



AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

**PROTOCOLO
CLÍNICO
ESTADUAL
ALERGIA À
PROTEÍNA DO
LEITE DE VACA
(APLV)**

Comissão de Farmácia e Terapêutica - 2026



SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	4
2.	DIAGNÓSTICO	12
3.	CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE DOENÇAS (CID)	14
4.	TRATAMENTO	15
5.	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO NO PROGRAMA APLV	16
6.	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DO PROGRAMA APLV	16
7.	DOCUMENTOS PARA CADASTRO DE PACIENTES	17
8.	DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS	17
9.	ACOMPANHAMENTO	18
10.	FÓRMULAS DISPONÍVEIS	18
11.	QUANTITATIVO MENSAL	19
12.	FLUXOGRAMA DE ATENDIMENTO DO PACIENTE APLV	21
13.	REFERÊNCIAS	22
14.	ANEXOS	26



SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO AMAZONAS

SECRETÁRIA DE SAÚDE

Nayara de Oliveira Maksoud Moraes

COORDENADORA DA CENTRAL DE MEDICAMENTOS

Herbenya Silva Peixoto

COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Diretoria:

Gleice Vanessa Baiocco

Dheime de Souza Artiagas

Flávia Rochelle de Oliveira Alves

Cristiane de Souza Silva Fontanezi

Membros:

Alexandra de Biasi Amaral Barbosa

Amanda Mamed de Gusmão Lobo

Daniel Cardoso Simpson

Deborah Nadir Cruz Ferreira

Geila Glenda Nascimento de Freitas

Jorlana Catrine Corrêa Ferreira

Luciana Orencio de Souza

Nely Cristina Medeiros Caires

Robson Roberto Vidal

Sara Ivone Barros Morhy Terrazas Souza

Thiago Gomes Batista

PROTOCOLO CLÍNICO ESTADUAL ALERGIA À PROTEÍNA DO LEITE DE VACA (APLV)

1. INTRODUÇÃO

1.1. Alergia Alimentar

Denomina-se alergia alimentar toda reação anormal ao componente proteico do alimento e que envolve mecanismo imunológico (Solé et al, 2018).

A Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) é a reação do sistema imunológico, especificamente às proteínas do leite. Sua manifestação clínica pode se dar por mecanismos do tipo **IgE mediado** (com a produção de anticorpos específicos do tipo IgE), levando ao aparecimento de sintomas de maneira mais imediata como o angioedema e a urticária; **não IgE mediada** (com a produção de outras células), manifestando-se através de reações mais tardias a exemplo dos sintomas gastrointestinais; **do tipo mista**, com reações imediatas e tardias como dermatite atópica e asma (Solé et a, 2018).

Tabela 1 - Principais sintomas da APLV

Manifestações	Sintomas Clínicos
Cutâneas	Urticárias Angioedema
Gastrointestinais	Náusea, vômitos, regurgitação, diarreia, sangue nas fezes, assadura e constipação persistente
Respiratórias	Obstrução nasal, coriza e prurido



Cardiovasculares

Pode acometer um único órgão ou envolver mais de um sistema, sendo a anafilaxia a reação mais grave, súbita e potencialmente fatal

Fonte: Protocolo Clínico para Pacientes do Programa de Alergia à Proteína do Leite de Vaca. Secretaria da Saúde do Estado do Ceará. – 2 ed. – Fortaleza: Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, 2019.

Vale salientar que as manifestações respiratórias são mais raras e normalmente estão associadas aos sintomas na pele e gastrointestinais e nunca isoladas (Koletzko et al, 2012).

As alergias alimentares apresentaram drástico aumento nas últimas décadas, e estima-se que a prevalência esteja em torno de 6% em menores de 3 anos e 3,5% em adultos. (Senna et al, 2018)

Dentre as alergias existentes, a Alergia à proteína do leite de vaca (APLV) é uma das apresentações mais comuns e complexas das alergias observadas na primeira infância.

O único meio de tratamento da APLV é por meio da eliminação do leite e derivados da dieta. Sem substituições apropriadas, pode levar à desnutrição e/ou deficiências nutricionais em um momento em que as crianças estão em crescimento acelerado (Koletzko et al, 2012). A substituição adequada do leite, principal fonte de minerais, vitaminas, energia e proteína na infância, é essencial para garantir qualidade nutricional da alimentação e crescimento e desenvolvimento normais da criança (EFSA, 2017; Venter et al 2017).

Para casos em que a criança está em aleitamento materno, a recomendação primária é orientar a mãe em relação a adoção da dieta de exclusão de leite de vaca e derivados com orientação nutricional apropriada e, na impossibilidade de seguimento as fórmulas infantis hipoalergênicas podem ser recomendadas no manejo dietético correto da APLV em crianças de primeira infância (Solé et al, 2018).

1.2. Persistência das Alergias Alimentares no cenário atual

A APLV ocorre principalmente no primeiro ano de vida (Solé et al, 2018) e a maioria das crianças desenvolve tolerância espontaneamente, ainda na infância (Savilahti et al, 2103). Entretanto, em alguns casos, a tolerância pode se desenvolver em períodos mais tardios. Estudos apontam que uma parcela de 13% ainda permanece alérgica e geralmente apresenta alergia múltipla (Luyt et al, 2004; Santos et al, 2010; Host et al, 2002).

Considerando o contexto de crianças alérgicas, é válido mencionar que atualmente, nos deparamos com um novo cenário das alergias alimentares. Elas estão mais prevalentes, persistentes e graves. Estudos mencionam que 49% das crianças com alergias não IgE mediadas permanecem alérgicas acima dos 2 anos de idade e 26% dos casos de IgE mediadas, continuam acima dos 5 anos (Savilahti et al, 2013).

