



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2016/2023

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2023.

Processo nº 0801826-16.2022.8.19.0046,
ajuizado por ,
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil à base de proteína hidrolisada de arroz** (Novamil® Rice).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 23690395 – págs. 16 a 18) e em receituário da Secretaria Municipal de saúde da Prefeitura de Rio Bonito (Num. 23690396 – Pág. 2), emitidos em 01 de julho de 2022, pelo médico , foi informado para o autor o diagnóstico de **alergia proteína do leite de vaca (APLV)**, e que não encontra-se em aleitamento materno. Consta risco de desenvolvimento de urticária e edema de glote com uso de leite de vaca e derivados. Para que possa ter um desenvolvimento pondero-estatural e psicomotor adequado, foi prescrito uso contínuo de **fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz** Novamil® Rice, na quantidade de 1 medida para 30mL de água, usar 150mL de 4 em 4 horas, totalizando **10 latas/mês**. Foi relatada a Classificação Internacional de Doença **CID.10 – R 63.8** (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

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 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 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 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

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 set. 2023.

² BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Relatório de Recomendação nº 345. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. Brasília-DF, novembro/2018. Disponível em:<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 08 set. 2023.



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^{3,4}.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a **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 estiver consumindo leite de vaca em sua dieta^{1,5}.
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**¹. 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 idade².
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 aminoácidos². 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**⁶.
4. Segundo o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**¹, 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 do arroz não foram incluídas no protocolo oficial¹.
5. Participa-se que **os documentos médicos mais recentes acostados aos autos, foram emitidos, há 1 ano e 2 meses** (Num. 23690395 – págs. 16 a 18 e Num. 23690396 – Pág. 2 - **01 de julho de 2022**), encontrando-se o autor, à época da prescrição, com 4 meses de idade. Contudo, uma vez que **atualmente o autor encontra-se com 01 ano e 6 meses** (Num. 23690396 - Pág. 1), **sugere-se reavaliação médica do seu quadro clínico, com apresentação**

³ Biolab farmacêutica. Novamil® Rice. Disponível em: <<https://www.biolabfarma.com.br/pt/produto/novamil-rice/68>>. Acesso em: 08 set.2023.

⁴ 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: 08 set. 2023.

⁵ 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.

⁶ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Fórmula nutricional a base de arroz para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Relatório de Recomendação. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. Brasília-DF, abril/2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_NovamilRice_APLV.pdf>. Acesso em: 08 set.2023.



de prescrição médica e/ou nutricional atualizada. Uma vez que a prescrição realizada à época pode não mais refletir as necessidades nutricionais atuais do autor.

6. **Informa-se que a fórmula prescrita não é medicamento; e sim substituto industrializado temporário** de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.

7. Acrescenta-se que não foram fornecidas informações sobre os **dados antropométricos do autor** (peso e comprimento, aferidos ou estimados). A ausência destas informações impossibilita avaliação do seu estado nutricional e a realização de estimativa das suas necessidades nutricionais individualizadas.

8. Com relação à quantidade diária prescrita (150 mL de 4 em 4 horas, totalizando **900mL/dia**), destaca-se que autor encontra-se no momento com **01 ano e 6 meses** (Num. 23690396 - Pág. 1), idade em que a recomendação do Ministério da Saúde⁷ para ingestão de leite contempla o volume máximo de 600mL/dia, devendo sua alimentação incluir **todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças). A presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares em sua dieta diária é fator determinante para seu adequado crescimento e desenvolvimento. Volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares. Saliencia-se **que não foi informado o plano alimentar do autor** (alimentos *in natura* consumidos diariamente, com quantidades e horários estabelecidos).

9. À título de elucidação, para atendimento do volume máximo recomendado pelo **Ministério da Saúde⁷** de **600mL/dia**, seriam necessárias **6 latas de 400g/mês de Novamil[®] Rice**, e não as **10 latas de 400g/mês pleiteadas^{3,4}**

10. Mediante o exposto, para avaliação segura e minuciosa acerca da necessidade de permanência do uso de fórmula especializada pelo autor, enfatiza-se a sugestão de **emissão de novo documento médico contendo informações atualizadas acerca do seu quadro clínico**, sobre seus **dados antropométricos** (peso e comprimento) e **ingestão alimentar habitual** (alimentos *in natura* consumidos em um dia, e suas quantidades).

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. 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 –**

⁷ 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: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2023.



SUS⁸. 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.

13. 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 Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.**

14. Quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 23690393 - Págs. 15 e 16 item VI, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...*” vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN4 13100115
ID.55076678-3

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA
Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

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

⁸ 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: 08 set. 2023.