



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0279/2023

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0803451-85.2022.8.19.0046,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1ª **Vara Cível de Rio Bonito** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (**Neoforte®**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o Laudo médico Padrão acostado (Num36449792 – págs 1 e 2), em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, e o documento médico em impresso da Prefeitura Municipal de Rio Bonito, não datados emitidos por [REDACTED] informam que a Autora com 2 anos e 11 meses, apresenta **alergia alimentar IgE mediada** a leite de vaca, soja, ovo, e trigo, foi prescrito o suplemento alimentar a base de aminoácidos livres (**Neoforte®**), 4 medidas em 150ml de água 2 vezes ao dia, totalizando 10 latas de 400g/mês. Por fim foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID.10: K 52.2**-gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

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



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 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 a alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina (proteínas do soro). 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 Danone, **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. Faixa etária: crianças de 3 a 10 anos de idade¹. Sabor baunilha. Colher-medida: 8,2g. Diluição: 21,8g em 80ml e volume final de 100ml. Apresentação: lata de 400g³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **alergia alimentar** se caracteriza por uma reação imunológica adversa ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento. O tratamento consiste na exclusão dos alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição

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: < http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=865 Acesso em: 16 fev. 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. nov. 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2023.

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

apropriada, preferencialmente, por outros alimentos *in natura* com valor nutricional equivalente^{1,4}.

2. Cumpre informar que **em crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade**, como no caso do Autor, **as fórmulas especializadas** (como fórmulas extensamente hidrolisadas) **estão usualmente 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^{1,4}.**

3. Nesse contexto, em documento nutricional acostado (Num36449792 – págs 1 e 2,) foram informados os **alimentos identificados e excluídos da alimentação da Autora**: leite, trigo, ovo, soja.

4. Nesse contexto, com base nas informações supracitadas, ressalta-se que tendo em vista a restrição alimentar informada, **a priori, não se observa a imprescindibilidade do suplemento alimentar para complementação da dieta da Autora**. Acrescenta-se que mediante o quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, em sua faixa etária, é **recomendada a substituição do leite de vaca por bebida vegetal enriquecida com cálcio** (aveia sem glúten, arroz, castanha)⁵.

5. Ressalta-se que informações sobre o os **dados antropométricos** (peso e altura) e o **consumo alimentar habitual da Autora** (alimentos e preparações alimentares que usualmente consome ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas) auxiliariam na realização de avaliação mais segura e minuciosa quanto à necessidade de inclusão de fórmulas especializadas como complementação da alimentação do Autor.

6. Destaca-se que crianças em uso de produtos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, **ressalta-se que é importante que haja previsão do período de uso do suplemento alimentar especializado prescrito ou que seja informada a periodicidade das reavaliações clínicas.**

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

8. Informa-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, não contemplando a faixa etária atual do Autor⁶. Ademais, elas **ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa**, conforme observado pela ausência de código

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-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 16 fev. 2023.

⁶ 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: 16 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de fevereiro de 2023.

8. Informa-se que **suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (Neoforte®)**, como a opção prescrita, **não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (V- Dos pedidos, subitem “e”, Num. 36449789 - Pág.19 e 20) referente ao fornecimento do suplemento alimentar pleiteado “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível de Rio Bonito da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA
Nutricionista
CRN4 13100115

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA
SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5