



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0564/2023

Rio de Janeiro, 28 de março de 2023.

Processo nº 0804559-56.2023.8.19.0001,
ajuizado por [] representado
por []

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial de Fazenda Pública** 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 documento médico acostado (Num. 42419089 - Pág. 5), emitido em 13 de dezembro de 2022, pela médica [] em receituário próprio. Trata-se de Autor de **2 anos e 5 meses de idade** (carteira de identidade – Num. 42419089 - Pág. 2), com quadro de **alergia alimentar múltipla grave, alergia ao leite de vaca e seus derivados, soja, ovos, coco, trigo, glúten, amendoim, banana, feijão, carne vermelha, peixe, laranja, mamão, morango, aveia, e outros**, não podendo se alimentar dos mesmos, e se alimentando somente de **inhame, aipim, abóbora, frango, maçã, uva e manga**. Apresentou e apresenta atraso nos marcos de desenvolvimento, como engatinhar, andar e falar estando em acompanhamento. Apresenta desde os primeiros meses de vida, sintomas que abrangem o trato respiratório, gastrointestinal e cutâneo, incluindo alergia respiratória com rinite e broncoespasmo, distensão abdominal gasosa após ingerir fórmulas infantis a base de leite de vaca e outros alimentos anteriormente descritos, **doença do refluxo gastroesofágico, e esofagite eosinofílica**, além de **dermatite atópica**. Foi prescrito o uso do Suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (**Neoforte®**) – 2 mamadeiras de 200ml, com 7 medidas cada, totalizando 10 latas/mês.

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.

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 400g².

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 apropriada, preferencialmente, por outros alimentos *in natura* com valor nutricional equivalente^{1,3}.

2. Cumpre informar que em crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade, como no caso do Autor, as fórmulas especializadas (como suplementos à base de aminoácidos livres) **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**^{1,3}.

3. Nesse contexto, consta a descrição dos alimentos alergênicos não tolerados pelo Autor (leite de vaca e seus derivados, soja, ovos, coco, trigo, glúten, amendoim, banana, feijão, carne vermelha, peixe, laranja, mamão, morango, aveia, e outros), e a relação dos

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: 28 mar. 2023.

² Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha Técnica do Neoforte[®].

³ 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.



alimentos tolerados e consumidos pelo Autor (inhame, aipim, abóbora, frango, maçã, uva e manga).

4. Dessa forma, observa-se que há restrição de importantes grupos alimentares fonte de proteínas que usualmente compõe a dieta (alimentos de origem animal - leite de vaca, ovos, carne vermelha e peixe; cereais e leguminosas - trigo, aveia, soja e feijão), e que a única fonte proteica da dieta atualmente é a carne de frango.

5. Tendo em vista a restrição alimentar atualmente descrita para o Autor, ressalta-se que **é viável a complementação da sua alimentação com suplementação nutricional**. Considerando o quadro descrito de **esofagite eosinofílica, é viável o uso de suplemento alimentar à base de aminoácidos livres**, como o suplemento alimentar prescrito (**Neoforte[®]**).

6. Ressalta-se que **Neoforte[®]** foi especificamente formulado para crianças a partir dos 3 anos de idade. Contudo, considerando que o produto é utilizado como complementação da alimentação (fonte não exclusiva de alimentação), mediante indicação médica ou nutricional, ressalta-se que não há contraindicação ao seu uso².

7. À título de elucidação, ressalta-se que a quantidade diária prescrita de **Neoforte[®]** (2 mamadeiras de 200ml, com 7 medidas cada, totalizando 114,8g/dia, e 9 latas de 400g/mês) equivale à oferta de 526 kcal/dia e 18g de proteína/dia, representando 46% das necessidades energéticas médias na sua faixa etária (1.125 kcal/dia) e cerca de 52% das necessidades proteicas médias estimadas para a sua faixa etária (14 a 56g de proteína/dia ou em média de 35g de proteína/dia), não representando quantitativo excessivo a priori, tendo em vista as restrições alimentares do Autor^{4,5}.

8. Salienta-se que informações sobre o consumo alimentar habitual do Autor (alimentos tolerados normalmente consumidos ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas), auxiliariam numa avaliação mais minuciosa a respeito da adequação da quantidade prescrita de suplemento alimentar.

9. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares 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, é importante que haja previsão do período de uso do suplemento alimentar especializado prescrito ou que seja informada a periodicidade das reavaliações clínicas.

10. Por fim, sugere-se avaliação a respeito da possibilidade de uso de outras fontes de cereais e leguminosas, que poderiam tornar a alimentação nutricionalmente mais completa (arroz, milho, ervilha, grão-de-bico e lentilha), e quanto à possibilidade de uso de proteína vegetal isolada (p.ex. proteína de ervilha) como opção de suplementação proteica.

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

12. 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

⁴ 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: 28 mar. 2023.

⁵ The National Academies of Sciences Engineering Medicine. Dietary Reference Intakes Tables and Application. Disponível em: <<http://nationalacademies.org/HMD/Activities/Nutrition/SummaryDRIs/DRI-Tables.aspx>>. Acesso em: 28 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de Março de 2023.

13. Ressalta-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, que se localiza no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)⁷. No referido programa 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.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 42419087 - Págs. 12 e 13, item “VII”, subitem “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

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: 28 mar. 2023.

⁷ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 28 mar. 2023.