



República Federativa do Brasil - Estado do Rio de Janeiro  
**Prefeitura Municipal de Quissamã**  
Rua Conde de Araruama, 425 - Quissamã - RJ

## **ANEXO I/I**

**Secretaria Municipal de Saúde**  
**Vigilância em Saúde**  
**Divisão de Prevenção e Promoção à Saúde**  
**ATAN – Área Técnica de Alimentação e Nutrição**

### **PROTOCOLO PARA DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS ESPECIAIS:**

Este protocolo tem o objetivo de estabelecer diretrizes para a dispensação de fórmulas Infantis para menores de 1 ano, fórmulas Infantis Especiais que atendam às crianças com Alergia a Proteína de Leite de Vaca (APLV) e fórmulas nutricionais.

A necessidade de racionalizar a oferta de fórmulas nutricionais especiais pelo município em razão do grande número fórmulas nutricionais colocadas à disposição dos prescritores pela indústria farmacêutica; a necessidade de padronizar, dentro de princípios éticos, a variabilidade da prescrição, especialmente quanto ao uso racional de fórmulas nutricionais especiais; a necessidade de oferecer aos usuários de forma regular e contínua, um elenco de fórmulas nutricionais especiais definido de acordo com rigorosos critérios técnicos e científicos, estudos de medicina baseada em evidências clínicas, para o atendimento das necessidades nutricionais mais prevalentes ou de maior demanda.

Os produtos disponibilizados para dispensação, registrados e aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**ANVISA**), serão adquiridos pela Secretaria Municipal de Saúde por meio de licitação pública e distribuídos pelo Almoxarifado da SEMSA.

## **Apresentação:**

O leite materno é um alimento que proporciona aporte nutricional adequado para criança até pelo menos um ano de idade.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) reforça essa prática e recomenda que: “o aleitamento materno é importante até os 2 anos de idade ou mais, e deve ser o único alimento até os 6 meses, vários são os argumentos que favorecem esta prática, valendo ressaltar que o leite materno protege contra várias infecções, apresenta benefícios em longo prazo na diminuição dos riscos de doenças crônicas recorrentes da alimentação inadequada.

O aleitamento materno deve ser incentivado e priorizado, às crianças que, no primeiro ano de vida, não possam receber leite materno por alguma razão, que justifiquem esta condição, devem receber fórmulas que procurem se assemelhar ao máximo quanto às suas características nutricionais, já que nenhuma fórmula poderá oferecer as características imunológicas e afetivas para o desenvolvimento dos lactentes.

O aleitamento materno é reconhecido como forma eficaz de prevenção de alergia alimentar, devendo ser incentivado e apoiado de forma exclusiva até os 6 meses de idade e complementado até os 2 anos ou mais.

A alergia alimentar é o termo utilizado para descrever as reações adversas decorrente da ingestão de proteínas de alimentos ou aditivos alimentares. É definida como um conjunto de reações adversas a alimentos, imunologicamente mediadas, sendo uma das mais frequentes a alergia à proteína do leite de vaca (APLV).

A APLV é caracterizada pela reação do sistema imunológico quando o organismo entra em contato com a proteína intacta do leite de vaca. Essa alergia ocorre principalmente nos três primeiros anos de vida, desaparecendo por volta dos quatro anos, e sendo ainda mais rara em adolescentes.

O Ministério da Saúde recomenda o aleitamento materno exclusivo até o 6º mês de vida e adequação das práticas da alimentação complementar ao leite materno a partir dessa idade. O aleitamento materno exclusivo por não incluir a introdução de leite de vaca, de fórmulas infantis à base de leite de vaca e/ou de alimentos complementares, até seis meses de idade, ressalta como eficaz na prevenção do aparecimento de doenças, sobretudo da APLV.

Segundo o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar e a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia, os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são carne de porco, ovo, peixe, tomate, abacaxi, banana, chocolate e leite de vaca, sendo este último alimento, um dos principais desencadeantes. Além disso, a imaturidade do aparelho digestório e do sistema imune, comum nessa faixa etária, são fatores importantes para o desenvolvimento da APLV.