Além do novo cenário das alergias alimentares, caracterizado pela persistência da alergia em crianças maiores, casos de alergias múltiplas são frequentes. Meyer et al constataram que 60% das crianças apresentaram alergias a 2 ou mais alimentos (Meyer et al, 2014), o que torna desafiador o manejo nutricional da criança alérgica, uma vez que a dieta de exclusão é o único meio de tratamento.

Considerando que as crianças com alergias alimentares precisam eliminar obrigatoriamente o alérgeno da dieta e possuem as mesmas necessidades nutricionais de outras crianças, o uso de um substituto adequado passa a ser indicado, a fim de garantir a exclusão da proteína causadora da alergia.

Nesse sentido, quando ocorrem casos de persistência da alergia acima de 24 meses, a manutenção da dieta de exclusão é orientada por meio de substituições adequadas, de acordo com a faixa etária. Esses casos, geralmente são associados às alergias múltiplas, esofagite eosinofílica, baixo ganho de peso e/ou seletividade alimentar (Solé et al, 2018; Venter et al, 2017; Luyt et al, 2014).



1.3. Necessidades nutricionais da criança com alergia

Crianças possuem necessidades nutricionais diferentes dos lactentes e apresentam paladar mais seletivo, o que torna o desafio dietético ainda maior (Maslin et al, 2015; Maslin et al, 2016). Sendo assim, é essencial o acompanhamento do consumo alimentar e estado nutricional da criança alérgica (Solé et al, 2018; Koletzko et al, 2012).

As recomendações para lactentes são de uma ingestão menor de carboidratos e maior de gorduras. Com o avanço da idade, essas necessidades se invertem e aos poucos a dieta com maior teor de carboidratos e menor gordura passa a ser indicada, aproximando-se das recomendações nutricionais da vida adulta (IOM 2002/2005).

Com relação às necessidades totais de calorias diárias, a literatura estabelece que essas devem ser suficientes para permitir o crescimento e desenvolvimento adequados (SBP, 2018). Essa recomendação é também válida para o paciente alérgico, que possui as mesmas necessidades nutricionais de crianças não alérgicas. Neste sentido, o uso de fórmulas infantis comuns desenhadas para a faixa etária de lactentes, pode, portanto, levar a carências nutricionais num grupo de pacientes que já está mais vulnerável.

O Ministério da Saúde recomenda a manutenção do aleitamento materno até os 2 anos de idade ou mais. A pirâmide alimentar (Philippi et al, 1996) e a Sociedade Brasileira de Pediatria estabelecem a recomendação de 3 porções de lácteos por dia e, ainda, indicam que alimentos de um grupo não podem ser substituídos por alimentos de outro grupo, sendo de grande importância a ingestão de substitutos do leite para crianças alérgicas.

Por isso, diante da presença de APLV (ou alergias múltiplas) a substituição adequada do grupo de leite e derivados deve satisfazer o atendimento das necessidades diárias de nutrientes na alimentação de crianças, considerando as porções de lácteos recomendada pela Sociedade Brasileira de Pediatria, uma vez que nenhum grupo de alimentos substitui os leite e derivados, como já mencionado.

1.4. Impacto da dieta de exclusão em crianças com alergia

Boaventura et al (2019), em estudo transversal com 27 crianças com APLV, com média de 4 anos de idade, comparadas a um grupo controle (sem APLV), mostraram que o grupo com APLV apresentou z escore de altura para idade 26% menor que o grupo controle.

Estudos mostram que 15% a 43% dos pacientes com esofagite eosinofílica (EoE) apresentam alergia alimentar (Liacouras et al, 2011) e que a EoE aparece em idades maiores, sendo que 25% dos casos possuem alergias a múltiplos alimentos (Papadopoulou et al, 2014). Dentre os tipos de dieta utilizadas para tratamento da EoE, a dieta a base de fórmula de aminoácidos apresenta 96% de eficácia, comparada à dieta de eliminação (65%), que é a retirada dos alimentos após realização de dosagem sérica de IgE ou dieta empírica (81%), exclusão dos principais alérgenos segundo literatura (Henderson et al, 2012). A Esofagite eosinofílica é uma doença inflamatória crônica do esôfago, caracterizada por disfunção da motilidade do órgão e apresenta como principais sintomas vômitos, impactação de alimentos, comprometimento nutricional (Furuta et al, 2007).

Outro aspecto bem importante, é a dificuldade e seletividade alimentar. Em crianças sem doença orgânica, as dificuldades alimentares já são muito frequentes. Se houver APLV, o cenário se torna muito mais preocupante e desafiador aos pais, uma vez que o tratamento consiste na exclusão do leite, que é o principal alimento na infância. Estudos mostram que 30 a 40 % das crianças com APLV apresentam dificuldades alimentares (Meyer et al, 2014).

No momento da avaliação nutricional, afastar a presença de sinais de alarme para situações de risco nutricional é muito importante, ressaltando-se aqueles ao aumento do risco nas alergias alimentares (Espghan 2010; Papadopoulou et al, 2014; Skypala et al, 2018):

- Escore z de Peso/Estatura ou Estatura/Idade < -2;



- Desaceleração de Peso/Estatura em mais 2 percentis e 1 z-escore de curvas de percentis;
- Dificuldades alimentares;
- Aceitação alimentar abaixo de 80% das necessidades diárias, persistente por 10 dias;
- Exclusão de leite de vaca;
- Esofagite Eosinofílica;
- Alergias alimentares e apresentação de eczema atópico;
- Alergias múltiplas;
- Veganos e vegetarianos;
- Outras restrições por motivos diversos.

Fazer uma substituição adequada não é fácil. Leites de outros animais como ovelha, cabra e búfalo não devem ser utilizados no tratamento da APLV pois apresentam alta probabilidade de reação alérgica cruzada (Solé et al, 2018).

