



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0668/2020**

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2020.

Processo nº 5007234-18.2020.4.02.5120,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à **suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (Neoforte®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Segundo documentos médicos da Clínica Allergos e da Unidade Básica de Saúde Belmira Vargas e formulário para tratamento medicamentoso da Defensoria Pública da União (Evento1\_COMP3\_Págs. 1 a 4; Evento1\_COMP4\_Págs. 3 e 4), o Autor é portador de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** da forma mista (IgE mediada e não mediada) com quadro de vômitos, cólicas e urticária de contato e por inalação a proteína do leite de vaca. Foi testada fórmula infantil à base de proteína do leite de soja, sem sucesso. Foi prescrito suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (Neoforte®), na quantidade de 150ml, 3 x/dia. Foi citada a classificação diagnóstica 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 definida como uma doença consequente a uma resposta imunológica anômala, que ocorre após a ingestão e/ou contato com determinado (s) alimento(s). As reações imunológicas dependem de susceptibilidade individual e podem ser classificadas segundo o mecanismo imunológico envolvido. Alergia alimentar é um termo



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos 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 persistente<sup>1</sup>.

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 vaca<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Danone<sup>3</sup>, **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 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 (à proteína do leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Faixa etária: crianças de 3 a 10 anos de idade<sup>4</sup>. Sabores: baunilha e morango. Colher-medida: 8,2g. Diluição: 32,8g para 120ml e volume final de 150ml. Apresentação: lata de 400g.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que se trata de Autor de **1 ano e 8 meses de idade** (conforme certidão de nascimento – Evento1\_COMP2\_Pág.8), e segundo documentos

<sup>1</sup> 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: <<https://www.sbp.com.br/departamentos-cientificos/alergia-e-imunologia/>>. Acesso em: 09 set.2020.

<sup>2</sup> 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: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf)>. Acesso em: 09 set. 2020.

<sup>3</sup> Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha Técnica do Neoforte®.

<sup>4</sup> 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, nº2, 2018. Disponível em: <<http://www.sbp.com.br/departamentos-cientificos/alergia-e-imunologia/>>. Acesso em: 09 set. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

médicos acostados é portador de **alergia à proteína do leite de vaca** do tipo mista, apresentando quadro de vômitos e cólicas, além de urticária, tendo sido prescrito o **suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (Neoforte®)**.

2. A esse respeito, ressalta-se que em lactentes deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno até os 2 anos de idade ou mais<sup>5</sup>. Caso seja identificada **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, primeiramente submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite de vaca e derivados com orientação nutricional adequada, para que seja possível manter a amamentação<sup>1</sup>.

3. Contudo, para lactentes com APLV, que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicado **o uso de fórmulas infantis especializadas (fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose, à base de proteína isolada de soja ou à base de aminoácidos livres)<sup>1,2</sup>**.

4. Segundo o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**, em lactentes com APLV com mais de 6 meses de idade, é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína isolada de soja (na ausência de sintomas gastrointestinais) ou fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (na vigência de sintomas gastrointestinais), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as demais fórmulas, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres<sup>1,5</sup>**.

5. Quanto ao tipo de fórmula alimentar prescrito, **à base de aminoácidos livres**, ressalta-se que a mesma está indicada principalmente mediante a não remissão dos sintomas com o uso de fórmulas extensamente hidrolisadas; podendo também ser utilizada como primeira opção na vigência de algumas manifestações clínicas graves (p. ex. anafilaxia, desnutrição, sangramento intestinal intenso e anemia, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica), e em caso de má absorção<sup>1,2,6</sup>.

6. Ressalta-se que foi informado, em documento médico (Evento1\_COMP3\_Pág.4) que o Autor fez uso de fórmula alimentar à base de soja sem sucesso, contudo **não foi mencionada tentativa prévia de uso de fórmulas extensamente hidrolisadas sem sucesso terapêutico, ou quadro que justificasse o uso de fórmula à base de aminoácidos como primeira opção** (sintomas graves, comprometimento do estado nutricional). Importante destacar que **não foram mencionados os dados antropométricos do Autor** (minimamente peso e estatura).

7. Adicionalmente, a respeito da opção prescrita, **suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (Neoforte®)**, ressalta-se que o mesmo foi especificamente formulado para crianças a partir dos 3 anos de idade, além de conter sacarose, a qual não é recomendada para crianças antes de completar 2 anos de idade<sup>4</sup> (caso do Autor).

8. Cumpra informar que existem opções de fórmulas à base de aminoácidos livres no mercado adequadas para a faixa etária do Autor, isentas de sacarose e

<sup>5</sup> 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.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 09 set. 2020.

<sup>6</sup> BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_terapia\\_nutricional\\_atencao\\_especializada.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf)>. Acesso em: 09 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aromatizantes, embora apresentem menor palatabilidade do que o suplemento alimentar prescrito.

9. Salienta-se que para crianças na faixa etária do Autor é recomendada a ingestão de grupos alimentares variados (cereais, raízes ou tubérculos, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas), e quanto à fontes lácteas, preconizam-se 3 refeições de 180 a 200ml/dia, totalizando ao máximo 600ml/dia<sup>5</sup>.

10. Destaca-se que o quadro clínico que acomete o Autor **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica e remissão da APLV. A dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses<sup>1,8</sup>, devendo haver reavaliação da tolerância dentro desse intervalo de tempo. Caso a intolerância à proteína do leite se mantenha, é recomendado manter a exclusão do leite por mais 6 a 12 meses<sup>7</sup>. Foi informado em documento médico (Evento1\_COMP4 Pág. 3) que o uso do Neoforte® será para uso contínuo. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula prescrita, ou de quando se dará a próxima reavaliação clínica**.

11. Diante do abordado nos itens acima, **para inferências seguras sobre indicação de uso do tipo de fórmula alimentar infantil pleiteada para o Autor**, são necessárias as seguintes informações adicionais:

- i) tentativa prévia de uso de fórmulas extensamente hidrolisadas ou quadro que justifique o uso de fórmula à base de aminoácidos como primeira opção (sintomas graves);
- ii) dados antropométricos (minimamente peso e estatura); e
- iii) previsão do período de uso da fórmula prescrita ou quando se dará a próxima avaliação.

12. Cumpre informar que o suplemento alimentar prescrito **Neoforte® possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

13. Informa-se que **fórmulas infantis à base de aminoácidos livres, produtos semelhantes à opção pleiteada, 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**<sup>8</sup>.

14. Contudo, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de setembro de 2020, **não foi encontrado o código de procedimento para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS**.

15. Acrescenta-se que **o suplemento alimentar à base de aminoácidos livres pleiteado (Neoforte®), bem como fórmulas à base de aminoácidos livres, não integram**

<sup>7</sup> Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children; ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em <<http://spgp.pt/media/1066/pdf5-aplv.pdf>>. Acesso em: 09 set. 2020.

<sup>8</sup> CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67. DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariaSCTIE\\_67\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariaSCTIE_67_2018.pdf)>. Acesso em: 09 set. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

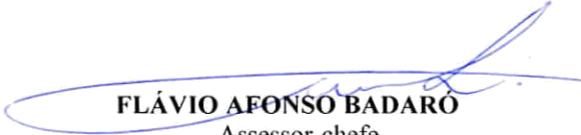
Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.**

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI**  
Nutricionista  
CRN4 - 01100421

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