



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1551/2024

Rio de Janeiro, 03 de maio de 2024.

Processo nº 0019827-60.2022.8.19.0021,
ajuizado por
, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (**Neoforte®**) e quanto a fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres (**Neo® Advance**).

I – RELATÓRIO

1. Resgata-se que este Núcleo emitiu em 17 de janeiro de 2023 o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0038/2023 (fls. 121 a 124), onde foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o autor - Transtorno do Espectro Autista (TEA) e a respeito da indicação e disponibilização no âmbito do SUS do fornecimento da fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti**). Sendo solicitado informações mais detalhadas sobre o quadro clínico do autor que justificasse a utilização da fórmula Aptamil® ProExpert Pepti, pois a fórmula pleiteada tratava-se de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para crianças de primeira infância (0 – 3 anos), com as seguintes indicações: alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e sem quadro diarreico, entretanto, esse quadro clínico não foi descrito para o autor.

2. À folha 174 consta documento emitido pela Defensoria Pública em 14 de dezembro de 2023 informando “*acerca da desnecessidade quanto ao consumo atual de leite APTAMIL, prescrevendo, a partir desta data, o uso do leite Neoforte (10 latas mensais) ou NeoAdvance (09 latas mensais)*”.

3. Em documento nutricional (fl. 176) emitido em 06 de dezembro de 2023, pela nutricionista em impresso da Prefeitura de Duque de Caxias consta “*Paciente APLV, alérgico a soja, com seletividade alimentar severa e características de transtorno de processamento sensorial. Necessário suplementação nutricional. Neoforte – 4 medidas, 2x dia, 10 latas 400g ou Neo Advance – 2 medidas, 2x dia, 09 latas 400g*”.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0038/2023 emitido em 17 de janeiro de 2023 (fls. 121 a 124).

2. 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.

3. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0038/2023 emitido em 17 de janeiro de 2023 (fls. 121 a 124).

2. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos IgE mediados ou não. 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.

3. 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 proteína do coalho (caseína) 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 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 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 idade. Sabor baunilha. Colher-medida: 8,2g. Diluição: 21,8g em 80ml e volume final de 100ml. Apresentação: lata de 400g³.

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: 03 mai. 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. Nov. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 09 mai. 2023.

³ Mundo Danone. Neoforte[®]. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neoforte-400g/p>>. Acesso em: 03 mai. 2024.



2. Segundo o fabricante Danone, **Neo[®] Advance** trata-se de alimento para nutrição enteral ou oral, elementar (100% aminoácidos livres), nutricionalmente completo, em pó, **para crianças até 10 anos com alergias alimentares**. Isenta de proteína láctea, lactose, galactose, sacarose, frutose e glúten. Indicações: **Alergia alimentar** (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Preparo na diluição padrão (25%): **1 medida rasa (25g de pó)** para cada 85 ml de água, e volume final de 100ml. Apresentação: Lata de 400g de pó⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe destacar que às folhas 121 a 124 consta PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0038/2023 emitido em 17 de janeiro de 2023, sendo solicitado informações mais detalhadas sobre o quadro clínico do autor que justificasse a utilização da fórmula com proteína láctea extensamente hidrolisada Aptamil[®] ProExpert Pepti.

2. Informa-se que em novo documento nutricional (fl. 176) foi informando que o autor apresenta quadro clínico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV), alergia a soja, seletividade alimentar severa e características de transtorno de processamento sensorial, sendo solicitado suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (**Neoforte[®]**) ou a fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (**Neo[®] Advance**).

3. Ressalta-se que, em **crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade**, como no caso do autor, **as fórmulas especializadas** (como suplementos à base de aminoácidos livres e as fórmulas alimentares infantis à base de aminoácidos livres) **são usualmente indicadas quando há necessidade de complementação nutricional da dieta** (quando muitos alimentos alergênicos são excluídos ou não é possível elaborar um plano alimentar equilibrado somente com os alimentos tolerados), **e/ou na vigência de comprometimento do estado nutricional**^{1,3}.

4. Quanto ao **estado nutricional do autor** seus dados antropométricos (aferidos em 06/12/23; peso: 20,5kg; estatura: 1,16cm – fl. 176) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 5 e 10 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁵ indicando que o autor **à época da prescrição encontrava-se com peso e estatura adequados para a idade**.