Igualmente, bebidas vegetais como as de soja, arroz, amêndoas, coco, nozes, aveia não são recomendadas por não serem nutricionalmente adequadas; quando comparadas ao leite de vaca, possuem valores mais baixos de energia e proteína e menor biodisponibilidade de micronutrientes, como cálcio e vitamina D (Luyt et al, 2014; Singhal, et al 2017).

É válido destacar que os estudos mostram não somente menor ingestão de nutrientes essenciais como proteínas, gorduras, cálcio, ferro, zinco, selênio, niacina, riboflavina e vitaminas D, A, C e E, mas também comprometimento da evolução pondero-estatural.

Em 2004, Medeiros e colaboradores mostraram que crianças em dieta de exclusão do leite de vaca apresentavam comprometimento antropométrico em relação ao grupo controle que recebia dieta sem restrições. Com relação à ingestão alimentar, constatou-se que os pacientes em dieta de exclusão consumiam menor quantidade de



energia, proteína e cálcio em relação aos controles e às recomendações de nutrientes. A idade média das crianças era de $19,1 \pm 8,2$ meses. Outro estudo de 2019, realizado por Sinai et al, com 87 pacientes com diagnóstico de APLV IgE-mediada, e média de idade de 20 anos que iniciou os sintomas na infância, quando comparados ao grupo controle (sem APLV), mostrou que o grupo APLV era 3,8 cm mais baixo; além disso, 25% da amostra apresentou consumo abaixo das necessidades diárias de proteína e 74% não atingiu necessidades de cálcio.

A literatura também tem apresentado dados relacionados às consequências tardias da alergia alimentar e/ou da dieta de eliminação. Com o objetivo de avaliar o crescimento de escolares que iniciaram a realização de dieta de exclusão antes de completar um ano de idade, Mukaida e colaboradores (2010) aplicaram um questionário a 11.473 crianças com idade média de $10,8 \pm 2,5$ anos. Os autores encontraram diferenças significativas na estatura dos escolares que aos 3 anos de idade ainda estavam em dieta de exclusão.

Os impactos futuros dessa dieta de exclusão são preocupantes caso uma nutrição adequada não seja fornecida no momento correto. Estudo feito por Konstantynowicz (2017) mostrou aumento de 4,6 vezes no risco de fraturas; o aumento do risco de osteoporose foi de 27% em crianças com APLV vs crianças sem APLV (Nachshon et al, 2014).

É essencial o acompanhamento da criança que é submetida a uma dieta de exclusão. A alimentação das crianças varia muito a medida em que elas crescem, e as necessidades nutricionais também. Portanto, a avaliação e reavaliação periódica do consumo alimentar é fundamental para assegurar que a dieta continue atendendo as necessidades da criança (Solé et al, 2018; Medeiros et al, 2004).

Inadequações nas dietas são inerentes de todas as crianças, mas a importância particular é observada em crianças com alergias alimentares que potencialmente encontram-se em uma dieta nutricionalmente desbalanceada (Grimshaw, 2006). Mesmo que uma variedade grande de alternativas alimentares seja incorporada na dieta, não se pode assumir que ela está nutricionalmente completa (Vandenplas et al,

2007).

1.5 Indicação de Fórmulas

A correta indicação do substituto à proteína do leite de vaca é importante a fim de garantir o sucesso do tratamento das crianças com APLV.

O programa aqui descrito tem por objetivo disponibilizar o adequado substituto da proteína do leite para lactentes e crianças com APLV e que porventura permaneçam alérgicas, com quadros de alergias múltiplas, EoE e/ou com risco nutricional (perda de peso e/ou seletividade alimentar).

A prescrição da fórmula adequada a cada criança deve ser feita pelo médico ou nutricionista sendo o quantitativo estabelecido de acordo com a idade, peso e necessidades nutricionais individuais do paciente.

Apenas para critério de comparação, as três porções de leite indicadas pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Pirâmide dos Alimentos, correspondem a uma ingestão média de 400ml a 600ml ao dia.

1.6 Justificativa

A Lei Federal 8080/90 – elucida a alimentação como um dos fatores condicionantes da saúde (art. 3º, caput) e estabelece a vigilância nutricional e orientação alimentar (art. 6º) como atribuições específicas do SUS.

Sendo assim, ao Estado (gênero) cabe formular, avaliar e apoiar as políticas de alimentação e nutrição, e em casos nos quais a alimentação apresenta status de fármaco, como na situação das dietas enterais, este deve fornecê-la de acordo com os princípios e normas do SUS.

O artigo 196, da Constituição Federal (1990) preconiza que: A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. O artigo 197 da Constituição Federal, estabelece que "são de relevância pública as ações e serviços de

saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle”.

Diante do exposto, este documento tem por finalidade estabelecer diretrizes para o atendimento de crianças com Alergia à Proteína do Leite de Vaca e que residem no Estado do Amazonas.

1.7 Objetivos

1.7.1 Objetivo Geral

Normatizar critérios para a inclusão, exclusão, atendimento e tratamento de crianças com Alergia à Proteína do Leite de Vaca que residem no Amazonas.

