



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0666/2022

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2022.

Processo nº 5004814-78.2022.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (**Neoforte®**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o laudo médico mais recentemente acostado (Evento6 PET1 Pág. 3), emitido em 21 de junho de 2022, por [REDACTED] em impresso próprio. Em suma, o Autor de **2 anos e 3 meses de idade** (conforme certidão de nascimento – Evento1_ ANEXO6_Pág. 1) apresenta quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, com quadro de extrema gravidade, cursando com **anafilaxia** e restrita possibilidade de introdução de fórmula com proteína de soja pelo risco de reação cruzada. Portanto, apresenta necessidade de fazer uso do suplemento nutricional à base de aminoácidos (**Neoforte®**), por tempo indeterminado.

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 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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. **A anafilaxia induzida por alimentos é uma forma de hipersensibilidade mediada por IgE**, com manifestações súbitas de sintomas e representa um quadro emergencial. O complexo de sintomas resulta da ação de mediadores que atuam em alvos como os sistemas: respiratório, gastrointestinal, cutâneo e nervoso. Os principais sinais e sintomas de anafilaxia são: a) Pele: eritema, prurido, urticária, angioedema, pode ocorrer ainda exantema morbiliforme e erupção de pelos; b) Sistema gastrointestinal: prurido e/ou edema dos lábios, língua e palato, sabor metálico na boca, náuseas, vômitos, diarreia e dor abdominal; c) Sistema respiratório: é o principal órgão do choque anafilático. Pode ocorrer: prurido e sensação de garganta “fechando”, disfonia, tosse seca irritativa, edema de glote e de laringe, dispneia, sensação de aperto torácico, sibilos generalizados, crises de espirros, lacrimejamento e congestão nasal intensa; dentre outros sintomas.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone³, **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 ser 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. 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 esclarecer que, em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0027671-55.2021.8.19.0002** com trâmite no **IV Juizado Especial**

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: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf >. Acesso em: 08 jul.2022.

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. nov. 2018. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf >. Acesso em: 08 jul.2022.

³ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha Técnica do Neoforte®.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de **Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – **Gael Sodré Pinheiro Figueiredo** – com mesmo pleito, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1539/2021** (Evento1_PARECERTEC33_Págs. 1 a 4).

2. Ressalta-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum em crianças até 2 anos de idade e se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca (caseína, alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina)^{1,2}.

3. O tratamento consiste na **exclusão de alimentos que contenham proteína intacta do leite de vaca da dieta da criança**, como leite e derivados e fórmula infantil de rotina. Caso a criança esteja em aleitamento materno, é indicado manutenção do aleitamento e a retirada de leite e derivados da dieta da mãe^{1,4}.

4. Em crianças não amamentadas com **APLV acima de 2 anos de idade**, podem ser utilizadas **bebidas vegetais** preferencialmente enriquecidas com cálcio e sem adição de açúcar, em substituição ao leite de vaca. Ressalta-se que em crianças com APLV nessa faixa etária **o uso de fórmula infantil especializada, como a opção prescrita (Neoforte®), é indicado somente na vigência de comprometimento do estado nutricional**^{1,4,5}.

5. Contudo, destaca-se que foi informado, em documento médico (Evento6_PET1_Pág. 3), que o Autor apresenta **anafilaxia**. Participa-se que a **anafilaxia induzida por alimentos é uma reação alérgica grave que possui início rápido e pode causar morte**⁶. Neste contexto, ressalta-se que para crianças com **alergia alimentar**, com alto risco de **reações anafiláticas é indicada fórmula ou suplemento alimentar à base de aminoácidos livres**⁷, como a marca prescrita (**Neoforte®**).

6. Salienta-se que, para crianças na faixa etária do Autor (2 anos e 3 meses), é recomendada a ingestão de grupos alimentares variados (cereais, raízes ou tubérculos, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas), e quanto às fontes lácteas ou substitutos, preconizam-se **3 refeições de 180 a 200ml/dia, totalizando ao máximo 600ml/dia**⁸. Para atendimento da quantidade acima recomendada, seriam necessárias **10 latas de 400g/mês de Neoforte®**.

7. A respeito da opção prescrita e pleiteada, **suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (Neoforte®)**, ressalta-se que ele 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. Contudo, considerando que a Autora apresenta 2 anos e 3 meses de idade, que o produto é utilizado como complementação da alimentação

⁴ 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.

⁵ 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/programas/pnac/pnac-area-gestores/pnac-manuais-cartilhas/item/10532-caderno-de-refer%C3%Aancia-alimenta%C3%A7%C3%A3o-cscolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 08 jul.2022.

⁶ BURKS A.W. et al. *ICON: Food allergy*. J Allergy Clin Immunol. Vol.129, nº 4. Disponível em:< <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22365653>>. Acesso em: 08 jul. 2022.

⁷ Projeto Diretrizes. Terapia nutricional no paciente com alergia ao leite de vaca. Disponível em:< https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/terapia_nutricional_no_paciente_com_alergia_ao_leite_de_vaca.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2022.

⁸ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(fonte não exclusiva de alimentação), mediante indicação médica ou nutricional, ressalta-se que não há contraindicação ao seu uso⁴.

8. Salienta-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^{1,8}, 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 meses⁹. Foi informado em documento médico (Evento6_PET1_Pág. 3) que o uso do Neoforte[®] será por tempo indeterminado. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula prescrita, ou de quando se dará a próxima reavaliação clínica.**

9. Participa-se que o suplemento à base de aminoácidos livres (Neoforte[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Informa-se que **fórmulas infantis 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 – SUS¹⁰, **não contemplando a idade do Autor**. Ademais, as mesmas 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 julho de 2022.

11. Acrescenta-se que o suplemento alimentar à base de aminoácidos livres pleiteado (Neoforte[®]), bem como fórmulas à base de aminoácidos livres, **não integram** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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


RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ 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: 08 jul. 2022.

¹⁰ CONASS informa. Portaria SCTIE nº 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 jul.2022.