Quanto ao manejo da alergia alimentar, este consiste na identificação e exclusão de alimentos suspeitos de serem os responsáveis pelo quadro clínico, com a adequada substituição por outros alimentos *in natura* (de preferência) ou industrializados, em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos.

As manifestações clínicas mais frequentes são reações cutâneas (dermatite atópica, urticária, angioedema), gastrintestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia, o que leva à má absorção de nutrientes e comprometimento no ganho pondero-estatural), respiratórias (asma, rinite) e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque).

As manifestações podem ser mediadas por IgE, não-mediadas por IgE (imunidade celular) ou uma associação destas. Em crianças com APLV existe uma forte associação com história familiar de atopia, introdução precoce de leite de vaca, infecções de trato gastrintestinal em crianças de baixa idade (doença diarreica aguda e persistente) e fatores ambientais (SICHERER, 2011).

A alergia ao leite de vaca (APLV) é a alergia alimentar mais comum na infância; os lactentes que apresentam sintomas sugestivos possuem uma incidência estimada entre 5 a 15%.

O prognóstico a longo prazo, para a maioria das crianças afetadas é boa, com 80% a 90%, adquirindo naturalmente tolerância às proteínas do leite de vaca (PLV) com a idade de cinco anos (VANDENPLAS et al, 2007). No entanto, estudos recentes sugerem que a história natural da PLV está mudando, com a persistência e expandindo até idades mais avançadas e com aumento da gravidade.

É de grande importância o diagnóstico correto para evitar a exposição da criança à restrições alimentares desnecessárias e desgaste da família. A APLV está fortemente associada à história de atopia, baixos índices de aleitamento materno, introdução precoce do leite de vaca, infecções do trato gastrointestinal em idades precoces (doença diarreica aguda e persistente) e fatores ambientais (aeroalergenos). Além disso, a APLV também 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.

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. 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..

Em 2009, a diretriz publicada pelas Sociedades Europeia e Americana de Gastroenterologia, Hepatologia e Nutrição em Pediatria chamou a atenção no sentido de que o diagnóstico de APVL seja pensado em todo lactente com sintomas, como: vômitos, regurgitação, irritabilidade e dificuldade para se alimentar, com conseqüente deficit de ganho de peso.

O leite de vaca contém diversas proteínas que podem desencadear uma reação alérgica em um indivíduo sensibilizado, dentre as proteínas do soro, a  $\beta$  lactoglobulina, é a mais abundante e não é encontrada no leite humano; por isso tem sido tradicionalmente considerada como o alérgeno mais importante do leite de vaca.

A APLV pode ser mediada por IgE ou não mediada por IgE, embora em certos casos coexistam ambos os mecanismos. A APLV mediada por IgE é o mecanismo mais conhecido, caracterizado por uma reação de hipersensibilidade imediata, com início dos sintomas em menos de uma hora, geralmente nos primeiros minutos. A APLV não mediada por IgE caracteriza-se por uma reação de hipersensibilidade tardia, com início da sintomatologia em mais de uma hora ou até vários dias. Os mecanismos imunológicos precisos ainda não estão completamente esclarecidos.

**Cálculo da quantidade da fórmula a ser fornecida para crianças com APLV, segundo a idade no momento da dispensação:**

Para o cálculo da quantidade mensal de fórmula a ser dispensada serão considerados a idade, a necessidade diária de energia e a ingestão diária recomendada de cálcio de acordo com a faixa etária (DRI, 2010). Excepcionalmente, para crianças com condições clínicas e nutricionais especiais que justificam o uso de quantidade maior de fórmula, poderão ser solicitadas quantidades não padronizadas, mediante justificativa em relatório médico e nutricional.