1.7.2 Objetivos específicos

1.7.2.1 Atender e acompanhar, por uma equipe multidisciplinar com consulta eletiva, crianças com diagnóstico de APLV;

1.7.2.2 Dispensar fórmulas especiais para lactentes e crianças com diagnóstico de APLV.

2 DIAGNÓSTICO

A confirmação diagnóstica será realizada quando o paciente apresentar os critérios a seguir, na ordem apresentada:

2.1 **Anamnese detalhada** com exame físico e avaliação nutricional, na busca de sinais e sintomas consistentes de alergia com objetivo de evitar comprometimento nutricional. Devem ser considerados critérios como:

2.1.1 O enquadramento no Escore z de Peso/Estatura ou Estatura/Idade < -2;

2.1.2 Desaceleração de Peso/Estatura em mais 2 percentis e 1 z-escore de curvas de percentis;

2.1.3 Presença de dificuldades alimentares;



2.1.4 Aceitação alimentar abaixo de 80% das necessidades diárias, persistente por 10 dias ou mais.

2.2 **Dieta de exclusão**, para adequar necessidades nutricionais e avaliar possível suplementação. Caso a dieta do paciente consista em aleitamento materno exclusivo ou em aleitamento continuado e alimentação complementar incluindo alimentos contendo proteína do leite de vaca, deve-se excluir fontes de proteína do leite de vaca da alimentação materna e da alimentação complementar. Observar se há desaparecimento dos sintomas em até 30 dias após exclusão da proteína do leite de vaca (fase de exclusão) da dieta. Deve-se considerar que alguns sintomas apresentam desaparecimento rápido (urticária, vômitos) enquanto outros desaparecem lentamente (sangramento intestinal, sintomas de má absorção intestinal na enteropatia alérgica, dermatite atópica);

2.3 **Testes para detecção de IgE específica** (in vivo e in vitro) como complemento para detectar sensibilidade a alérgenos;

2.4 **Realizar Teste de Provocação Oral (TPO)** (quando for tecnicamente viável e quando não houver contraindicações) e observar se houve reaparecimento dos sintomas. Os sintomas reaparecem imediatamente nos casos de APLV mediada por IgE (em até duas horas) e entre duas horas e 7 dias, nos casos de APLV não mediada por IgE.

O TPO consiste na oferta progressiva do alimento suspeito e de um placebo (substância neutra, sem efeitos no organismo, usada para estudos de comparação), em intervalos regulares, sob supervisão médica, para monitoramento de possíveis reações alérgicas. O TPO é considerado o método padrão ouro no processo de confirmação diagnóstica da APLV, e também para monitoramento da tolerância adquirida em crianças até 2 anos de idade (Conitec-MS, 2022).

Embora a Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde (SAPS/MS) tenha solicitado à Conitec a incorporação do TPO para diagnóstico e monitoramento de pacientes APLV no SUS (Conitec-MS, 2022); no âmbito do Programa de APLV do Amazonas a realização do TPO não configura uma ferramenta diagnóstica obrigatória para critério de inclusão no programa.



3 CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE DOENÇAS (CID)

Tabela 2 - Códigos CID-10 contemplados pelo programa de APLV.

R.63.8	Outros sintomas e sinais relativos à ingestão de alimentos e líquidos (Alergia à Proteína do Leite de Vaca)	
L50.0	Urticária Cutâneo	IgE M
T78.1	Angioedema Cutâneo	IgE M
L58.8	Eritema morbiliforme	Cutâneo IgE M
H13.2	Rinoconjuntivite Respiratoria	IgE M
J20	Broncoespasmo Respiratória	IgE M
T78.0	Choque anafilático Generalizada	IgE M
K23.8	Esofagite eosinofílica	Gastrointestinal Mistas (IgE e não-IgE)
K52.2	Gastroenterite eosinofílica Gastrointestinal	Mistas (IgE e não-IgE)
L27.2	Dermatite atópica	Cutâneo Mistas (IgE e não-IgE)
K52.2	Enterocolite Gastrointestinal	Não IgE M
K21.0	Doença de refluxo gastroesofágico com esofagite	Gastrointestinal Não IgE M
K21.9	Doença de refluxo gastroesofágico sem esofagite	Gastrointestinal Não IgE M
J45.0	Asma predominantemente alérgica	Respiratória Mistas (IgE e não-IgE)

4 TRATAMENTO

As condutas no tratamento da APLV baseiam-se em quatro pontos fundamentais:

- 4.1 Exclusão da(s) proteína(s) alergênica(s) da alimentação da mãe e da criança, de acordo com idade e tipo de alimentação da criança, com a substituição apropriada para cada caso;
- 4.2 Estímulo ao aleitamento materno;
- 4.3 Avaliação nutricional periódica para proporcionar crescimento e desenvolvimento adequados;
- 4.4 Início da alimentação complementar oportunamente a partir dos 6 meses, conforme recomendações do Guia Alimentar para crianças brasileiras menores de dois anos;
- 4.5 Educação continuada para a família, com medidas preventivas para evitar transgressão, tais como, leitura dos rótulos de alimentos, medicamentos e cosméticos, cuidados com contaminação cruzada em ambientes de risco e preparação para inserção social (MIKKELSEN, 2015).

A base do tratamento da Alergia à Proteína do Leite de Vaca é a dieta de exclusão das proteínas que provocam a resposta imunológica, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas.

Quando o aleitamento materno não é possível de ser realizado, o tratamento em lactentes dispõe de fórmulas à base de proteínas extensamente hidrolisadas, fórmulas à base de aminoácidos ou fórmulas especiais à base de soja (crianças de seis a vinte e quatro meses com formas de APLV mediadas por IgE) (Solé et al, 2018), sendo as duas últimas consideradas as únicas não alergênicas (FIOCCHI et al, 2010).

Uma revisão sistemática conduzida por Moura et al (2022) revelou que as fórmulas de proteína extensamente hidrolisada, a de aminoácidos e a fórmula à base de soja foram analisadas, e ambas contribuíram para melhora nos sintomas relacionados a



APLV, sendo os melhores resultados observados para as fórmulas extensamente hidrolisada e de aminoácidos associadas a probióticos.

