Os fatores de risco para determinada doença não são a causa direta da mesma, no entanto, aparentemente podem estar associados ao seu desenvolvimento de alguma forma. As doenças alérgicas são complexas e multifatoriais. Seu aparecimento e expressão clínica dependem da interação entre fatores genéticos e ambientais.

**II - Tratamentos realizados e alternativas de tratamentos possíveis.**

Até o momento, não existe um medicamento específico para prevenir a alergia alimentar. Uma vez diagnosticada, são utilizados medicamentos específicos para o tratamento dos sintomas

(crise), sendo de extrema importância fornecer orientações ao paciente e familiares para que se evitem novos contatos com o alimento desencadeante.

Há outros tipos de fórmulas a serem utilizadas por crianças com alergia alimentar que são: fórmulas à base de soja, fórmulas isentas de lactose, fórmulas semi-elementares e somente após estas tentativas, as fórmulas elementares.

É importante que todos os sintomas e os alimentos consumidos sejam registrados em um livro próprio, incluindo a hora da ingestão e do aparecimento dos sintomas, para auxiliar os médicos na identificação dos alimentos envolvidos na alergia.

Tratamento da alergia alimentar:

**Na urgência:** Além da interrupção do alimento envolvido, o tratamento deve estar voltado para o alívio do sintoma desencadeado. Os casos mais graves deverão ser mantidos sob observação contínua até o alívio dos sintomas, em contrário deverão ser hospitalizados. É importante nesta fase que se identifique o paciente que está evoluindo para reação mais grave: edema de glote e/ou choque anafilático. Na presença de quadro cutâneo, urticária e/ou angioedema, raramente é necessária a administração de epinefrina (solução milesimal) intramuscular. Em geral, os pacientes devem ser liberados com a prescrição de anti-histamínico oral por prazo nunca inferior a sete dias. Em casos mais extensos um curso rápido de corticosteroides orais pode ser necessário. Na presença de sintomas respiratórios o tratamento deve ser iniciado com a nebulização de agente broncodilatador que deverá ser mantido, sobretudo nos com antecedentes de asma, por no mínimo cinco dias. Os pacientes com manifestações gastrintestinais, além da suspensão do alimento da dieta deverão receber tratamento sintomático (antiemético e/ou antiespasmódico) e soluções hidratantes.

**Drogas usadas no tratamento da hipersensibilidade alimentar:** Uma vez estabelecido o diagnóstico de alergia alimentar, a única terapia comprovadamente eficaz é a exclusão dietética do alérgeno implicado nas manifestações clínicas. Os pacientes, seus responsáveis ou ambos, devem ser educados e informados detalhadamente sobre como garantir de fato a exclusão do alérgeno alimentar (p. ex: leitura de rótulos), evitar situações de risco (p. ex: alimentação em aniversários, festas e buffets), reconhecer os sintomas e instituir o tratamento precoce de possíveis reações anafiláticas. Sabendo das dificuldades em se evitar alguns alimentos abundantes na culinária, como o leite e o ovo, deve-se orientar o paciente e sua família sobre as medidas que deverão ser tomadas em caso de ingestão acidental.

Com relação ao **tratamento medicamentoso**, várias drogas podem fornecer alívio para certas manifestações da alergia alimentar. Os anti-histamínicos, por exemplo, aliviam parcialmente os sintomas da síndrome da alergia oral e os sintomas cutâneos decorrentes de reações mediadas pela IgE contudo, porém não são capazes de bloquear as manifestações sistêmicas. Os corticosteroides sistêmicos são geralmente eficazes no tratamento das doenças crônicas IgE mediadas ou mistas (p. ex. dermatite atópica e asma) ou das doenças gastrintestinais não IgE mediadas (p. ex. esofagite ou gastrenterite eosinofílica alérgica e enteropatia induzida pela dieta). Um curso rápido de corticosteroide oral pode ser utilizado para reverter os sintomas inflamatórios graves, contudo seu uso prolongado está contraindicado, tendo em vista os importantes efeitos adversos que ocasiona. Alguns investigadores têm relatado algum sucesso no tratamento da esofagite eosinofílica alérgica com fluticasona deglutida, administrada através de aerossóis dosificadores, entretanto, candidíase esofageana ocorreu em cerca de 15% destes pacientes. Alguns relatos sugeriram que o cromoglicato de sódio e os antagonistas de receptores de leucotrienos cisteínicos poderiam ser efetivos no tratamento da esofagite ou gastrenterite eosinofílica, contudo isto não foi documentado em estudos controlados. De maneira semelhante estudos bem conduzidos não conseguiram demonstrar a utilidade do cromoglicato dissódico, nem no bloqueio e nem na prevenção da hipersensibilidade mediada pela IgE. No caso das doenças mediadas por IgE, para as manifestações clínicas que envolvam órgãos que não o trato gastrintestinal, o tratamento deve ser o mesmo empregado, quando outros alérgenos que não os alimentares desencadeiam os sintomas, assim, por exemplo, asma, urticária, dermatite atópica e rinite devem ser tratadas como de rotina.

