



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2765/2024

Rio de Janeiro, 09 de julho de 2024.

Processo nº 0008390-56.2024.8.19.0021,
ajuizado por -----,
representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias no Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula alimentar infantil à base de proteína hidrolisada de arroz (Novamil® Rice).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado à folha 236, emitido em 03 de maio de 2024, pela médica ----- em impresso do Grupo Prontobaby. Trata-se de Autor, 5 anos e 7 meses de idade, apresenta diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV) e múltiplas alergias alimentares, sendo prescrita a fórmula infantil Novamil® Rice, na quantidade de 10 latas mensais. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **K52 - Outras gastroenterites e colites não-infecciosas**.

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. 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* (de preferência) ou industrializados, 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. Somente os alimentos confirmadamente alergênicos devem ser retirados da dieta da 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. A presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos

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: 09 jul. 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: 09 jul. 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: 09 jul. 2024.



alimentares na dieta diária é fator determinante para o desenvolvimento de tolerância aos alérgenos e consequente remissão do quadro de alergia alimentar.

4. Ressalta-se que em crianças com **APLV acima de 2 anos de idade**, como no caso do autor, **as fórmulas especializadas estão 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**⁴.

5. Quanto ao **estado nutricional do Autor, não foram informados os seus dados antropométricos** (peso e estatura), **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 5 e 10 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁵ e **verificar se o mesmo se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento**.

6. Considerando que as fórmulas especializadas podem estar indicadas mediante comprometimento do estado nutricional, destaca-se que **não constam informações sobre o plano alimentar habitual do Autor** (alimentos habitualmente ingeridos em um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas), **para melhor entendimento acerca de seu estado nutricional, das suas restrições alimentares e se alimentação ofertada está sendo suficiente ou insuficiente para atingir suas necessidades nutricionais**.

7. Convém destacar que em documento médico acostado (fl. 236), **não foi informado quais são os alimentos desencadeadores do quadro alérgico do Autor, além do leite de vaca e derivados**, já que o mesmo possui diagnóstico de APLV e múltiplas alergias alimentares.

8. Atualmente **o Autor encontra-se com 5 anos e 7 meses de idade** (certidão de nascimento – fl. 19). Ressalta-se que em crianças na faixa etária do Autor, é recomendado pelo **Ministério da Saúde**⁶ que **sua alimentação inclua todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, tubérculos, frutas e hortaliças). Recomenda-se realização de desjejum, almoço, lanche da tarde, jantar e ceia, com a oferta de alimentos de todos os grupos. Ressalta-se a importância de incentivar o consumo de fontes alimentares ricas em cálcio como vegetais verde escuros (brócolis, couve, rúcula e agrião), gergelim, linhaça, chia, amêndoas, feijão-branco e tofu (queijo de soja)⁷, **com exceção dos alimentos relacionados ao desencadeamento do quadro de alergia alimentar**, sendo estabelecido para as **fontes lácteas ou substitutos** a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, totalizando o consumo máximo de **600mL/dia**.

9. Ressalta-se que em **crianças acima de 2 anos de idade que necessitam excluir leite e derivados da alimentação**, como no caso do Autor, **podem-se utilizar bebidas**

⁴ 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: 09 jul. 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://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 09 jul. 2024.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia alimentar para a população brasileira. Brasília – DF, 158 p., 2014. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 09 jul. 2024.

⁷ Sociedade Vegetariana Brasileira (SVB). Alimentação vegetariana para crianças e adolescentes – Guia alimentar para a família. Organizadoras: Thaisa Santos Navolar e Aline Vieira. 2020. Disponível em: <<https://materiais.svb.org.br/e-book-guia-infantil>>. Acesso em: 09 jul. 2024.



vegetais preferencialmente enriquecidas com cálcio e sem adição de açúcar, a fim de auxiliar na adequação do consumo de cálcio⁸.

10. Diante das questões abordadas nesta conclusão, para que este núcleo possa fazer inferências seguras acerca da **indicação de uso** e da **quantidade diária da fórmula alimentar infantil à base de proteína hidrolisada de arroz pleiteada (Novamil® Rice)**, são necessárias as seguintes informações adicionais:

i) dados antropométricos atuais (peso e estatura), para avaliação do estado nutricional;

ii) relação dos alimentos alergênicos identificados e excluídos da alimentação do Autor, para **análise do grau de restrição alimentar atual**; e

iii) consumo alimentar habitual (relação de alimentos ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas; e sua aceitação alimentar).

11. Destaca-se que indivíduos que apresentam **alergia alimentar** necessitam de **reavaliações periódicas**, a fim de avaliar o desenvolvimento de tolerância aos alimentos alergênicos e verificar a necessidade de permanência ou alteração da terapia inicialmente proposta. Nesse contexto, **é importante que haja previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita ou que seja informada a periodicidade das reavaliações clínicas**.

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 – SUS**⁹. 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 Duque de Caxias e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias no 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 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/component/k2/itemlist/category/333?start=20>>. Acesso em: 09 jul. 2024.

⁹ 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: 09 jul. 2024.