

Nota Técnica 24464

Data de conclusão: 29/12/2020 09:50:21

Paciente

Idade: 3 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Pelotas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Pelotas

Tecnologia 24464

CID: K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta

Diagnóstico: Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo Médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: Fórmula infantil à base de proteína do arroz

Via de administração: ORAL

Posologia: Dieta infantil à base de proteína hidrolisada de arroz, tomar 120ml de 3/3h (8 vezes ao dia).

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Fórmula infantil à base de proteína do arroz

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Fórmula infantil a base de proteína extensamente hidrolisada (caseína ou soja) e fórmula infantil de aminoácidos 100% livres, ambas pelo Programa de Medicamentos Especiais da Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul (6).

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Fórmula infantil à base de proteína do arroz

Laboratório: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA

Marca Comercial: NOVAMIL RICE

Apresentação: Fórmula infantil à base de proteína do arroz - 1 lata com 400g

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: Fórmula infantil à base de proteína do arroz

Dose Diária Recomendada: 960ml/dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: ORÇAMENTO JUNTADO AO PROCESSO

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Fórmula infantil à base de proteína do arroz

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Trata-se de uma fórmula de proteína do arroz extensamente hidrolisada, com 95% dos peptídeos com peso molecular inferior a 3000 Da, adicionada de nucleotídeos, taurina e aminoácidos de L-lisina e L-triptofano (7).

Conforme apontado acima, as fórmulas nutricionais mais utilizadas são aquelas com hidrolisados ou aminoácidos hipoalergênicos da proteína do leite (caseína) ou de proteínas vegetais, como a da soja e do arroz. Ainda que aquelas compostas pela proteína do leite sejam consideradas as fontes preferenciais de proteína, visto que as fontes vegetais têm menor biodisponibilidade e menor presença de aminoácidos essenciais, que precisam ser suplementados junto a outros minerais e vitaminas (1,3), os estudos clínicos que comparam o uso de fórmulas com fontes de proteína animal e vegetal são consistentes e não mostram diferença nos parâmetros de crescimento dos bebês, duração da doença ou tolerabilidade às fórmulas (7-14).

Assim, a escolha entre as fórmulas depende, essencialmente, da idade e da palatabilidade. Fórmulas com proteínas hidrolisadas costumam ser mais amargas do que aquelas de aminoácidos, e fórmulas com proteína de soja não são recomendadas para uso em crianças com menos de seis meses de idade, restrição justificada pelo seu potencial alergênico (1,2,3,6). Embora apenas um estudo tenha identificado ocorrência de eventos adversos relacionados à fórmula de soja como mais frequentes em crianças menores de 6 meses, do que naqueles de 6 a 12 meses (5 de 20 vs. 3 de 60), os consensos e diretrizes nutricionais da primeira infância são cautelosos e apontam para uma relação de alergia à proteína da soja de 1 para 10 naqueles que também manifestam alergia à proteína do leite de vaca. Discute-se, neste âmbito, que o registro alergênico é dificultado visto a possibilidade de se confundir com a tolerabilidade (15,16).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Fórmula infantil à base de proteína do arroz

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: O uso de fórmulas nutricionais em crianças que apresentam colite alérgica ou outras manifestações clínicas relacionadas à alergia à proteína do leite de vaca é condição essencial à vida. Embora estejam disponíveis pelo Programa de Medicamentos Essenciais da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul fórmulas a base de proteína do leite hidrolisada e aminoácidos livres, o autor não mostrou resposta ao seu uso, sugerindo possível sensibilidade à proteína animal. Assim, recomenda-se o uso de fórmulas cuja fonte de proteínas seja vegetal e, dada sua idade, optou-se por aquelas contendo proteína do arroz, em

vista à suspeita de potencial alergênico da proteína da soja em crianças menores de seis meses.

Por fim, em vista de não terem sido encontradas evidências que sustentem o potencial alergênico da proteína de soja em crianças com mais de seis meses, recomenda-se que seja realizado fornecimento de 10 latas da fórmula pleiteada, suficientes para o tratamento de um mês, quando o menor terá alcançado seis meses de vida e poderá, então, aderir ao Programa de Medicamentos Especiais para obtenção de fórmula nutricional infantil à base de proteína de soja.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Liacouras C, Sicherer S, Li B, Hoppin AG. Food protein-induced allergic proctocolitis of infancy [Internet]. Waltham (MA): UpToDate; 08 de julho de 2020 [citado em 29 de outubro de 2020] Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/food-protein-induced-allergic-proctocolitis-of-infancy?search=colite%20al%C3%A9rgica&source=search_result&selectedTitle=2~60&usage_type=default&display_rank=2
2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Alergia à Proteína do leite de Vaca (APLV). Novembro de 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_APLV_CP68_2017.pdf
3. Luyt, D., Ball, H., Makwana, N., Green, M. R., Bravin, K., Nasser, S. M., & Clark, A. T. (2014). BSACI guideline for the diagnosis and management of cow's milk allergy. *Clinical & Experimental Allergy*, 44(5), 642–672. doi:10.1111/cea.12302
4. Ministério da Saúde. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca - Relatório nº 385. Novembro de 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf
5. Ministério da Saúde. Fórmula nutricional a base de arroz para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Abril de 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_FormulaArroz_APLV_CP21_2018.pdf
6. Resolução CIB nº 216/14
7. Vandenplas Y, De Greef E, Hauser B; Paradise Study Group. Safety and tolerance of a new extensively hydrolyzed rice protein-based formula in the management of infants with cow's milk protein allergy. *Eur J Pediatr*. 2014 Sep;173(9):1209-16
8. Savino F, Castagno E, Monti G, Serraino P, Peltran A, Oggero R, F et al. Z-score of weight for age of infants with atopic dermatitis and cow's milk allergy fed with a rice-hydrolysate formula during the first two years of life. *Acta Paediatr Suppl*. 2005 Oct;94(449):115-9.