O único tratamento preconizado até o momento para as alergias alimentares é a restrição absoluta do alimento responsável da dieta do paciente. Muitas vezes trata-se de tarefa árdua, uma

vez que os antígenos mais envolvidos estão presentes de modo constante na culinária habitual (ex, leite, ovo, trigo), sobretudo quando a criança já se encontra em idade de frequentar escola e está na fase de socialização. Devido à chance de reações graves que podem acometer os indivíduos mais sensíveis, impõe-se a necessidade de novos planos terapêuticos para o controle das alergias alimentares. Apesar dos muitos estudos nesta área de pesquisa, nenhuma forma de tratamento definitivo foi estabelecida até o momento. Ao contrário do que ocorre com alérgenos inalatórios, passível de ser tratado por dessensibilização com imunoterapia específica, o paciente com alergia a alimentos apresenta chance muito grande de apresentar reações clínicas graves na fase de indução ou de manutenção nesse procedimento. Os protocolos de dessensibilização oral são alvo de críticas pelo número de reações adversas apresentadas pelos pacientes e por representarem um método não definitivo, apesar de seus riscos.

O objetivo global do tratamento nutricional é evitar o desencadeamento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas e proporcionar à criança crescimento e desenvolvimento adequados. Os alimentos que devem ser eliminados e posteriormente testados por meio das provas de desencadeamento são os baseados na história do paciente, no registro alimentar acoplado a diário onde a família anota manifestações associadas à ingestão/exposição a determinado alimento e testes de hipersensibilidade (puntura, IgE específica *in vitro*) positivos. Quando há falha na identificação dos potenciais alérgenos, dieta de restrição ampla pode ser necessária, por pelo menos seis semanas. Durante este período os lactentes devem ser mantidos exclusivamente com fórmulas ou dietas semi-elementares ou elementares para posterior exposição isolada a cada alérgeno suspeito pelos testes de desencadeamento.

Assim, a retirada dos alimentos alergênicos da alimentação da criança é ainda a única forma disponível comprovadamente eficaz no tratamento da alergia alimentar. Tal conduta deve contemplar a total exclusão do alimento reconhecido ou supostamente envolvido, inclusive os produtos dele derivados e de preparações que o contenham. É importante a identificação do alérgeno, a fim de se manter a oferta alimentar qualitativa e quantitativamente adequada, evitando, portanto, o uso de dietas desnecessárias e muito restritivas. A avaliação adequada do estado nutricional com o objetivo de planejar e adequar a ingestão às necessidades nutricionais da criança, de acordo com os tipos de alimentos permitidos, é prioritária. Todo empenho deve ser feito no intuito de realizar as substituições alimentares visando garantir a oferta nutricional adequada alcançando-se as suas necessidades que devem obedecer as atuais recomendações nutricionais.

Para garantir o atendimento às recomendações é fundamental amplo trabalho de educação nutricional da família, principalmente da mãe e/ou cuidador, assim como a conscientização da criança, quando em idade que permita a compreensão.

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.

