



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1255/2022

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2022.

Processo nº 0002654-48.2020.8.19.0003,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil de seguimento à base de soja** (Aptamil® ProExpert Soja 2) e quanto ao **suplemento alimentar à base de aminoácidos livres** (Neoforte®).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos médicos e nutricional (fls. 247 a 249), emitidos em 01 de junho de 2022 e 23 de maio de 2022 respectivamente, em impresso da Secretaria de Saúde de Angra dos Reis e da Associação Pestalozzi de Angra dos Reis, por e a nutricionista ,

nos quais relatam que o Autor com **microcefalia por síndrome de Zika congênita, paralisia cerebral, alergia respiratória, disfagia, refluxo gatroesofágico, desnutrição** e sem controle dos esfíncteres, precisa de aspiração de vias aéreas(..). Foi prescrito para o Autor, dentre outros itens:

- Fórmula infantil a base de proteína isolada de soja para lactentes maiores de 6 meses **Aptamil® ProExpert Soja 2** ou Milnutri® Soja 8 latas de 400g /mês; e
- **suplemento alimentar à base de aminoácidos livres** (Neoforte®), 6 latas de 400g/mês sabor morango.

2. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID-10: G.80** - Paralisia cerebral quadriplágica espástica, **G.40.0** - Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal, **Q.02** - microcefalia, **U.06** -Doença pelo Zika vírus, **Z. 99.3** - Dependência de cadeira de rodas, **Z. 74.1** - Necessidade de assistência com cuidados pessoais e **S.73.0** - Luxação da articulação do quadril.

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.

2. 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.

3. A **Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo,

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=851 > Acesso em: 10 jun. 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: 10 jun. 2022.



manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação^{3,4}. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia⁵.

4. A **microcefalia** é uma condição em que uma criança apresenta a medida da cabeça substancialmente menor, quando comparada com a de outras crianças do mesmo sexo e idade. A microcefalia é um sinal clínico e não uma doença. Os recém-nascidos com microcefalia correm o risco de atraso no desenvolvimento e incapacidade intelectual, podendo também desenvolver convulsões e incapacidades físicas, incluindo dificuldades auditivas e visuais. A microcefalia pode ser acompanhada de epilepsia, paralisia cerebral, retardo no desenvolvimento cognitivo, motor e fala, além de problemas de visão e audição. No entanto, algumas dessas crianças terão o desenvolvimento neurológico normal. A microcefalia pode ser uma condição isolada ou ocorrer em combinação com outros defeitos congênitos^{6,7}.

5. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)⁸.

6. **Disfagia** é qualquer dificuldade na efetiva condução do alimento da boca até o estômago por meio das fases inter-relacionadas, comandadas por um complexo mecanismo neuromotor. É um sintoma que deve ser abordado interdisciplinarmente por médicos, fonoaudiólogos, nutricionistas e enfermeiros, uma vez que cada profissional contribui de

³ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892>>. Acesso em: 21 dez. 2021.

⁴ GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

⁵ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Orientações integradas de vigilância e atenção à saúde no âmbito da emergência de saúde pública de importância nacional: procedimentos para o monitoramento das alterações no crescimento e desenvolvimento a partir da gestação até a primeira infância, relacionadas à infecção pelo vírus Zika e outras etiologias infecciosas dentro da capacidade operacional do SUS [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. – Brasília. Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/orientacoes_integradas_vigilancia_atencao_emergencia_saude_publica.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2022.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Protocolo de vigilância e resposta à ocorrência de microcefalia e/ou alterações do sistema nervoso central (SNC). Brasília, DF, Versão 2. 2016. Disponível em: < <http://primeirainfancia.org.br/wp-content/uploads/2016/01/microcefalia-protocolo-de-vigilancia-e-resposta-v1-3-22jan2016.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27391635/do1-2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620>. Acesso em: 10 jun.2022.



forma interdependente para a melhora do paciente. A disfagia pode levar à desnutrição e à desidratação por inadequação dietética e em razão da consistência dos alimentos⁹.

7. A **desnutrição** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A **desnutrição protéico-calórica** apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se em forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa ou recente¹⁰.

8. O **refluxo gastroesofágico (RGE)** é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância¹¹.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone¹², **Aptamil® Soja 2 atualmente é denominado Aptamil® ProExpert Soja 2**, e se trata de fórmula infantil à base de proteína isolada de soja, para alimentação de lactentes com restrição de lactose e/ou proteínas lácteas, indicada para intolerância à lactose, galactosemia, opção familiar, e/ou alergia ao leite de vaca (ALV) IgE mediada, a partir dos 6 meses. Aptamil® ProExpert Soja 2 é indicado para lactentes a partir dos 6 meses e crianças de primeira infância (6 a 36 meses). Contém ácidos graxos essenciais- ácido linoleico (ômega 6) e ácido alfa-linolênico (ômega 3). Isenta de glúten, sacarose, lactose e proteínas lácteas. Diluição: 1 colher-medida em 30ml de água (fórmula de seguimento: 4,6g). Apresentação: latas de 400g e 800g.

