



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2898/2022

Rio de Janeiro, 16 de novembro de 2022.

Processo nº 0292233-58.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (Neoforte®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o documento médico de fls. 24 e 25, emitido em 01 de novembro de 2022, em impresso da Prefeitura do Rio de Janeiro, por [REDACTED], o qual relata que a Autora com 1 ano e 5 meses de idade, faz acompanhamento com médico particular e refere diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**, há cerca de 10 meses, relata diarreia infantil, **baixo peso** e broncoespasmo de difícil controle, nunca foi avaliada por um alergista, refere melhora dos sintomas após dieta de exclusão da proteína do leite de vaca, teve a primeira consulta nesse serviço em 25 de outubro de 2022, quando foi encaminhada para avaliação do alergista pediátrico, estava em uso de ADES (leite de soja não apropriada para a idade), sendo trocado para o suplemento à base de aminoácidos livres **Neoforte®** em 120 ml com 4 medidas de pó 2x ao dia, para complementar a dieta variada que já possui, foram informados ainda os dados antropométricos da Autora **peso: 9kg, comprimento: 78cm e IMC: 14,79 kg/m²** em 25 de outubro de 2022. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **K52.2** (outras gastroenterites e colites não-infecciosas).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.

DO QUADRO CLÍNICO



1. **A alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos IgE. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente¹.

2. **A alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e a alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina (proteínas do soro). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

3. **Colite** é o termo utilizado para designar processos inflamatórios de diferentes etiologias que envolvem o intestino grosso na presença de lesões microscópicas características não necessariamente associadas a alterações macroscópicas. A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é alergia alimentar, sendo as proteínas do leite de vaca e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados pelo leite materno. Enterorragia é a principal manifestação clínica e que pode ser a única queixa ou mesmo vir acompanhada de outros sintomas. O desaparecimento dos sinais em concomitância com a retirada da suposta proteína agressora da dieta e a restituição integral da morfologia da mucosa retal, preenche os critérios de forma suficiente para a confirmação diagnóstica de **colite alérgica**³.

4. **A desnutrição/baixo peso** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição protéico-calórica apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Neoforte**[®] é um alimento para situações metabólicas especiais para nutrição enteral/oral à base de aminoácidos livres, sabor artificial de baunilha formulado para portadores de alergia às proteínas do leite de vaca. Deve ser

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=865> Acesso em: 16 nov. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. nov. 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2022.

³ JOSEFINA, N. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. *Arq Gastroenterol*, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v39n4/a10v39n4.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2022.



preparado imediatamente antes do consumo com água fria previamente fervida e pode ser consumido junto com frutas ou hortaliças, conforme orientação de médico e/ou nutricionista. Não contém glúten. Indicado para crianças com alergias alimentares. Faixa etária: crianças de 3 a 10 anos de idade¹. Sabor baunilha. Colher-medida: 8,2g. Diluição: 21,8g em 80ml e volume final de 100ml. Apresentação: lata de 400g⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que a alergia à proteína do leite de vaca (APLV) se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca (caseína, alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). O tratamento consiste na **exclusão de alimentos** que contenham proteína intacta do leite de vaca da dieta, como leite e derivados^{1,2}.

2. A esse respeito, participa-se que em crianças menores de 2 anos, como no caso da Autora, que apresentam alergia à proteína do leite de vaca, e mediante a impossibilidade da prática do aleitamento materno ou quando o mesmo é insuficiente, é **preconizado o uso de fórmulas infantis especializadas para alergia alimentar em substituição ao leite de vaca**⁵. Participa-se que em crianças com APLV nessa faixa etária o uso de fórmulas ou suplementos alimentares especializados, como a opção prescrita (Neoforte®), é preconizado principalmente na vigência de comprometimento do estado nutricional^{1,4,6}.

3. Segundo o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**, em lactentes com APLV com mais de 6 meses de idade, é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína isolada de soja (na ausência de sintomas gastrointestinais) ou fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (na vigência de sintomas gastrointestinais), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as demais fórmulas, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres**^{1,5}.