5. Informa-se que em novo documento nutricional não foi acostado o **plano alimentar habitual do autor** (alimentos consumidos ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas). A ausência dessas informações **nos impossibilita avaliar o grau de restrição alimentar devido a seletividade alimentar severa descrita em documento nutricional e inferir seguramente acerca da quantidade de suplementação nutricional industrializada prescrita, se suficiente ou insuficiente às suas necessidades nutricionais.**

6. Destaca-se que somente os alimentos confirmadamente alergênicos devem ser retirados da dieta de uma criança. Tal conduta evita dietas desnecessariamente restritivas, as quais ocasionam ingestão insuficiente de macro e micronutrientes e, em decorrência disso, podem desencadear outros quadros fisiopatológicos. Deve ser feita a prescrição de **plano alimentar** balanceado, preferencialmente composto por alimentos *in natura*, que atenda às necessidades nutricionais da criança e que contemple os macro/micronutrientes presentes nos alimentos que, de fato, devam ser excluídos da dieta.

⁴ Mundo Danone. Neo[®] Advance. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neo-advance-400g/p>>. Acesso em: 03 mai. 2024.

⁵ BRASIL. 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: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 03 mai. 2024.



7. **Em crianças acima de 2 anos com APLV, é recomendada a substituição do leite de vaca por bebidas vegetais enriquecidas com cálcio⁶ (aveia sem glúten, arroz, castanha).**
8. Ademais **com base nos alimentos alergênicos descritos em documento nutricional** (leite de vaca e soja - fl.176), observa-se que **existem opções de substitutos nutricionalmente equivalentes em todos os grupos alimentares, com exceção do grupo do leite, sendo possível, a princípio, a elaboração de plano alimentar equilibrado** (atendendo às necessidades nutricionais do autor), **baseado em alimentos *in natura* e fortificados.**
9. **Atualmente o autor encontra-se com 6 anos de idade** (fl. 13 – certidão de nascimento) faixa etária na qual espera-se que sua alimentação contemple todos os grupos alimentares (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, ovos, frutas e hortaliças) em quantidade e variedade capazes de suprir suas necessidades nutricionais. **Enfatiza-se que a presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares em sua dieta diária é fator determinante para o desenvolvimento de tolerância aos alérgenos e consequente remissão do quadro de alergia alimentar¹.** Tendo em vista os alimentos alergênicos informados, **a priori, não se observa a imprescindibilidade do uso de suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (Neoforte[®]) ou da fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neo[®] Advance).**
10. Mediante o exposto, para que este Núcleo possa fazer realizar inferências seguras acerca da indicação e da adequação da quantidade da suplemento nutricional **ou** da fórmula infantil prescritos para o autor, **reitera-se a necessidade de informações a respeito do seu consumo alimentar habitual** (alimentos habitualmente ingeridos em um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas), **para melhor entendimento acerca das suas restrições alimentares e se a alimentação ofertada está sendo suficiente ou insuficiente para atingir suas necessidades nutricionais,** bem como seus **dados antropométricos atuais (peso e estatura) e progressos (dos últimos 3 a 6 meses)** para avaliação de seu estado nutricional.
11. Destaca-se que indivíduos que apresentam **alergia alimentar** necessitam de **reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas menos hidrolisadas, e avaliar o desenvolvimento de tolerância aos alimentos alergênicos. Nesse contexto **sugere-se previsão do período de uso do suplemento nutricional ou da fórmula especializada prescrita.**
12. Cumpre informar que o suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (Neoforte[®]) e a fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres (Neo[®] Advance) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
13. Acrescenta-se que, os processos licitatórios **obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
14. Destaca-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, não contemplando a faixa etária atual do autor⁷.** Ademais, elas ainda **não são dispensadas no SUS de forma administrativa**, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema

⁶ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: < <http://www.fnde.gov.br/index.php/programas/pnae/pnae-area-gestores/pnae-manuais-cartilhas/item/10532-caderno-de-refer%C3%Aancia-alimenta%C3%A7%C3%A3o-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 03 mai. 2024.

⁷ 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: 03 mai. 2024.



de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de maio de 2024.

15. Informa-se que no **Município de Duque de Caxias existe o Programa de Atenção aos Distúrbios Alimentares na Infância (PADAI) que visa atender crianças com alergia alimentar e intolerância à lactose até cinco anos de idade (não contemplando a faixa etária atual do Autor)**. O referido programa é composto por um médico gastropediatra e um nutricionista para avaliar e acompanhar as crianças inscritas. O programa conta com recursos do piso da atenção básica (PAB) para a aquisição de fórmulas especializadas por meio de processos administrativos. O ambulatório do PADAI se insere no **Hospital Infantil Ismélia da Silveira**, localizado à Rua da República, 115, Centro, Duque de Caxias – Tel.: 2672-8301⁸.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível Comarca da Duque de Caxias 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

⁸ Prefeitura de Duque de Caxias. Plano Municipal de Segurança Alimentar e Nutricional de Duque de Caxias - 2017-2020. Duque de Caxias, 2016. Disponível em: <http://nutricao.saude.gov.br/evento/2mostra/mostra_trabalho_rel.php?cod=4733>. Acesso em: 03 mai. 2024.