



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1668/2022

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2022.

Processo nº 0197668-05.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz (**Novamil® Rice**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento nutricional acostado (fls.26 e 27), emitido em 01 de junho de 2022, pela nutricionista [REDACTED], em receituário da Vanfísio. Em suma, trata-se de Autor de **1 ano e 6 meses de idade** (conforme certidão de nascimento – fl. 15), com quadro de **alergias alimentares, APLV** e episódios de **refluxo**, havendo necessidade de uso de **Novamil® Rice, 7 medidas (31,5g em cada refeição) em 100ml, totalizando um volume final de 180ml de fórmula concentrada, de 3 em 3 horas, via gastrostomia, por 3 meses, sendo necessária nova avaliação**. Foi informado o estado nutricional do Autor avaliado pela curva Life Expectancy Project 2011 Cerebral Palsy, indicando peso por idade acima do percentil 50, altura por idade acima do percentil 50, e IMC por idade de 20,8 kg/m² entre os percentis 50 e 95, indicando obesidade. Foram informadas as seguintes classificações diagnósticas **CID-10: R 62 (Retardo do desenvolvimento fisiológico normal), H 53 (Distúrbios visuais), G 40.4 (Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas) e G 91.1 (Hidrocefalia obstrutiva)**.

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.

3. **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 respiratório³.

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

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: 27 jul.2022.

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: 27 jul.2022.

³ 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: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v77n5/v77n5a10>>. Acesso em: 27 jul.2022.



de exclusão, em caso de alergia ao leite de vaca ou à 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^{4,5}.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0197583-19.2022.8.19.0001** com trâmite no **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro ajuizado pelo mesmo Autor – **Luan Sobral de Souza** – com mesmo pleito e documentos médicos, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1667/2022**.
2. Informa-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, que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{1,6}.
3. 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.
4. 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**⁷.
5. Segundo o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**, 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.
6. Dessa forma, com base no exposto no item acima e no item Análise do Pleito, cumpre informar que a **fórmula à base de proteína hidrolisada de arroz Novamil® Rice**

⁴ Biolab farmacêutica. Novamil® Rice. Disponível em: <<https://www.biolabfarma.com.br/pt/produto/novamil-rice/68>>. Acesso em: 27 jul.2022.

⁵ 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: 27 jul.2022.

⁶ 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.

⁷ 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: 27 jul.2022.



configura alternativa terapêutica no tratamento da APLV, sendo viável o seu uso pelo Autor^{1,4,5}.

7. A respeito da quantidade diária prescrita de **Novamil® Rice** (7 medidas ou 31,5g, de 3 em 3 horas – fls. 26 e 27) ressalta-se que a referida quantidade equivale à oferta de **252g/dia e 1.267 kcal/dia (133% das necessidades energéticas de lactentes sadios entre 1 e 2 anos de idade)**, denotando alimentação exclusiva com a fórmula infantil especializada^{4,5,8}.

8. Ressalta-se que em lactentes na faixa etária do Autor, é recomendada a realização de almoço e jantar, com a oferta de alimentos de todos os grupos (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) preparados em consistência adequada à passagem pela sonda de gastrostomia (sopa liquidificada e peneirada), e em lactentes não amamentados, no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil junto com cereal/fruta (vitamina), totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)^{9,10}. À título de elucidação, para atendimento do volume de 600ml/dia, seriam necessárias 6 latas de 400g/mês de Novamil® Rice, e não as 19 latas de 400g/mês atualmente prescritas^{3,4}.

9. Acrescenta-se que segundo informação do fabricante, **Novamil® Rice** se trata de **fórmula infantil destinada ao uso como complementação da alimentação em lactentes acima de 6 meses de idade, e não como fonte exclusiva de alimentação, existindo produtos nutricionais especificamente indicados para essa finalidade na faixa etária do Autor, porém, com composição nutricional diferente (fórmula enteral à base de proteína do soro do leite hidrolisada ou à base de aminoácidos livres)^{4,5}.**

10. Destaca-se que foi informado que o Autor apresenta “*alergias alimentares*”, contudo, **não foram informados os demais alimentos identificados e excluídos da alimentação do Autor**. Ressalta-se que tal informação auxiliaria na avaliação do nível de restrição alimentar do Autor, e se há necessidade de utilização de fórmula infantil especializada em volume superior ao habitual para a sua faixa etária.

11. Acrescenta-se que informações sobre os **dados antropométricos do Autor** (peso e altura, aferidos ou estimados) auxiliariam na avaliação do seu estado nutricional e na realização de estimativa das suas necessidades nutricionais individualizadas por este núcleo. Ademais, **informações completas sobre o quadro clínico do Autor são importantes para a utilização da curva de crescimento adequada, já que embora tenha sido citada a curva de crescimento para crianças com paralisia cerebral (fls.26 e 27), não foi informado o referido quadro clínico para o Autor.**

12. Ressalta-se que em lactentes com **APLV a cada 6 meses em média é recomendado que haja tentativa de desencadeamento com fórmula infantil tradicional ou leite de vaca para avaliar a permanência ou resolução do quadro de APLV¹**. Neste contexto, **foi indicado o uso da fórmula hidrolisada de arroz por um período de 3 meses, após o qual haverá nova avaliação** (fls. 26 e 27).

⁸ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 27 jul.2022.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 27 jul.2022.

¹⁰ 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: 27 jul.2022.



13. Cumpre informar que a fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz (Novamil® Rice) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. 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 – SUS¹¹. 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.

15. 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 e do estado do Rio de Janeiro.**

16. Quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 12 e 13, item VII - DO PEDIDO, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do auto...” 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.

Ao 2º 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

¹¹ 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/doi1-2018-09-12-portaria-n-40-de-11-de-setembro-de-2018-40505775>. Acesso em: 27 jul.2022.