4. Quanto ao estado nutricional da Autora, foram informados os dados antropométricos atuais da Autora peso: 9 kg, comprimento: 78cm e IMC:14,79 kg/m² em 25 de outubro de 2022, indicando que a Autora apresenta **baixo peso para a idade** e altura adequada⁷.

5. A respeito da prescrição do **suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (Neoforte®)**, ressalta-se que ele foi especificamente formulado para crianças a partir dos 3 anos de idade, além de conter sacarose, a qual não é recomendada para crianças antes de completar 2 anos de idade. Contudo, considerando que a Autora apresenta 1 ano e 6 meses (carteira de identidade - fl. 21), que o produto é utilizado como complementação da alimentação (fonte não exclusiva de alimentação), mediante indicação médica ou nutricional e uso como fonte complementar à alimentação, não há contraindicação⁵⁻⁷.

⁴ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha Técnica do Neoforte®.

⁵ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <<https://www.sbp.com.br/departamentos-cientificos/alerxia-e-imunologia/>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁶ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: <<https://www.fnde.gov.br/index.php/programas/pnae/pnae-area-gestores/pnae-manuais-cartilhas/item/10532-caderno-de-refer%C3%A2ncia-alimenta%C3%A7%C3%A3o-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁷ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 16 nov. 2022.



6. Dessa forma diante da alergia a proteína do leite de vaca e o baixo peso apresentado pela Autora, **é viável** a utilização do **suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (Neoforte®)**, para a complementar a dieta da Autora.
7. Salienta-se que para crianças na faixa etária da Autora é recomendada a ingestão de grupos alimentares variados (cereais, raízes ou tubérculos, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas), e quanto à fontes lácteas, preconizam-se 3 refeições de 180 a 200ml/dia, totalizando ao máximo 600ml/dia⁵. A esse respeito foi informado que a Autora faz dieta complementar, sem especificar as quantidades e horários.
8. Elucida-se que as necessidades energéticas de crianças com **desnutrição** podem ser superiores às de crianças saudáveis e recomenda-se um total de calorias de 150-220 kcal/kg de peso/dia e um total de proteínas de 4 a 5g/kg de peso/dia⁸. Informa-se que a quantidade diária prescrita do suplemento nutricional à base de aminoácidos livres **Neoforte**, 4 medidas para 120 ml 2x ao dia, forneceria a Autora um adicional energético de **302 kcal/dia**, representando em torno de **20%** das necessidades calóricas diárias da Autora (considerando seu peso atual de no mínimo 1350 kcal/dia), não sendo uma quantidade excessiva. Sendo assim para o atendimento da quantidade de suplemento prescrita seriam necessárias **5 latas de 400g/mês**.
9. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, sugere-se previsão do período de uso do suplemento alimentar prescrito.
10. Cumpre informar que o suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (Neoforte®) **possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.
11. Informa-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.⁹ Ademais, **ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa**, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de novembro de 2022.
12. Ressalta-se que no Município do Rio de Janeiro existe o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), **onde podem ser fornecidas fórmulas especializadas** (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de idade**. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)¹⁰.
13. Nesse contexto, em consulta ao **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, verificou-se que a Autora foi cadastrada sob o **código de solicitação nº 440911225** para

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de Atendimento da Criança com Desnutrição grave em nível hospitalar. 2005. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_desnutricao_crianças.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁹ CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

¹⁰ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 16 nov. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

consulta em pediatria – leites especiais em 28 de julho de 2022 pela Clínica da Família Fernando A. Braga Lopes, com classificação de risco **amarelo - urgência** e **encontra-se atualmente em situação de pedido reenviado.**

14. Diante o exposto, entende-se que a via administrativa está sendo utilizada, contudo sem a resolução da prestação da consulta até o presente momento.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN4 13100115

**RAMIRO MARCELINO
RODRIGUES DA SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02