



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2598/2023

Rio de Janeiro, 20 de novembro de 2023.

Processo nº 0855927-07.2023.8.19.0001,
ajuizado por
representado por

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

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico acostado (Num. 56544900 - Págs. 3 e 4), emitido em 27 de abril de 2023, pela médica em receituário da Clínica Taboinha, consta que o autor, à época com 1 ano e 11 meses de idade “(...)apresenta reação de diarreia, secreção (...) após ingestão de leite de vaca desde 01 ano de idade. Confirmada reação com dieta de exclusão, teste de provocação oral (padrão ouro) e exames de sangue (...), sendo confirmado nos três exames, com resultados altos no exame de sangue (...). Paciente em dieta de exclusão, necessita de fornecimento de suplemento de aminoácidos livres (**Neoforte®**) devido a não melhoria do quadro com fórmulas hidrolisadas”.

- Suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (**Neoforte®**) – 4 colheres-medida em 120ml de água, 2 vezes ao dia, por 2 anos.

Foi informada a classificação diagnóstica **CID 10 R 63.8 (Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos)**.

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 **confirmação diagnóstica da APLV (alergia à proteína do leite de vaca)** é realizada a partir de história clínica sugestiva, desaparecimento dos sintomas até 30 dias após dieta de exclusão da proteína do leite de vaca (fase de exclusão) e reaparecimento dos sintomas ao realizar o teste de provocação oral (TPO). O reaparecimento é imediato nos casos de APLV mediada por IgE (menos de duas horas, sendo 6 mais frequente após poucos minutos). Nos casos de APLV não medida por IgE, ocorre de duas horas a sete dias. Atualmente são disponibilizados no SUS dois outros tipos de teste: a pesquisa de imunoglobulina E (IgE) e o teste cutâneo de leitura imediata. A IgE é uma proteína que normalmente pode aumentar sua concentração no sangue em resposta a reações alérgicas. O teste cutâneo consiste na detecção de reação alérgica após o contato induzido da substância suspeita na pele do paciente².

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Neoforte**[®] trata-se de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, hipercalórica – 1,27 kcal/ml, à base de aminoácidos livres. Fonte de vitaminas e minerais. Alto teor de cálcio, vitamina D e ferro. Indicações: alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas) – crianças até 10 anos. Não contém glúten. Colher-medida: 7,3g de pó. Diluição padrão: 26,7g em volume final de 100ml ou uma colher-medida para cada 22 ml de água. Sabores baunilha e morango Apresentação: lata de 400g³.

III – CONCLUSÃO

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: 20 nov. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos - SCTIE. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. abr. 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf >. Acesso em: 20 nov. 2023.

³ Academia Danone Nutricia. Ficha técnica do Neoforte[®]. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricia.com.br/conteudos/details/neoforte-baunilha>>. Acesso em: 20 nov. 2023.



1. Informa-se que o manejo da alergia alimentar consiste na **identificação e exclusão de alimentos suspeitos** de serem os responsáveis pelo quadro clínico, com a adequada substituição por outros alimentos *in natura*, em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos¹.
2. É necessária confirmação diagnóstica através de dieta de exclusão dos alimentos suspeitos, um a um, observando se nos dias seguintes a cada exclusão ocorrerá a remissão dos sinais e sintomas, seguida de teste de provocação oral (reintrodução do alimento em dose baixa e segura, estabelecida pelo médico assistente) em ambiente hospitalar. Está confirmada alergia a determinado alimento se, quando de sua reintrodução, retornarem os mesmos sinais e sintomas observados antes de sua exclusão¹.
3. Quando a **dieta for muito restrita, houver baixa adesão ou grave comprometimento nutricional e a alergia contemplar o leite de vaca** é recomendado o uso de fórmulas semi-elementares (fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada - FEH), sendo ainda consideradas fórmulas à base de proteína isolada de soja (FS) em quadros alérgicos mediados por IgE¹.
4. Em caso de persistência dos sintomas com o uso de FS e FEH considera-se a introdução de fórmulas à base de aminoácidos livres (como a marca prescrita), cuja utilização deve ser limitada a período suficiente para estabilização do quadro clínico e da função intestinal, quando deverá ser feita nova avaliação, incluindo novo teste de provocação oral com FEH (procedimento citado no item anterior), objetivando verificar se já há possibilidade de evolução da dieta, evitando, desta forma, **o uso desnecessário de fórmulas à base de aminoácidos livres**¹.
5. Acerca do exposto nos itens 1 a 4 acima, embora em documento médico acostado (Num. 56544900 - Págs. 3 e 4) não tenha sido estabelecido objetivamente o diagnóstico de **APLV (alergia à proteína do leite de vaca)**, foi descrito que o autor *“(...)apresenta reação de diarreia, secreção (...) após ingestão de leite de vaca desde 01 ano de idade. Confirmada reação com dieta de exclusão, teste de provocação oral (padrão ouro) e exames de sangue (...)”* e que devido insucesso com fórmulas hidrolisadas (FEH), o autor necessita de suplemento alimentar à base de aminoácidos livres, da marca Neoforte®, ou seja, houve, parcialmente, o manejo do quadro clínico apresentado pelo autor de acordo com o preconizado pela Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹.
6. 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.
7. Destaca-se que **o autor já se encontra em idade (2 anos e 6 meses de idade - Num. 56544899 - Pág. 1) na qual espera-se que sua alimentação contemple todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças). Neste contexto, 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 alimentar.