5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO NO PROGRAMA APLV

- Residir no Estado do Amazonas;
- Possuir diagnóstico de APLV ou Alergias múltiplas, comprovado por laudo médico emitido por pediatra;
- Estar de acordo com os critérios estabelecidos pelo protocolo do programa de APLV do Estado do Amazonas (Termo de Esclarecimento e Responsabilidade – Anexo 6);
- Possuir idade entre 0 e 36 meses. Em casos excepcionais, esta faixa etária poderá ser reavaliada pela equipe médica do programa.

6. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DO PROGRAMA APLV

- Não ser residente do Estado do Amazonas;
- Crianças que não possuam diagnóstico de APLV, Alergias Múltiplas e CIDs correlatos (Tabela 2);
- Pacientes portadores de Transtorno do Espectro Autista e outras síndromes SEM diagnóstico de APLV;
- Pacientes com alimentação via sonda nasogástrica ou enteral ou gastrostomia SEM diagnóstico de APLV;
- Crianças SEM diagnóstico de APLV, mas que possuem outros diagnósticos que cursam com síndrome de má absorção;
- Não comparecer às consultas de avaliação periódica com pediatra e nutricionista do programa, conforme agendamento prévio;
- Crianças que adquirem tolerância oral no decorrer da jornada de tratamento;
- Não comparecer para recebimento de fórmula por 3 agendamentos seguidos;



- Saída da faixa etária contemplada, exceto casos de excepcionalidade atestados pela equipe do programa;
- Comprovação do uso indevido dos produtos como: comercialização, doação, estoque elevado no domicílio, entre outros;
- Óbito.

7. DOCUMENTOS PARA CADASTRO DE PACIENTES

Para cadastro é necessário:

- 7.1. **Documentos do/a responsável:** Identidade, CPF, comprovante de residência em nome do pai ou da mãe, ou do responsável legal do lactente;
- 7.2. **Documentos do/a lactente:** cartão SUS, certidão de nascimento;
- 7.3. **Laudo médico** (Formulário de solicitação de entrada no programa APLV): deve estar devidamente preenchido, com atesto de diagnóstico de APLV (descrição dos sintomas, história clínica e solicitação de entrada no programa). O médico deverá ser PEDIATRA (Anexo 1).
- 7.4. **Laudo nutricional** (Formulário para dispensação de fórmula para APLV – Anexo 3), que deve ser emitido por nutricionista cadastrado na unidade dispensadora. O nutricionista determinará a validade do formulário, que não poderá ultrapassar 90 dias.

8. DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS

Para recebimento da fórmula, o responsável deve estar munido dos seguintes documentos:

- 8.1. **Documentos do/a responsável:** Identidade, CPF, comprovante de residência atualizado em nome do pai ou da mãe, ou do responsável legal do lactente;
- 8.2. **Documentos do/a lactente:** cartão SUS, certidão de nascimento;
- 8.3. **Laudo nutricional atualizado**

9. ACOMPANHAMENTO

As consultas de acompanhamento e avaliação nutricional para manutenção da dispensação de fórmulas, deverão ser realizadas numa periodicidade mínima de três meses, podendo ser mais frequente conforme necessidade.

O monitoramento médico e nutricional das condições clínicas do paciente é importante para indicação adequada do tipo de fórmula para APLV, para a evolução da quantidade de fórmula dispensada, e para monitoramento das crianças que adquirem tolerância à proteína do leite de vaca e daquelas que permanecem alérgicas. A anamnese e avaliação nutricional devem ser criteriosas na busca de sinais e sintomas consistentes com os quadros descritos anteriormente nesse documento. Caso seja confirmada a evolução com tolerância à proteína do leite de vaca via TPO, teste alérgico e/ou história clínica sugestiva, o profissional responsável deve emitir o Relatório de Alta do Programa (Anexo 4), que deverá ser encaminhado à unidade dispensadora Programa de APLV do Amazonas.

10. FÓRMULAS DISPONÍVEIS

As fórmulas para APLV deverão ser aprovadas e registradas pela Anvisa, e adquiridas mediante licitação pública. As fórmulas disponíveis para APLV no âmbito do Programa de APLV do Amazonas estão tecnicamente descritas abaixo:

- Fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose, de 0 a 36 meses (FEH);
- Fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas à base de aminoácidos livres, de 0 a 36 meses (FAA);
- Fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas à base de proteína de soja de 6 a 12 meses (FS).

O uso de fórmulas para APLV deve ser indicado para substituir a alimentação em crianças menores de seis meses (na impossibilidade de aleitamento materno) ou complementação para maiores de 06 meses, após as tentativas de condutas anteriores com relação ao estímulo e apoio à amamentação.



11. QUANTITATIVO MENSAL

O quantitativo mensal de fórmulas para APLV por idade, em latas, está descrito na tabela 3 abaixo, podendo ser ajustado até o limite mensal estabelecido na tabela 4, conforme avaliação médica e nutricional:

Tabela 3 – Quantitativo mensal de fórmulas para APLV

Idade (meses)	Fórmula infantil à base de proteína de soja (FS)	Fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)	Fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas à base de aminoácidos livres (FAA)
De 0 a 3 meses ^a	-	9 a 12 latas	9 a 12 latas
Acima de 3 a 6 meses ^a	-	10 a 12 latas	10 a 12 latas
Acima de 6 a 9 meses ^b	6 a 8 latas	6 a 8 latas	6 a 8 latas
Acima de 9 a 12 meses ^b	6 a 7 latas	6 a 7 latas	6 a 7 latas
Acima de 12 meses ^c	6 latas	6 latas	6 latas

Fonte: CGAN/DEPROS/SAPS/MS. Brasília, 2020.

Notas: Considera-se uma lata equivalente a 400 gramas de fórmula.

^a Para lactentes de 0 a 6 meses, o cálculo foi baseado para atingir 100% da necessidade energética nestas faixas etárias, em valores médios estimados, a partir dos valores de referência para sexo e idade (IOM, 2002).

