



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1145/2021**

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2021.

Processo nº 5000094-33.2021.4.02.5140,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED], representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz** (Novamil® Rice).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e laudo médico do Instituto de Pediatria e Puericultura Martagão Gesteira (Evento 1\_OUT2 págs. 11 a 16), emitidos em 10 de novembro e 13 de outubro de 2021, pelas médicas [REDACTED]

[REDACTED]  
o Autor é portador de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)**, com sintomas como vômitos, baixo ganho ponderal e dor abdominal. Foram testadas fórmula de aminoácidos e fórmula extensamente hidrolisada, sem sucesso terapêutico. Foi prescrita **fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz** (Novamil® Rice), na quantidade de 14 latas de 400/mês, por 4 meses. Foi informada a seguinte 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 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**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. A **alergia alimentar** é um termo 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 Biolab, **Novamil® Rice** trata-se de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância (0 a 36 meses) destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose à base de proteína hidrolisada de arroz. Novamil® Rice é 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 400g<sup>3,4</sup>.

<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: 22 nov.2021.

<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: 22 nov.2021.

<sup>3</sup> Biolab farmacêutica. Novamil® Rice. Disponível em: <<https://www.biolabfarma.com.br/pt/produto/novamil-rice/68>>. Acesso em: 22 nov.2021.

<sup>4</sup> Biolab farmacêutica. Monografia do produto – Novamil® Rice. Disponível em: <[https://www.portalped.com.br/wp-content/uploads/2016/11/Monografia\\_NovamilRice\\_VF.pdf](https://www.portalped.com.br/wp-content/uploads/2016/11/Monografia_NovamilRice_VF.pdf)>. Acesso em: 22 nov.2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados, para que seja possível manter a amamentação<sup>1,5</sup>.
2. Ressalta-se que para os **lactentes com APLV** que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **está indicado o uso de fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas, as quais não apresentam proteína do leite de vaca na forma intacta ou utilizam outra fonte proteica, não levando à reação alérgica**<sup>1</sup>. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e **em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade**<sup>2</sup>.
3. De acordo com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), **as fórmulas nutricionais indicadas no manejo da APLV são as fórmulas à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos**. A respeito do uso de **fórmulas hidrolisadas à base de proteína de arroz, a CONITEC considerou que ainda é recente para se determinar sua eficácia e segurança em longo prazo**<sup>2</sup>.
4. Segundo o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**, as fórmulas disponíveis no mercado e que podem ter indicação no tratamento dietoterápico da APLV são: fórmulas e dietas à base de proteína extensamente hidrolisada; fórmulas e dietas à base de aminoácidos; fórmulas à base de proteína de soja; e **fórmulas à base de proteína hidrolisada de arroz**. **Embora mencionadas como opção de uso, fórmulas à base de proteína hidrolisada de arroz não foram incluídas no protocolo oficial**<sup>1</sup>.
5. Segundo a diretriz internacional da ESPGHAN, o uso de **fórmulas hidrolisadas de arroz pode ser considerado em algumas crianças que não tolerem adequadamente a fórmula extensamente hidrolisada** (caso do Autor – Evento1\_OUT2\_pág 14). Por outro lado, a diretriz DRACMA afirma que as **fórmulas hidrolisadas de arroz apresentam segurança alergênica e nutricional e poderiam ser utilizadas como primeira linha no tratamento da APLV**<sup>6,7</sup>.
6. Dessa forma, com base no exposto acima, cumpre informar que a **fórmula à base de proteína hidrolisada de arroz Novamil® Rice configura como uma alternativa terapêutica no tratamento da APLV, sendo viável o seu uso pelo Autor<sup>1</sup>, como complemento da alimentação**.
7. Embora a introdução da alimentação complementar em lactentes com APLV deva ser parcimoniosa, principalmente com relação a alimentos proteicos, ela pode ser

<sup>5</sup> Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>6</sup> KOLETZKO et al. Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. JPGN, v. 55, n. 2, 2012. Disponível em: <[https://journals.lww.com/jpgn/Fulltext/2012/08000/Diagnostic\\_Approach\\_and\\_Management\\_of\\_Cow\\_s\\_Milk.28.aspx](https://journals.lww.com/jpgn/Fulltext/2012/08000/Diagnostic_Approach_and_Management_of_Cow_s_Milk.28.aspx)>. Acesso em: 22 nov. 2021.

<sup>7</sup> FIOCCHI et al. 2016. Cow's milk allergy: towards an update of DRACMA guidelines. World Allergy Organization Journal, 9:35, 2016. Disponível em: <<https://waojournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40413-016-0125-0>>. Acesso em: 22 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

iniciada, normalmente, a partir dos 6 meses de idade<sup>5</sup>. Destaca-se que após seis meses de idade, uma alimentação apenas láctea é insuficiente, sendo importante o papel dos alimentos complementares na prevenção de distúrbios nutricionais<sup>8</sup>.

8. Dessa forma, em lactentes não amamentados a partir dos 6 meses de idade, são recomendadas 4 refeições lácteas ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia) e a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 refeições lácteas ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**)<sup>9,10</sup>.

9. Nesse contexto, participa-se que, para atingir a recomendação máxima, na idade atual do Autor (7 meses – Evento1\_OUT2\_pág. 1), de **600ml/dia**, estima-se que seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Neocate® LCP<sup>3</sup>** e não as 14 latas/mês atualmente prescritas.

10. Ressalta-se que em lactentes com **APLV**, após um período de 3 meses a 1 ano do início da exclusão da proteína do leite de vaca, ou a cada 6 meses, é recomendado que haja tentativa de desencadeamento com fórmula infantil tradicional ou leite de vaca para avaliar a permanência ou resolução do quadro de APLV<sup>1,8</sup>. Neste contexto, **destaca-se que foi informado (Evento1\_OUT2\_pág.12) que o Autor deve utilizar a fórmula prescrita por 4 meses**.

11. Cumpre informar que a fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz (**Novamil® Rice**) **possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

12. Segundo a **Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de Novembro de 2018**, foi publicada 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<sup>11</sup>.

13. Contudo, **as fórmulas especializadas incorporadas 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 2021. Ademais, 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<sup>12</sup>.

<sup>8</sup> FERNANDES V.P.I et al. Nutrição enteral em pediatria. *Resid Pediatr.* n.3, v. 3, p.67-75, 2013. Disponível em: < <http://residenciapediatrica.com.br/detalhes/83/nutricao-enteral-em-pediatria>>. Acesso em: 22 nov. 2021.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 22 nov.2021.

<sup>10</sup> BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: < [https://www.svb.org.br/images/guia\\_da\\_crianca\\_2019.pdf](https://www.svb.org.br/images/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 22 nov.2021.

<sup>11</sup> CONASS. 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: 22 nov. 2021.

<sup>12</sup> 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](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: 22 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Acrescenta-se que **fórmulas hidrolisadas de arroz não integram nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.**

**É o parecer.**

**Ao Juízo da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER**

**ZAMBONI**

Nutricionista

CRN4 01100421

ID: 5075966-3

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