Para menores de seis meses, com uso exclusivamente de fórmula, deverão ser calculada em quantidade suficiente para atende 100% das necessidades utilizando para cálculo as fórmulas da FAO/OMS/ONU, 2004. Para crianças a partir de seis meses, em condições clínicas de receber alimentação complementar à fórmula, será considerado a Dietary Reference Intake para cálcio (DRI,2010). O quadro a seguir exemplifica a recomendação:

### **Critérios para cálculo de quantidade:**

**Menores de 6 meses:** Será fornecida quantidade de fórmula suficiente para atender a 100% das necessidades energéticas diárias utilizando energia por quilo de peso atual e para atender 100% da DRI para cálcio, ou seja, **9 latas mensais**, além da justificativa do não Aleitamento materno pelo pediatra.

**De 6 meses a 12 meses:** Será fornecida quantidade de fórmula suficiente para atender 100% da DRI para cálcio e para preparo de no máximo de 600 ml de fórmula/dia, ou seja 9 latas mensais.

**De 12 meses a 47 meses e 29 dias:** Será fornecida quantidade de fórmula suficiente para atender 50% da DRI para cálcio. Quantidade de 6 latas mensais.

### **1- Formula infantil para o 1º e 2º Semestre:**

As indicações terapêuticas para uso de fórmula infantil para 1º e 2º semestre, destinadas a crianças com até 12 meses de vida, que preencham os critérios abaixo:

1.1 Crianças classificadas em  $< \text{Escore-z } -3$  ou  $\geq \text{Escore-z } -3$  e  $< \text{Escore-z } -2$ , conforme parâmetros definidos na Norma Técnica do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional (SISVAN)., menores de 6 meses, que não estejam em aleitamento materno devidamente justificado

1.2 Prematuridade/gemelaridade com sequelas e/ou comprometimento nutricional classificadas em  $< \text{Escore-z } -3$  ou  $\geq \text{Escore-z } -3$  e  $< \text{Escore-z } -2$ , conforme parâmetros definidos na Norma Técnica do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional (SISVAN).

1.3 Doenças congênitas graves com comprometimento nutricional, classificadas em  $< \text{Escore-z} -3$  ou  $\geq \text{Escore-z} -3$  e  $< \text{Escore-z} -2$ , conforme parâmetros definidos na Norma Técnica do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional (SISVAN).

1.4 Doença materna que contra indique a amamentação (comprovada através de relatório médico) malformações e neoplasia de mama, doença psiquiátrica grave e utilização de medicamentos contra indiquem a amamentação segundo recomendações do Ministério da Saúde. 1.7 Infecção materna por HIV (será atendida pelo programa de DST/AIDS).

## Tipos de Fórmulas Infantis

**1 Fórmulas Extensamente Hidrolisadas:** Recomenda-se para o tratamento da APLV. Compostas por aminoácidos livres e Peptídeos. **Para menores de 1 ano.**

Ex: Alfaré, Athera , Alergomed, pregomin

**1.a Fórmulas Extensamente Hidrolisadas:** Recomenda-se para o tratamento da APLV. Compostas por aminoácidos livres e Peptídeos. **Para maiores de 6 meses**

Ex: Aptamil pepti , Pregomim pepti

**2 Fórmulas de Aminoácidos Livres:** Considerada a única fórmula hipoalergênica, pois as proteínas se encontram na forma de aminoácidos. **Para menores de 1 ano**

Ex: Neocate , Aminomed

**2.a - Fórmulas de Aminoácidos Livres:** Considerada a única fórmula hipoalergênica, pois as proteínas se encontram na forma de aminoácidos. **Para maiores de 1 ano**

Ex: Neocate advance , vivonex pediatric

**3 Fórmula infantil a base de proteína isolada de soja 1 semestre**

aptamil soja 1 , , nan soy 1, isomil, Prosobee

**4 Fórmula infantil a base de proteína isolada de soja 2 semestre**

aptamil soja 2 , Nansoy 2, Nursoy

## **5 Fórmulas Sem Lactose:** Proteínas do leite e caseinato

Ex: Nan sem Lactose , Aptamil sem Lactose , Enfamil o-Lac Premium, Enfamil soja premium ,