^b Para lactentes de 6 a 9 meses e de 9 a 12 meses, o cálculo de requerimento de fórmula infantil foi baseado nas recomendações da Organização Mundial da Saúde, de acordo com o percentual médio de calorias proveniente do leite materno no período concomitante com a introdução da alimentação complementar. Desta forma, calculou-se que a fórmula infantil deve atender 70% e 50% das necessidades energéticas aos 6-9 meses e 9-12 meses, respectivamente. (IOM, 2002). Referência: WHO, 2009. *Infant and young child feeding: model chapter for textbooks for medical students and allied health professionals.*

^c Para crianças entre 12 e 24 meses, o cálculo foi baseado para atender um terço das necessidades energéticas do período, de acordo com as recomendações da Organização Mundial da Saúde.

A criança deverá receber apenas um tipo de fórmula infantil para fins específicos, sendo que esta pode ser modificada ao longo do tratamento de acordo com a avaliação clínica ou resultado favorável para teste de tolerância. A mudança deverá sempre ser realizada pela equipe responsável pelo acompanhamento da criança.

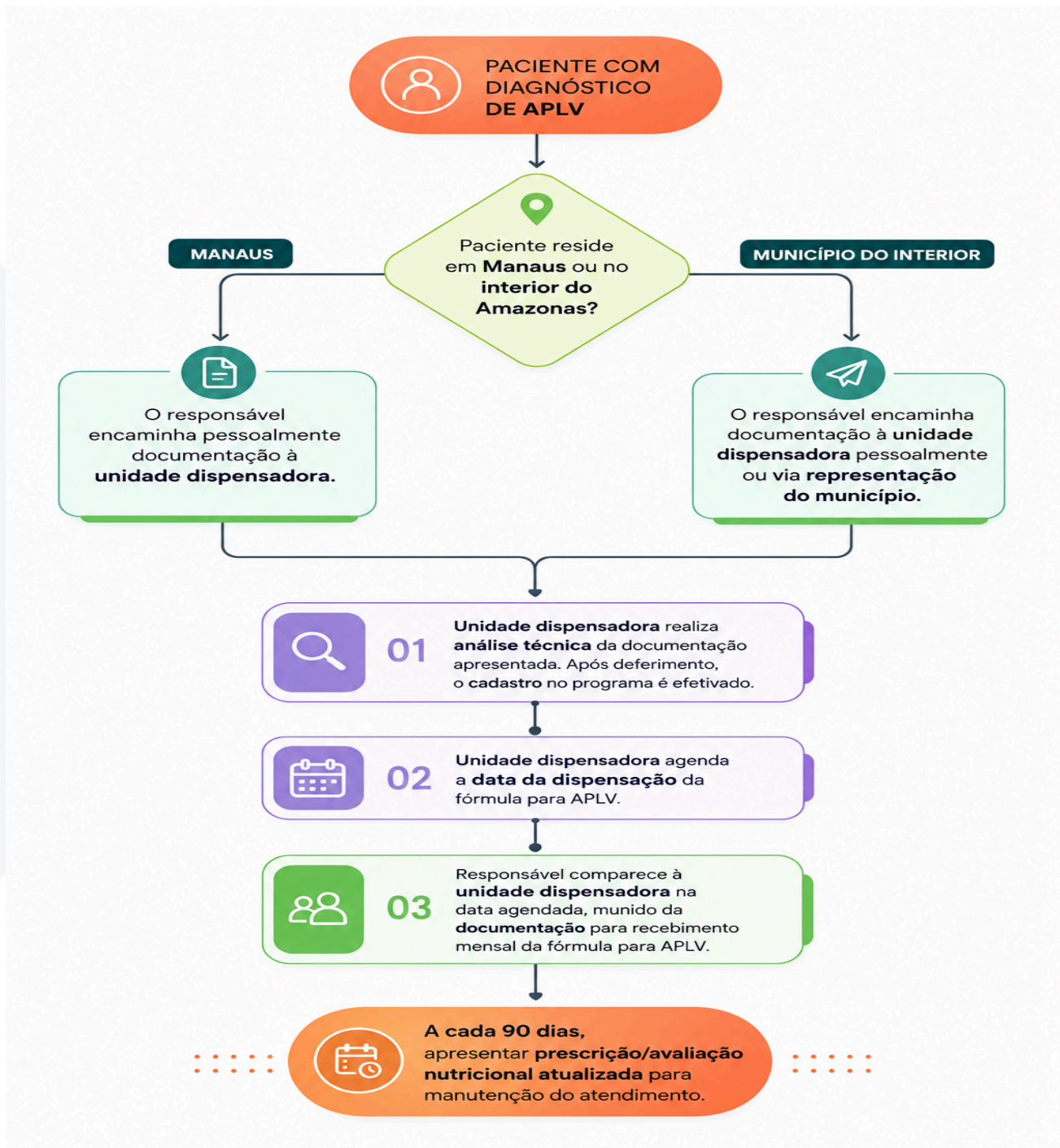


Tabela 4 - Padrão atual de fórmulas para APLV

Idade	Categoria	Descritivo	Limite Mensal
0 - 36 meses	FEH - Fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose	Fórmula infantil em pó, a base de proteína extensamente hidrolisada de soro do leite, hipoalergênica. isenta de lactose, sacarose e glúten. apresentação: embalagem com 400g. referências: pregomin pepti, alfaré ou equivalente.	Máximo 12 Latas
0 - 36 meses	FAA - Fórmulas à base de aminoácidos	Fórmula infantil em pó, a base de aminoácidos livres (100%) não alergênicos. isento sacarose, lactose e qualquer ingrediente de origem animal. apresentação: embalagem com 400g. referências: neocate lcp, alfamino ou equivalente.	Máximo 12 Latas
06 - 12 Meses	FS - Fórmulas à base de soja	Fórmula infantil em pó, de segmento para lactentes (6 a 12 meses), a base de proteína isolada de soja. Isenta de lactose. Apresentação: 1 embalagem com 800g ou 2 embalagens com 400g. Referências: Nan soja, Aptamil soja 2 ou equivalente.	Máximo 6 Latas



12. FLUXOGRAMA DE ATENDIMENTO DO PACIENTE APLV



13. REFERÊNCIAS

Boaventura R et al. Nutritional status and food intake of children with cow's milk allergy. *Allergol Immunopathol*, 2019. <https://doi.org/10.1016/j.aller.2019.03.003>.