9. D'Auria E, Sala M, Lodi F, Radaelli G, Riva E, Giovannini M. Nutritional value of a rice hydrolysate formula in infants with cows' milk protein allergy: a randomized pilot study. *J Int Med Res.* 2003 May-Jun;31(3):215-22.
10. Reche M, Pascual C, Fiandor A, Polanco I, Rivero-Urgell M, Chifre R et al. The effect of a partially hydrolysed formula based on rice protein in the treatment of infants with cow's milk protein allergy. *Pediatr Allergy Immunol.* 2010 Jun; 21(4 Pt 1):577-85
11. Vandenas Y, De Greef E, Hauser B, Paradise Study Group, Paradise Study Group. An extensively hydrolysed rice protein-based formula in the management of infants with cow's milk protein allergy: preliminary results after 1 month. *Arch Dis Child.* 2014 Oct;99(10):933-6.
12. Berni Canani R, Nocerino R, Terrin G, Frediani T, Lucarelli S, Cosenza L, Passariello A, Leone L, Granata V, Di Costanzo M, Pezzella V, Troncone R. Formula selection for management of 57 children with cow's milk allergy influences the rate of acquisition of tolerance: a prospective multicenter study. *J Pediatr.* 2013 sep;163(3):771-7.e1.
13. Terracciano L, Bouygue GR, Sarratud T, Veglia F, Martelli A, Fiocchi A. Impact of dietary regimen on the duration of cow's milk allergy: a random allocation study. *Clin Exp Allergy.* 2010 Apr;40(4):637-42. doi: 10.1111/j.1365-2222.2009.03427.x. Epub 2010 Jan 11.
14. Agostoni C, Fiocchi A, Riva E, Terracciano L, Sarratud T, Martelli A, Lodi F, D'Auria E, Zuccotti G, Giovannini M. Growth of infants with ige-mediated cow's milk allergy fed different formulas in the complementary feeding period. *Pediatr Allergy Immunol.* 2007 Nov;18(7):599- 606. Epub 2007 Jun 11
15. Klemola T, Vanto T, Juntunen-Backman K, Kalimo K, Korpela R, Varjonen E. Allergy to soy formula and to extensively hydrolyzed whey formula in infants with cow's milk allergy: a prospective, randomized study with a follow-up to the age of 2 years. *J Pediatr* 2002; 140: 219– 24.
16. Zeiger RS, Sampson HA, Bock SA et al. Soy allergy in infants and children with IgE-associated cow's milk allergy. *J Pediatr* 1999; 134: 614– 22.

NatJus Responsável: NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora pleiteia fórmula nutricional para gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta, condição classificada na CID-10 como K52.2. A médica assistente ao caso relata que o paciente, hoje com 5 meses de idade, apresentou sintomas gastrointestinais, como vômitos, diarreia sanguinolenta e cólicas intensas. Tais eventos caracterizam manifestações clínicas da alergia à proteína do leite de vaca (APLV), motivo que

levou à prescrição de fórmula nutricional. De acordo com o laudo anexo aos autos, não houve melhora dos sintomas com o uso da fórmula Pregomin®, uma fórmula semi-elementar que tem proteína do leite extensamente hidrolisada. Também não tolerou o uso da fórmula Neocate LCP®, uma fórmula elementar que oferece proteína do leite na forma de aminoácidos livres. A parte pleiteia a fórmula infantil à base de proteína do arroz extensamente hidrolisada, sugerindo sensibilidade do autor à proteína animal.

A colite é uma inflamação do intestino grosso (cólon) que, quando induzida por algum alérgeno, é chamada de colite alérgica. A alergia à proteína do leite de vaca (APLV) é o tipo de alergia mais frequentemente relacionada à colite alérgica nas crianças até vinte e quatro meses, sendo caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa lactoalbumina e beta-lactoglobulina). Costuma manifestar-se nos primeiros dias de vida, sendo as complicações gastrointestinais, tais como vômito, perda de sangue nas fezes e refluxo esofágico os sintomas mais frequentes (1,2)

Os mecanismos imunológicos da APLV são classificados em mediados por IgE, não-mediados ou mistos (em que ambos os mecanismos estão envolvidos). Na APLV mediada por imunoglobulinas (IgE), as manifestações clínicas costumam acontecer até duas horas após o contato com o alérgeno e os sintomas podem envolver mais de um sistema ou órgão. Já na APLV não mediada por IgE os sintomas costumam manifestar-se entre duas horas a sete dias e as manifestações clínicas mais comuns envolvem o trato gastro intestinal. O diagnóstico é majoritariamente clínico, sendo raramente indicado uso de exames laboratoriais ou endoscópicos para sua confirmação (2,3).

Em países desenvolvidos, a suspeita de APLV ocorre em torno de 1 a 17% das crianças. Porém, após a investigação diagnóstica, a prevalência de crianças com até os dois anos de idade com APLV oscila de 0,3% a 7,5%, sendo que apenas 0,5% estão em aleitamento materno. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica da Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV), em um levantamento realizado pelo Ministério da Saúde, em agosto de 2012, do qual participaram 34 municípios de médio e grande porte, foi identificada média de 0,4% (0,2% a 0,7%) de crianças com APLV acompanhadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (4).

O tratamento consiste na substituição das proteínas alergênicas da dieta, sendo indicado o uso de fórmulas nutricionais. As fórmulas nutricionais mais utilizadas são aquelas com hidrolisados ou aminoácidos da proteína do leite (caseína) ou de proteínas vegetais, como a da soja e do arroz (3).