## **6 Fórmula com Proteína do Soro do leite: 1º semestre**

Ex: Nan 1 , Nestogeno 1, Nan Pró 1, enfamil premium 1 ,Nan Confor, aptamil 1, Nan supreme 1, Milupa 1 , bebelac 1 , Similac advence

## **6.a Fórmula com Proteína do Soro do Leite: 2º semestre**

Ex: Nan 2 , Nan 2 probiótico , , Nestogeno plus, Nestogeno 2, Nan Pro 2 , aptamil 2 , bebelac 2 , infantrini , enfamil premium 2 , Similac advence 2

## **7 Fórmula infantil a base de proteína isolada de soja a partir de 1 ano**

suprasoy, soymilk

## **8 Fórmula infantil para lactentes prematuros e ou baixo peso ao nascer.** Com DHA (ácido docosahexaenóico ) e ARA ( ácido araquidônico)

ex: enfamil enfacare premium , Aptamil Pré, Pré Nan , Similac Special care

## **9 Fórmulas para bebê com refluxo**

Ex: Nan AR , Enfamil AR Premiun

## **10 Fórmulas Parcialmente Hidrolisadas:** Não recomenda-se ao tratamento da APLV, pois em sua composição há proteínas intactas, conferindo alto grau de alergenicidade;

Ex: Nan HA , Aptamil HA , Enfamil Gentlease Premium

## **11 Fórmulas a partir de 1 ano com proteína**

Enfamil 2 , similac 2, Aptamil premium 3, Nan 3 comfor, Ninho , Milnutre, Enfragrow

## **12 Suplemento sem lactose**

Ensure, Supra soy sem lactose

# **CRITÉRIOS PARA DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS NUTRICIONAIS ADOLESCENTES E ADULTOS e IDOSOS**

A nutrição faz parte do tratamento de várias patologias, suprir com nutrientes (proteínas, vitaminas, ácidos graxos essenciais e minerais). A má nutrição pode aumentar a predisposição e agravamento de vários estados clínicos. A avaliação correta de cada paciente e a indicação de suporte nutricional adequado devem ser observados nas situações de comprometimento nas funções básicas do organismo.

#### I- Critérios de Inclusão

A solicitação deverá ser acompanhada de exames específicos a patologia existente, avaliação nutricional de risco, justificativa médica e nutricional do profissional do município, da sua unidade de referência, comprovando a necessidade, com a descrição da quantidade solicitada de acordo com as recomendações da OMS para a idade.

#### OBSERVAÇÕES:

1 - A avaliação nutricional da criança deverá ser feita em todas as etapas do acompanhamento clínico, no momento do diagnóstico e nas avaliações durante o tratamento, com avaliação de peso e estatura das crianças, utilizando as curvas de referência da Organização Mundial de Saúde (OMS);

2 – A FICHA DE CADASTRO deverá ser feita no início do acompanhamento, pela Nutricionista da USF em 2 vias, ficando uma na USF e outra encaminhada para coordenação da ATAN.

3 - Entrega de documentos no protocolo para inclusão no Programa de Leites Espaciais: prescrição do Pediatra, Alergista e Nutricionista do município da sua Unidade Básica de referência, exames e de mais documentos exigidos pelo protocolo.

4 – A quantidade a ser solicitada deve ser para no máximo de 6 meses e revista, devido a possíveis mudanças no quadro existente e assim alteração do produto a ser ingerido , assim como idade da criança.

5 – Renovação do pedido: Quando o solicitante receber a 1ª entrega da fórmula, o mesmo deverá receber um documento com a data da renovação da solicitação.

**OBS: Para renovação será necessário a solicitação do Pediatra , alergista e Nutricionista , além da ficha de cadastro feita pela nutricionista da unidade, no início do tratamento , devidamente atualizada. Para tanto é fundamental que o solicitante esteja mensalmente sendo acompanhado na unidade de saúde.**