Conitec, Ministério da Saúde. Teste de Provocação Oral para Alergia à Proteína do Leite de Vaca – Relatório para a Sociedade. Informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias o SUS, 2022.

Costa LC. Growth Parameters Impairment in Patients with Food Allergies. *Journal of Allergy Volume 2014 (2014)*, Article ID 980735, 5 pages.

EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2017. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for vitamin K. *EFSA Journal* 2017; 91 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2017.

ESPGHAN Committee on Nutrition: Braegger C et al. Practical approach to pediatric enteral nutrition: a comment by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *JPGN* 2010; 51: 112.

Fiocchi A, Dahda L, Dupont C, Campoy C, Fierro V, Nieto A. Cow's milk allergy: towards an update of DRACMA guidelines. *World Allergy Organ J* [Internet].

2016;9(1):1–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s40413-016-0125-0>.

Fiocchi A, Schünemann HJ, Brozek J, Restani P, Beyer K, Troncone R, et al. Diagnosis and rationale for action against Cow's milk allergy (DRACMA): A summary report. In: *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2010.

Fox AT, Du TG, Lang A, Lack G. Food allergy as a risk factor for nutritional rickets. *Pediatr Allergy Immunol* 2004; 15: 566–9.

Furuta GT et al. Eosinophilic Esophagitis in Children and Adults: A Systematic Review and Consensus Recommendations for Diagnosis and Treatment.

Gastroenterology 2007; 133:1342–1363.



Grimshaw KEC. Dietary management of food allergy in children. Proceedings of the Nutrition Society (2006), 65, 412–417.

Henderson CJ et al. Comparative dietary therapy effectiveness in remission of pediatric eosinophilic esophagitis. J Allergy Clin Immunol. 2012 Jun;129(6):1570-8.

Hidvégi E, Arató A, Cserhádi E, Horváth C, Szabó A, Szabó A. Slight Decrease in Bone Mineralization in Cow Milk–Sensitive Children. JPGN 2003; 36: 44–49.

Host A, Halken S, Jacobsen HP, Christensen AE, Herskind AM, Plesner K. Clinical course of cow's milk protein allergy/intolerance and atopic diseases in childhood.

Pediatr Allergy Immunol 2002; 13 Suppl 15:23-8.

IOM (Institute of Medicine). Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids (2002/2005)

Kezner B. Clinical investigation of feeding difficulties in young children: a practical approach. Clinical Pediatrics, 2015.

Koletzko S, Niggemann B, Arato A, Dias JA, Heuschkel R, Husby S, et al. Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012; 55:221–9.

Konstantynowicz J et al. Fractures during growth: potential role of a milk-free diet. Osteoporos Int (2007) 18:1601–1607.

Liacouras CA et al. Eosinophilic esophagitis: Updated consensus recommendations for children and adults. J Allergy Clin Immunol. 2011 Jul;128(1):3-20.

Luyt D, Ball H, Makwana N, et al. BSACI guideline for the diagnosis and management of cow's milk allergy. Clin Exp Allergy 2014; 44:642-72.

Maslin K et al. Fussy eating and feeding difficulties in infants and toddlers consuming a cows' milk exclusion diet. Pediatric Allergy and Immunology 26 (2015) 503–508.

Maslin K et al. Taste preference, food neophobia and nutritional intake in children consuming a cows' milk exclusion diet: a prospective study. J Hum Nutr Diet. 2016



Dec;29(6):786-796.

Matricardi PM, Bockelbrink A, Beyer K, Keil T, Niggemann B, Grüber C, et al. Primary versus secondary immunoglobulin e sensitization to soy and wheat in the Multi-Centre Allergy Study cohort. Clin Exp Allergy. 2008;38(3):493-500.

Medeiros LCS et al. Ingestão de nutrientes e estado nutricional de crianças em dieta isenta de leite de vaca e derivados. J. Pediatr. (Rio J.) vol.80 no.5 Porto Alegre, 2004.

Meyer R et al. Feeding difficulties in children with food protein-induced gastrointestinal allergies. Journal of Gastroenterology and Hepatology 29 (2014a) 1764-1769.

Meyer R et al. Malnutrition in children with food allergies in the UK. Hum Nutr Diet. 2014. 27, 227-235.

Moura RC et al. The effect of nutritional formulas used in the treatment of children with cow milk protein allergy: a systematic review. Research, Society and Development, v. 11, n. 2, e26511225594, 2022.

Mukaida K, Kusunoki T, Morimoto T, Yasumi T, Nishikomori R, Heike T, Fujii T, Nakahata T. The Effect of Past Food Avoidance Due to Allergic Symptoms on the Growth of Children at School Age. Allergology International 2010; 59 (4): 369-374.

Nachshon L et al. Decreased bone mineral density in young adult IgE-mediated cow's milk-allergic patients. J Allergy Clin Immunol. 2014 Nov;134(5):1108- 1113.e3.

