



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1531/2024

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2024.

Processo nº 0812860-52.2024.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED]
, representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar infantil à base de proteína hidrolisada de arroz** (Novamil® Rice).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico acostado (Num. 113429691 - Pág. 16), emitido em 11 de março de 2024, pelo médico [REDACTED], em impresso próprio, consta “*Atesto que [REDACTED] possui **alergia a proteína do leite de vaca, soja, leite de cabra, e necessita para sua alimentação fórmula hidrolisada de arroz (Novamil Rice), sem a qual possui risco de sangramento intestinal e morte. Informo que foi tentado as seguintes fórmulas: Pregomin Pepti, Neocate LCP e a criança apresentou vômitos e distensão abdominal. 240 ml de 3/3h – 15 latas por mês na diluição do fabricante (Fórmula hidrolisada de arroz com nucleotídeos e taurina)***”. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doença (CID-10): **K 52.2 – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.**
2. Em documento emitido pela Fundação Municipal de Saúde de Niterói, na data de 14 de novembro de 2023 pela nutricionista [REDACTED] responsável pelo AMAA/NAFFE foi relatado que “*a menor [REDACTED] foi cadastrada no ambulatório de alergia alimentar do município de Niterói (AMAA) para acompanhamento e recebimento de fórmula infantil pra para alergia alimentar, porem a menor não se adptou as fórmulas disponíveis no serviço e somente apresenta boa tolerancia a fórmula vegetal a base de arroz que não está contemplada dentre as diversas opções de fórmula destinadas para alergia alimentar que são dispensadas no AMAA*”.
3. Em documento médico (Num. 113429691 - Pág. 17), emitido em 29 de setembro de 2023, pelo médico [REDACTED] em impresso próprio consta teste alérgico (leite de vaca ++; soja +; cabra +; ovo{ clara ++ gema ++), sendo constatado pelo médico assistente que “*paciente acima é alérgica à proteína do leite de vaca e ovo de galinha*”.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco



de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, IgE mediados ou não. As reações mediadas por IgE podem envolver **reações cutâneas, gastrintestinais**, respiratórias e reações **sistêmicas** (anafilaxia com hipotensão e choque). As reações mistas podem se manifestar como esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica, asma e hemossiderose. As manifestações não mediadas por IgE, e conseqüentemente não tão imediatas, compreendem os quadros de proctite, enteropatia induzida pela proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Destacam-se como os alérgenos alimentares mais comuns as **proteínas do leite de vaca**, soja, ovo, trigo, peixes e frutos do mar¹.

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 às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Biolab, **Novamil® Rice** trata-se de fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose à **base de proteína hidrolisada de arroz**. Nutricionalmente adaptado à alimentação a longo prazo de crianças com APLV, desde o nascimento até os 36 meses de idade, como a única fonte de nutrientes durante os primeiros 6 meses de vida e como parte de uma dieta diversificada nos meses posteriores. Por sua composição modificada em carboidratos, proteínas e ácidos graxos, bem como seus ingredientes e por ser uma fórmula à base de proteína de arroz extensamente hidrolisada de **baixa alergenicidade e alta tolerabilidade, constitui o complemento ideal à dieta de exclusão, em caso de alergia ao leite de vaca ou à soja**. Não contém glúten, leite ou produtos lácteos. Diluição: 13,5g em 90ml para 100ml de volume final (colher-medida = 4,5 g) Apresentação: lata de 400g³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumprе informar 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,

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2024.

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. CONITEC; nov. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2024.

³ Biolab farmacêutica. Monografia do produto – Novamil® Rice. Disponível em: <https://www.portalped.com.br/wp-content/uploads/2016/11/Monografia_NovamilRice_VF.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2024.



que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe estiver consumindo leite de vaca em sua dieta^{1,4}.

2. Ressalta-se que para os **lactentes com APLV** que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **está indicado o uso de fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade².

