



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2642/2023

Rio de Janeiro, 08 de dezembro de 2023.

Processo nº 0805460-47.2023.8.19.0058,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto a suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (Neoforte®).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico padrão para pleito judicial da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 83909162 - Págs. 1 – 3) e declaração médica (Num. 83909162 - Pág. 4), emitidos respectivamente em 05 e 03 de outubro de 2023 pela médica consta que autora apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV) IgE mediada, com sintomas de refluxo gastroesofágico e urticária**. Sendo prescrito suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (Neoforte®), na quantidade de 5 medidas em 150ml de água, 3 vezes ao dia, dessa forma, necessitando de 10 latas mensais, por um período de 6 meses. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **R63.8 – 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 **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.

3. O **refluxo gastroesofágico (RGE)** é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)** é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância³.

4. O Ministério da Saúde aponta o RGE como uma das manifestações gastrointestinais mais comuns na infância. Em crianças amamentadas no peito, os efeitos do

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: < http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=865>. Acesso em: 08 dez. 2023.

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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf>. Acesso em: 08 dez. 2023.

³ RIBEIRO, M. A. G.O. et al. Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/jped/a/8S9HDvw3mKC6YXQymStG7q/>>. Acesso em: 08 dez. 2023.



RGE costumam ser mais brandos que nas alimentadas com leite não humano, devido à posição supina do bebê para mamar e aos vigorosos movimentos peristálticos da língua durante a sucção. Assim, é recomendado que a criança com RGE receba aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses, complementado até os dois anos ou mais. As regurgitações, quando não acompanhadas de complicações, constituem processo transitório, relacionado à imaturidade do trato gastrointestinal, condição que se resolve espontaneamente com a maturação do mecanismo de funcionamento do esfíncter esofágico inferior (EEI), nos primeiros meses de vida⁴. O tratamento inicial consiste em modificações dietéticas e posturais. Entre as medidas recomendadas, o espessamento lácteo é o de maior eficácia. Alimentos e medicamentos que diminuam o tônus do esfíncter esofágico inferior (EEI) ou aumentem a acidez gástrica, como por exemplo, frutas cítricas e tomates, devem ser evitados. Quanto às medidas posturais a serem adotadas, recomenda-se, em geral, cabeceira elevada a 30 graus e manutenção da criança ereta no período pós-prandial⁵.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁶, **Neoforte**[®] trata-se de suplemento infantil de nutrição oral e enteral desenvolvido para crianças com alergia à proteína do leite de vaca e que apresentam estagnação ou perda de peso, dificuldade ou seletividade alimentar. Sabor baunilha. Colher-medida: 7,3g. Diluição padrão recomendada: 5 medidas (36,5g) para 110mL de água, volume reconstituído = 135mL. Apresentação: lata de 400g.

III – CONCLUSÃO

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.

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde da criança: nutrição infantil – aleitamento materno e alimentação complementar. Cadernos de Atenção Básica, n. 23, 2009. 112 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_nutricao_aleitamento_alimentacao.pdf>. Acesso em: 08 dez. 2023.

⁵ NORTON, R. C.; PENNA, F. J. Refluxo gastroesofágico. J. pediatr., v.76, Supl.2, p.S218-224, 2000. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-269753>>. Acesso em: 08 dez. 2023.

⁶ Academia Danone Nutricia. Ficha técnica do Neoforte[®]. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricia.com.br/conteudos/details/neoforte-baunilha>>. Acesso em: 08 dez. 2023.



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. Enfatiza-se que para crianças com **APLV** em uso de **FAA** é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com **FEH** para avaliar a evolução da tolerância. Mediante estabilização com o uso de FEH, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem¹.

5. Acerca do exposto nos itens 1 a 4 acima, em documentos médicos (Num. 83909162 - Págs. 1 a 3 e 4) **não foi descrito o manejo do quadro da autora, conforme preconizado pelo Consenso Brasileiro Sobre Alergia Alimentar¹, ou seja, se houve tentativa de utilização de FEH ou FS, previamente ao tipo pleiteado (a base de aminoácidos livres)².**

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 a **autora já se encontra em idade** (1 anos e 4 meses - Num. 83909159 - 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[®] (5 medidas = 36,5g, 3 vezes ao dia, totalizando 109,5g/dia) conferiria a autora um adicional energético diário médio de 515,9 Kcal/dia. **Cumpra informar que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita, seriam necessárias 9 latas de 400g/mês de Neoforte[®], e não as 10 latas/mês pleiteadas.** Contudo, a ausência de informações concernentes ao **plano alimentar habitual** da autora (quais alimentos *in natura* ingere diariamente se suas quantidades), impossibilita verificar se o incremento proveniente do suplemento pleiteado está adequado (nem insuficiente, nem excedente) as necessidades nutricionais da autora.

10. Ademais, **não foram informados os seus dados antropométricos** (peso e comprimento, atuais e pregressos), 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 Saúde⁷ e verificar se a mesma encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado (que justificaria o uso de suplementação nutricional).

11. Esclarecemos ainda que todas os tipos de fórmulas e suplemento infantil citados nesta conclusão 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, 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 vaca².

12. Diante as questões abordadas nesta conclusão a ser elucidadas, para inferências seguras acerca da **indicação de uso** e da **quantidade diária** do suplemento alimentar à base de aminoácidos livres pleiteado a autora (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) Manejo do quadro conforme preconizado¹, ou seja, se houve tentativa de utilização de FEH ou FS, previamente a FAA, sem sucesso terapêutico;

13. Cumpra informar que o **suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (Neoforte[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

⁷BRASIL. 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 08 dez. 2023.



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, contemplando a faixa etária atual da autora⁸. Contudo, 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.

15. Acrescenta-se que o suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (**Neoforte®**), **não integra nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS** no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 83909158 - Página 11, item “06 - *DO PEDIDO*”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*outros medicamento, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema 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

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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: 08 dez. 2023.