Papadoulou A. et al. Management Guidelines of Eosinophilic Esophagitis in Childhood. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2014 Jan;58(1):107-18

Philippi ST et al. Pirâmide alimentar adaptada: guia para escolha dos alimentos. Ver Nutr. Campinas. 12(1):65-80. 1996

Santos A, Dias A, Pinheiro JA. Predictive factors for the persistence of cow's milk allergy. Pediatr Allergy Immunol. 2010 Dec;21(8):1127-34

Saps M, Lu P, Bonilla S. Cow's-milk allergy is a risk factor for the development of FGIDs in children. JPGN 2011; 52: 166-169.

Savilahti EM, Savilahti E. Development of natural tolerance and induced desensitization



in cow's milk allergy. *Pediatric Allergy Immunology* 24 (2013): 114- 121.

Senna SN, Scalco MF, Azalim SO, Guimaraes LL, Rocha Filho W. Achados epidemiológicos de alergia alimentar em crianças brasileiras: análise de 234 testes de provocação duplo-cego placebo-controlado (TPDCPC). *Arq Asma Alerg Imunol.* 2018;2(3):344-50.

Sinai T et al. Reduced Final Height and Inadequate Nutritional Intake in Cow's Milk-Allergic Young Adults. *Allergy Clin Immunol Pract* 2019; 7:509-15.

Singhal S; Baker RD; Baker SS. A Comparison of the Nutritional Value of Cow's Milk and Nondairy Beverages. *JPGN* Volume 64, Number 5, May 2017

Skypala IJ et al. Nutritional Issues in Food Allergy. *Clin Rev Allergy Immunol.* 2018 May 15. doi: 10.1007/s12016-018-8688-x.

Sociedade Brasileira de Pediatria – Departamento de Nutrologia. Manual de Alimentação: orientações para alimentação do lactente ao adolescente, na escola, na gestante, na prevenção de doenças e segurança alimentar / Sociedade Brasileira de Pediatria. Departamento Científico de Nutrologia. – 4ª. ed. - São Paulo: SBP, 2018. 172 p.

Solé D, Silva LR, Cocco RR et al. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 1 e Parte 2 - Etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *Braz J Allergy Immunol.* 2018; 2:7-38.

Vandenplas Y, Brueton M, Dupont C, Hill D, Isolauri E, Koletzko S et al. (2007). Guidelines for the diagnosis and management of cow's milk protein allergy in infants. *Arch Dis Child* 92, 902–908.

Venter C et al. Better recognition, diagnosis and management of non-IgE-mediated cow's milk allergy in infancy: iMAP-an international interpretation of the MAP (Milk Allergy in Primary Care) guideline. *Clin Transl Allergy.* 2017 Aug 23; 7:26.



14. ANEXOS

ANEXO 1 - FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ENTRADA NO PROGRAMA ESTADUAL DE ALERGIA À PROTEÍNA DO LEITE DE VACA - APLV

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO AMAZONAS – SES/AM

Data de avaliação inicial: ___/___/___

Solicito a entrada do(a) paciente: _____

com data de nascimento em ___/___/___, no Programa Estadual de Alergia à Proteína do Leite de Vaca – APLV da Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas – SES/AM.

DIAGNÓSTICO CLÍNICO (ou provável diagnóstico)

--

SINTOMAS (quadro clínico)

--

Carimbo e assinatura do Médico(a) responsável / CRM



ANEXO 2 - FICHA DE CADASTRO PARA NUTRICIONISTA NO PROGRAMA DE APLV

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO AMAZONAS – SES/AM

FICHA DE CADASTRO PARA NUTRICIONISTA – PROGRAMA ESTADUAL DE APLV

Nome do estabelecimento de saúde: _____

CNES: _____

Nome do (a) Nutricionista: _____

CRN-AM: _____ CNS: _____

CPF: _____ RG: _____ Órgão

emissor: _____

Endereço: _____

CEP: _____

Telefone: () _____ E- mail: _____

CARIMBO DO (A) NUTRICIONISTA

Manaus-AM, ____ / ____ / ____

Assinatura e carimbo do (a) Diretor (a) da Unidade

Rubrica do (a) Nutricionista



ANEXO 4 – RELATÓRIO DE ALTA DO PROGRAMA APLV

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO AMAZONAS – SES/AM

RELATÓRIO DE ALTA DO PROGRAMA APLV

Data de avaliação final: ____/____/____

Declaro que o (a) paciente: _____

CPF: _____

Atendido (a) no _____,

recebeu alta do Programa de Alergia à Proteína do Leite de Vaca do Estado do Amazonas, e não necessitará do recebimento de fórmula para APLV pela Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas.

JUSTIFICATIVA

Carimbo e assinatura do profissional responsável

Assinatura do Responsável



ANEXO 5 – TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO AMAZONAS – SES/AM

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Eu, _____,
responsável pelo (a) menor ou incapaz _____,

DECLARO que estou ciente dos requisitos necessários para atendimento, dispensação, dentre outros critérios estabelecidos no PROTOCOLO do PROGRAMA DE ALERGIA À PROTEÍNA DO LEITE DE VACA da SES/AM, que tem como objetivo o tratamento dos pacientes com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca, me comprometo durante o período de tratamento a atender aos requisitos abaixo mencionados:

- Comparecer com o paciente às consultas de acompanhamento e avaliação nutricional periódicas, conforme solicitado;
- Comparecer na data agendada para recebimento de fórmula para APLV;
- Informar nas consultas periódicas eventuais sinais de tolerância adquirida à proteína do leite de vaca;
- Não fazer uso indevido dos produtos como: comercialização, doação, estoque elevado no domicílio, entre outros;
- Informar eventualidades que impliquem em exclusão do programa como: mudança de endereço e óbito.

Manaus-AM, _____ / _____ / _____

Assinatura do Responsável