8. São raras as situações em que muitos alimentos devem ser excluídos da dieta. Nesses casos, caso o profissional de saúde assistente não consiga elaborar um plano alimentar que alcance os requerimentos nutricionais de seu paciente (que é individualizado, em função do peso corporal, estatura, idade, gênero, comorbidades etc) somente através de alimentos *in natura*, é considerada a prescrição de suplementos nutricionais industrializados específicos para cada caso, em quantidade suficiente ao atendimento do *deficit* não coberto pelo plano alimentar.

9. A título de elucidação, a quantidade prescrita do suplemento nutricional a base de aminoácidos livres pleiteado, **Neoforte**[®] (4 colheres-medida, 2 vezes ao dia) conferiria ao autor um adicional energético diário de 268Kcal e 316,5mg de cálcio/dia. Contudo, a ausência de informações concernentes ao plano alimentar habitual do autor, impossibilita verificar se o incremento proveniente do suplemento pleiteado está adequado as necessidades nutricionais do autor.

10. Adiciona-se que em **crianças com APLV acima de 2 anos de idade**, como no caso do autor (**2 anos e 6 meses de idade** - Num. 56544899 - Pág. 1), podem ser utilizadas **bebidas vegetais preferencialmente enriquecidas com cálcio** e sem adição de açúcar em substituição ao leite de vaca⁴.

11. Enfatiza-se que em crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade, como o caso do autor, **as fórmulas especializadas** (como suplementos à base de aminoácidos livres) podem estar **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}.

12. Com relação ao exposto nos itens 6 a 10 acima, **não foi acostado aos autos o plano alimentar prescrito para o autor** (que alimentos *in natura* está ingerindo e em que quantidades). Ademais, **não foram informados os seus dados antropométricos** (peso e comprimento, atuais e progressos), impossibilitando verificar sua curva de crescimento e desenvolvimento, se adequada ou se em risco nutricional (que justificaria o uso de suplementação nutricional).

13. Esclarecemos ainda que todas os tipos de fórmulas e suplemento infantil supracitadas não são medicamentos, mas sim, substitutos industrializados temporários 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 industrializadas¹. Neste contexto, embora tenha sido prescrito o uso do suplemento pleiteado por período de 2 anos, informa-se que em crianças 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 leite de vaca**².

14. Diante as questões abordadas nesta conclusão a ser elucidadas, para inferências seguras acerca da **indicação de uso** e da **quantidade diária** do suplemento

⁴ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: < <https://www.gov.br/fnde/pt-br/acao-a-informacao/acoes-e-programas/programas/pnae/manuais-e-cartilhas/caderno-de-referencia-alimentacao-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 20 nov. 2023.



alimentar à base de aminoácidos livres pleiteado ao autor (**Neoforte®**), são necessárias informações adicionais:

i) Plano alimentar habitual (relação de alimentos *in natura* ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários);

ii) Dados antropométricos, (peso e comprimento, atuais e pregressos);

iii) Previsão de período de uso com a intervenção dietoterápica proposta.

15. Cumpre informar que **Neoforte®** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

16. 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, não contemplando a faixa etária atual do Autor⁵. Ademais, elas 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 2023.

17. Ressalta-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, que se localiza no **Hospital Municipal Jesus** (HMJ) vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)⁶. No referido programa 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, não contemplando a faixa etária atual do autor.

18. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Item VII – Do Pedido, subitens “b” e “e” – Num. 56544896 - Pág. 15) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

⁵ 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: 20 nov. 2023.

⁶ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 20 nov. 2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

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

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA
Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

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