2. 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 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 idade¹. Sabor

⁹ Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. I Consenso Brasileiro de Nutrição e Disfagia em Idosos hospitalizados. Barueri, SP: Minha Editora, 2011. 126p. Disponível em: <http://sbgg.org.br/wp-content/uploads/2014/10/Consenso_Brasileiro_de_Nutricao1.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2022.

¹⁰ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

¹¹ RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572001000500010>. Acesso em: 10 jun. 2022.

¹² Danone. Aptamil® ProExpert Soja 2. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/aptamil-proexpert-soja-2.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2022.



baunilha. Colher-medida: 8,2g. Diluição: 3 medidas (24,6g) para 90ml e volume final de 110ml, ou 21,8g em 80ml e volume final de 100ml. Apresentação: lata de 400g¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com 5 anos e 9 meses (de acordo com carteira de identidade fl. 41), com microcefalia por síndrome de Zika congênita, paralisia cerebral, alergia respiratória, disfagia, refluxo gastroesofágico, desnutrição e sem controle dos esfíncteres. Foram prescritos e pleiteados para o Autor a fórmula infantil de seguimento à base de soja (Aptamil[®] ProExpert Soja 2) e o suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (Neoforte[®]).
2. A respeito do uso de fórmulas especializadas, ressalta-se que em crianças acima de 2 anos de idade, como no caso do Autor, seu uso pode estar indicado mediante quadro de alergia alimentar quando há comprometimento do estado nutricional ou quando há necessidade de exclusão de muitos alimentos e dificuldades em atender às necessidades nutricionais somente através de alimentos *in natura*^{14,15,16}.
3. Nesse contexto, informa-se que **Aptamil[®] ProExpert Soja 2** se trata de **fórmula infantil à base de proteína isolada de soja**, indicada para lactentes com intolerância à lactose, opção familiar ou no **tratamento da alergia ao leite de vaca IgE mediada**. **Aptamil[®] ProExpert Soja 2**¹², é indicada para lactentes e crianças de primeira infância, dos 6 aos 36 meses de vida.^{17,18}
4. O Autor atualmente se encontra com 5 anos e 9 meses de idade, sendo assim a idade do autor **está fora da faixa etária recomendada pelo fabricante** para o uso da **fórmula infantil de seguimento à base de soja** (Aptamil[®] ProExpert Soja 2). Diante do exposto, acrescenta-se que **existem outras opções de produtos nutricionais à base de soja, que contemplam a idade atual do Autor, e que poderiam ser utilizadas**.
5. Quanto ao **estado nutricional do Autor**, foi informado que se encontra com **desnutrição**. Tendo em vista o quadro de **desnutrição apresentado pelo Autor é viável** a complementação da alimentação do Autor com suplementos alimentares, por tempo delimitado afim de auxiliar na recuperação do estado nutricional do Autor.
6. A respeito do **suplemento alimentar à base de aminoácidos livres** (Neoforte[®]), participa-se que a quantidade prescrita forneceria ao Autor um adicional calórico e proteico diário de **375kcal e 8,8g**.

¹³ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha Técnica do Neoforte[®].

¹⁴ 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.

¹⁵ 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: 25 fev. 2021.

¹⁶ 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: Acesso em: 25 fev. 2021.

¹⁷ Danone. Aptamil[®] ProExpert Soja 2. Disponível em: <<https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/aptamil-proexpert-soja-2-800g>>. Acesso em: 24 fev. 2022.

¹⁸ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Aptamil[®] ProExpert Soja 2.



7. Salienta-se que a quantidade prescrita pode auxiliar no alcance das necessidades nutricionais do Autor e complementação com vitaminas e minerais, e a priori, não se trata de quantidade excessiva de suplementação.
8. Ressalta-se que informações mais precisas sobre seu **consumo alimentar habitual** (relação de alimentos ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas), bem como seus **dados antropométricos atuais e progressos** (peso e altura), auxiliariam na realização de uma avaliação mais segura e minuciosa a respeito da adequação da quantidade diária prescrita de suplementação alimentar no contexto da alimentação do Autor.
9. Destaca-se que indivíduos em uso de produtos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **não foi informado por quanto tempo o Autor fará uso do suplemento prescrito.**
10. Cumpre informar que a fórmula prescrita **Aptamil® ProExpert Soja 2 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.
11. Acrescenta-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula infantil à base de soja**) **foi incorporado**, conforme Portaria SCTIE/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 SUS¹⁹. Contudo, a fórmula incorporada **ainda não é dispensada** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de junho de 2022.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS DA SILVA
Nutricionista
CRN4: 13100115

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

¹⁹ 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: 10 jun. 2022.