



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1540/2022

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2022.

Processo nº 0172377-03.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** 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, foram considerados os documentos médicos acostados (fls.27 e 28), emitidos em 09 de junho de 2022, pela médica , em receituário próprio. Em suma, trata-se de Autor de **4 anos e 7 meses de idade** (certidão de nascimento – fl.25), com quadro de **transtorno do espectro autista, colite alérgica por alergia a proteína do leite de vaca com quadro de diarreia persistente**. Para suprir a demanda calórico-proteica adequadamente, foi prescrito o suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (**Neoforte®**), 240ml de água com 8 medidas, 2 vezes ao dia. Foi descrito que o Autor já passou por tentativas de complementação com leites de vaca, cabra e soja e fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada sem melhora clínica. Foi informada a classificação diagnóstica CID 10: F 84 (transtornos globais do desenvolvimento) e K 52 (outras gastroenterites e colites não-infecciosas).

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 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.

3. **Colite** é o termo utilizado para designar processos inflamatórios de diferentes etiologias que envolvem o intestino grosso na presença de lesões microscópicas características não necessariamente associadas a alterações macroscópicas. A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é alergia alimentar, sendo as proteínas do leite de vaca e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados pelo leite materno. Enterorragia é a principal manifestação clínica e que pode ser a única queixa ou mesmo vir acompanhada de outros sintomas. O desaparecimento dos sinais em concomitância com a retirada da suposta proteína agressora da dieta e a restituição integral da morfologia da mucosa retal, preenche os critérios de forma suficiente para a confirmação diagnóstica de **colite alérgica**³.

4. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados **transtornos do espectro do autismo**, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades

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: 14 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: 14 jul. 2022.

³ JOSEFINA, N. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. *Arq Gastroenterol*, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v39n4/a10v39n4.pdf>>. Acesso em: 08 abr. 2021.



adaptativas⁴. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais⁵. O tratamento do autismo envolve intervenções psicoeducacionais, orientação familiar, desenvolvimento da linguagem e/ou comunicação. O recomendado é que uma equipe multidisciplinar avalie e desenvolva um programa de intervenção orientado a satisfazer as necessidades particulares a cada indivíduo. Dentre alguns profissionais que podem ser necessários, podemos citar: psiquiatras, psicólogos, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais, fisioterapeutas e educadores físicos⁶.

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 400g⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se 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 (caseína, alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). O tratamento consiste na **exclusão de alimentos que contenham proteína intacta do leite de vaca da dieta, como leite e derivados**^{1,2}.

2. Em crianças 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 fórmulas ou suplementos alimentares especializados, como a opção prescrita (Neoforte®), é indicado principalmente na vigência de comprometimento do estado nutricional**^{1,4,8}.

3. Nesse contexto, ressalta-se que **não foram informados os dados antropométricos do Autor** (peso e estatura, atuais e progressos, dos últimos 3 a 6 meses), impossibilitando a verificação do seu estado nutricional, e a realização de uma avaliação mais

⁴ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁵ ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p. S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁶ ASSOCIAÇÃO DE AMIGOS DO AUTISTA. Tratamento. Disponível em: <<http://www.ama.org.br/site/tratamento.html>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁷ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha Técnica do Neoforte®.

⁸ 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/pnae/pnae-area-gestores/pnae-manuais-cartilhas/item/10532-caderno-de-refer%C3%AAncia-alimenta%C3%A7%C3%A3o-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 14 jul. 2022.



segura a respeito da indicação de uso de suplementos alimentares especializados para alergia alimentar.

4. A respeito da **alimentação** do Autor, ressalta-se que embora tenha sido informado que ele apresenta somente alergia à proteína do leite de vaca, foi descrito acerca da necessidade de realização de “*dieta muito restritiva para manejo dos sintomas intestinais e comportamentais*” (fl.27). Nesse contexto, cumpre informar que somente em quadros de intolerância ou alergia alimentar, é justificada a retirada de alimentos da dieta no tratamento nutricional de crianças com autismo^{9,10}.

5. Dessa forma, são necessários mais esclarecimentos a respeito da necessidade restrições alimentares adicionais na dieta do Autor, bem como informações acerca do seu **consumo alimentar habitual** (alimentos tolerados normalmente consumidos ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas).

6. Ressalta-se que em crianças em uso de **fórmula de aminoácidos** é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com **fórmula extensamente hidrolisada** para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, havendo estabilização com o uso desse tipo de fórmula, pode haver avaliação da tolerância com leite de vaca. Não sendo possível evoluir para o leite de vaca, é indicado a permanência na fórmula extensamente hidrolisada em média por mais 6 meses até nova testagem⁶. 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 Autor¹¹. Ademais, elas **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.

9. Ressalta-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde podem ser fornecidas **fórmulas especializadas** (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de idade, não contemplando a faixa etária atual do Autor**. A unidade de saúde a qual pertence

⁹ Eat Right. Academy of Nutrition and Dietetics. Autism Spectrum disorder (ASD) and diet. Disponível em: <<https://www.eatright.org/health/diseases-and-conditions/autism/nutrition-for-your-child-with-autism-spectrum-disorder-asd>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

¹⁰ Sociedade brasileira de pediatria. Alergia alimentar e Transtorno do espectro autista: existe relação?. Disponível em: <<http://www.sbp.com.br/imprensa/detalhe/nid/alergia-alimentar-e-transtorno-do-espectro-autista-existe-relacao/>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

¹¹ 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: 14 jul. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o Programa é o **Hospital Municipal Jesus** (HMJ) vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)¹².

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

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

¹² Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <[http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais especializados](http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais_especializados)>. Acesso em: 14 jul. 2022.