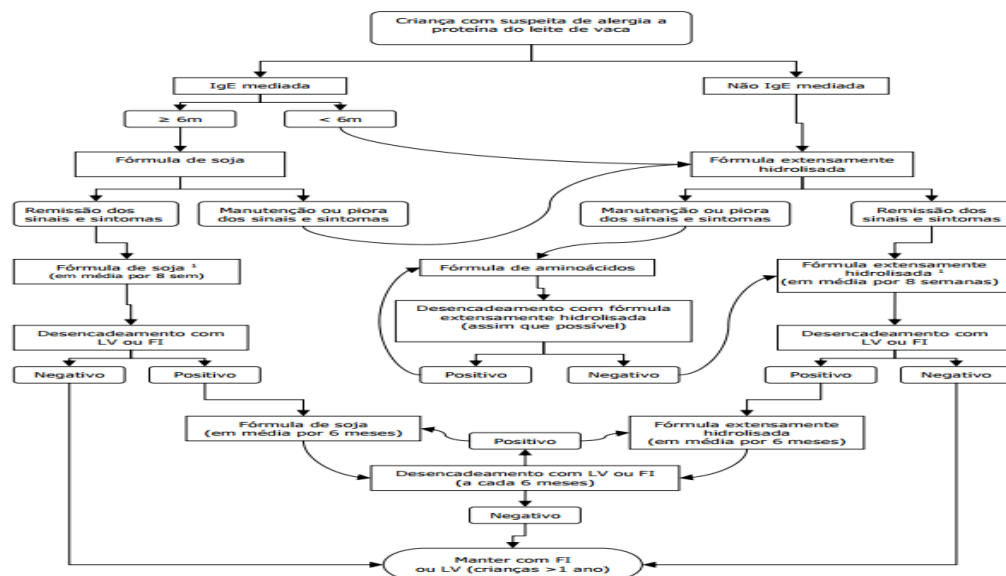
As fórmulas à base de proteína isolada de soja não são recomendadas na terapia nutricional de crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, tanto pela Sociedade Europeia de Alergologia Pediátrica e Imunologia Clínica (ESPACI) quanto pela Sociedade Europeia de Gastroenterologia, Hepatologia e Nutrição Pediátrica (ESPGHAN). A Academia Americana de Pediatria (AAP) sugere considerar tal fórmula nas alergias mediadas por IgE.

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 europeias, 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 extensamente hidrolisadas.

A introdução dos alimentos complementares para a criança com alergia ao leite de vaca deve ser parcimoniosa, com período de observação mínimo de 15 dias após introdução de cada alimento, especialmente aqueles contendo proteínas, e seguir a preconização proposta pela Sociedade Brasileira de Pediatria para crianças saudáveis evitando-se restrições desnecessárias que podem comprometer o estado nutricional.

O Fluxograma abaixo resume a orientação nutricional proposta pela Sociedade Brasileira de Pediatria, para crianças abaixo de dois anos, sem aleitamento materno, com suspeita de alergia à proteína do leite de vaca nas formas IgE e não IgE mediadas.



FI - fórmula infantil à base de proteína do leite de vaca  
 LVI - leite de vaca integral  
 1 - O tempo médio de oito semanas pode variar na dependência das manifestações clínicas e da gravidade do caso

Fonte: Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007. Documento elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia.

**III - Informações sobre o (s) medicamento (s), exame (s) ou procedimento (s) solicitado (s), especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, efeitos adversos e imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção.**

Aptamil Pepti® é uma alimentação de lactentes e crianças que apresentem alergia à proteína do leite de vaca e/ou de soja, distúrbios absorptivos ou outras condições clínicas que requerem terapia nutricional com dieta ou fórmula semielementar e hipoalergênica. Pregomin Pepti é uma dieta semielementar e hipoalergênica, à base de proteína extensamente hidrolisada de soro do leite, TCM, óleos vegetais, de *Mortierella alpina* e de peixe; maltodextrina, vitaminas, minerais, nucleotídeos e oligoelementos. Isento de lactose, sacarose, frutose e glúten. Apresenta baixa osmolaridade, ótima tolerabilidade e aceitação. Como características possui: 100% Proteína extensamente hidrolisada do soro do Leite de baixo peso molecular. Pregomin Pepti é indicado para alimentação de lactentes e crianças que apresentem alergia à proteína do leite de vaca e / ou soja, distúrbios absorptivos ou outras condições clínicas que requerem uma terapia nutricional com dieta ou fórmula semielementar e hipoalergênica. Faixa etária: Desde o nascimento.

**IV - Tratando-se de medicamento, deverá referir-se também a classe medicamentosa do fármaco e seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

Não se aplica.

**V - Se há risco iminente à vida do paciente.**

Não há risco iminente à vida da paciente.

**VI - Se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou anteriormente.**

A paciente está sendo atendida pela rede privada de saúde.

**VII - Se o pedido do autor é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer esfera, considerando especialmente, no caso de fármacos, os Programas de Medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus Protocolos Clínicos e a eficácia dos remédios disponibilizados na rede pública.**

A fórmula solicitada não é disponibilizada pelo SUS no Estado do Mato Grosso do Sul.

A matéria em questão foi objeto de análise pela CONITEC.