3. De acordo com a **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)**, as fórmulas nutricionais indicadas no manejo da APLV são as fórmulas à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose, e à base de aminoácidos². A respeito do uso de **fórmulas hidrolisadas à base de proteína de arroz, a CONITEC considerou que ainda é recente para se determinar sua eficácia e segurança em longo prazo⁵.**

4. Segundo o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**¹, as fórmulas disponíveis no mercado e que podem ter indicação no tratamento dietoterápico da APLV são: fórmulas e dietas à base de proteína extensamente hidrolisada; fórmulas e dietas à base de aminoácidos; fórmulas à base de proteína de soja; e **fórmulas à base de proteína hidrolisada de arroz**. Embora mencionadas como opção de uso, fórmulas à base de proteína hidrolisada do arroz não foram incluídas no protocolo oficial¹.

5. No tocante à fórmula infantil pleiteada, **Novamil® Rice**, em documento médico acostado (Num. 113429691 - Pág. 16) foi relatado que a autora *“possui alergia a proteína do leite de vaca, soja, leite de cabra, e necessita para sua alimentação fórmula hidrolisada de arroz (Novamil Rice), sem a qual possui risco de sangramento intestinal e morte. Informo que foi tentado as seguintes fórmulas: Pregomin Pepti, Neocate LCP e a criança apresentou vômitos e distensão abdominal”*.

6. Mediante o exposto, tendo em vista o quadro clínico da autora, Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV), alergia à soja e tentativa previa de utilização de outras fórmulas especializadas (fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada e fórmula à base de aminoácidos - Pregomin® Pepti e Neocate® LCP, respectivamente) no manejo da alergia alimentar, cumpre informar que o uso da fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz, **é viável**, por um período delimitado.

7. Quanto ao **estado nutricional da autora**, não foram informados os seus **dados antropométricos** (peso e comprimento), **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁶ e verificar se a mesma se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu *status* de crescimento/desenvolvimento.

⁴ Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁵ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Fórmula nutricional a base de arroz para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Relatório de Recomendação. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. Brasília-DF, abril/2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_NovamilRice_APLV.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2024.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2024.



8. Atualmente a autora se encontra com **10 meses de idade** (Num. 113429691 - Pág. 5 - certidão de nascimento), cumpre informar que **segundo o Ministério da Saúde lactentes com APLV, a partir dos 6 meses de idade** é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). **Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo de 600ml/dia⁷. Destaca-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.**
9. À título de elucidação, para atendimento do volume máximo recomendado pelo **Ministério da Saúde⁷ de 600mL/dia**, seriam necessárias **6 latas de 400g/mês de Novamil[®] Rice**, e **não as 15 latas de 400g/mês pleiteadas**. Reitera-se que segundo informação do fabricante, **Novamil[®] Rice se trata de fórmula infantil destinada ao uso como complementação da alimentação em lactentes acima de 6 meses de idade, e não como fonte exclusiva de alimentação.**
10. **Ressalta-se que a fórmula infantil prescrita não é medicamento; e sim substituto industrializado temporário** de alimentos alergênicos, **até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.**
11. Destaca-se que em lactentes com **APLV**, a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina¹. Neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de utilização, até nova avaliação do quadro clínico da autora.**
12. Cumpre informar que a fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz (**Novamil[®] Rice**) **possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**
13. Ressalta-se que a Portaria SCTIE/MS nº 40, de 11 de setembro de 2018, tornou pública a decisão de **não incorporar a fórmula nutricional à base de arroz para crianças com alergia à proteína do leite de vaca no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS⁸**. As fórmulas incorporadas incluem somente as fórmulas à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos².
14. Acrescenta-se que **fórmulas especializadas para alergia alimentar, incluindo fórmulas hidrolisadas de arroz, não integram nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS** no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.
15. Quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 113429690 - Págs. 25 e 26, item VII – DO PEDIDO, subitens “c” e “j”) referente ao fornecimento da fórmula prescrita “...*bem como medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da*

⁷ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em:

<http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2024.

⁸ BRASIL. Portaria nº. 40, DE 11 de setembro de 2018. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set 2018, Seção 1, p.204.

Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/40506045/do1-2018-09-12-portaria-n-40-de-11-de-setembro-de-2018-40505775>. Acesso em: 26 abr. 2024.



Parte autora...” vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02