*“Os membros da CONITEC, presentes na 61ª reunião ordinária, no dia 08 de novembro de 2017, recomendaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS das fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada, com ou sem lactose, e à base de aminoácidos para tratamento de crianças de 0 a 24 meses de idade com alergia à proteína do leite de vaca”.*

As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade que apresentam história clínica sugestiva e resultados positivos no TPO compatíveis para a alergia à proteína do leite de vaca ou reação alérgica generalizada relevante em um ou mais órgão ocorrida imediatamente ou em até duas horas após a ingestão de alimentos contendo proteína do leite de vaca.

As fórmulas nutricionais utilizadas na APLV são as fórmulas à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos.

A indicação do uso de fórmulas infantis para APLV deve ocorrer para substituição da alimentação em crianças menores de seis meses ou complementação para maiores de seis meses, conforme descrito a seguir:

**• Fórmulas nutricionais à base de soja (FS):**

O uso de fórmulas à base de proteína isolada de soja para **crianças menores de seis meses**, devido aos riscos de efeitos adversos, **não é recomendado** pelas sociedades científicas internacionais e nacionais. Além de haver poucos ensaios clínicos duplo-cegos randomizados e

metanálises realizadas com humanos. Desta forma, **as FS são indicadas como primeira opção para crianças de seis a vinte e quatro meses com APLV mediadas por IgE.**

- **Fórmulas nutricionais à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH):**

As fórmulas extensamente hidrolisadas são toleradas em 90% dos casos de crianças menores de seis meses e em 95% das crianças acima de seis meses. Assim, **as FEH são indicadas como primeira opção para todas as crianças até vinte e quatro meses com APLV não mediada por IgE.**

- **Fórmulas nutricionais à base de aminoácidos (FAA):**

**Somente 10% das crianças menores de seis meses e 5% das crianças acima de seis meses não toleram FEH, sendo necessário o uso de fórmulas nutricionais à base de aminoácidos.** As FAA também devem ser a primeira opção em casos em que as crianças com APLV apresentem sintomas graves, como desnutrição proteico-energética moderada ou grave com descompensação metabólica (desidratação, acidose), sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave e generalizada, com hipoproteinemia e comprometimento no crescimento.

Para todas as crianças com APLV não mediada por IgE, a primeira opção deve ser fórmula extensamente hidrolisada (FEH). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a FEH deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada troca para fórmulas à base de aminoácidos (FAA).

Para crianças de seis a vinte e quatro meses com formas de APLV mediadas por IgE, a primeira opção deve ser a prescrição de fórmulas à base de proteína de soja (FS). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a FS deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada troca para FEH. Caso haja remissão dos sinais e sintomas com uso de FEH, a mesma deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas com uso de FEH, deve ser realizada troca para fórmulas à base de aminoácidos (FAA).

### **VIII - Indicar, quando possível, qual o ente público responsável pelo atendimento do paciente, segundo as normas do Sistema Único de Saúde (SUS).**

O município de Fátima do Sul – MS é responsável pelo atendimento do pedido.

### **IX - Sugerir medicamentos ou tratamentos similares ao requerido, preferencialmente existentes no Sistema Único de Saúde (SUS) obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de comprovada e equiparada eficiência ao requisitado judicialmente, com a mesma comodidade de uso e comparação de custo orçamentário.**

Não se aplica.

### **X - Em caso de pedido de medicamento genérico, observar se a prescrição utilizou-se da legislação vigente e se existe possibilidade de substituição.**

Não se aplica.

### **XI - Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.**

Considerando que a paciente está sendo atendida pela rede pública de saúde;

Considerando que não foram apresentados resultados de exames complementares;

Considerando decisão de membros CONITEC, pela incorporação das fórmulas nutricionais para necessidades dietoterápicas específicas indicadas para crianças com alergia à proteína do leite de vaca;

Considerando a Política Nacional de Alimentação e Nutrição, sendo o Município o responsável pelo atendimento da paciente;

Considerando que as fórmulas extensamente hidrolisadas (FEH) são indicadas como primeira opção para todas as crianças até vinte e quatro meses com APLV não mediada por IgE;

Considerando que somente 5% das crianças não toleram FEH, sendo necessário o uso de fórmulas nutricionais à base de aminoácidos;

Considerando o fluxograma sugerido pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia: 1.leite de soja → 2.fórmula proteínas extensamente hidrolisadas → 3.fórmula aminoácidos livres.

Em face ao exposto, este Núcleo de Apoio Técnico é **favorável** ao pedido de Aptamil Pepti 06 latas/mês.