



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1751/2023

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2023.

Processo nº 0000420-61.2020.8.19.0046,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2ª Vara da Comarca de Rio de Bonito da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto a bebida de arroz em pó sabor original (RisoVita®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo Médico Padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, não datado (fls.226 a 228) e documentos médicos (fls.229 a 230) emitidos 28 de março de 2023, pelo médico [REDACTED], em impressos do Centro Municipal pediátrico Dr. Almir Branco - Prefeitura Municipal de Rio Bonito, a autora apresenta diagnóstico de **alergia proteína do leite de vaca, urticária e angioedema**. Foi prescrita bebida de arroz em pó, sabor original, da marca **RisoVita®**, na quantidade de **2 sachês, 2 vezes ao dia, totalizando 60 unidades por mês, uso contínuo por 3 meses**. Foi citada a classificação internacional de doenças **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 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 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. De acordo com a fabricante Fumacense alimentos³, **RisoVita® original** trata-se de bebida de arroz em pó, elaborada a partir da concentração da versão líquida seguida de um processo de secagem. Naturalmente isenta de lactose, colesterol, glúten e conservantes, contém cálcio e fibras. **O fabricante informa que produto pode conter leite**. Preparo: adicionar duas colheres de sopa da bebida em pó, em 200ml de água e agitar até que a mistura fique homogênea. Apresentação: embalagem com 300g.

III – CONCLUSÃO

1. O manejo da alergia alimentar consiste na identificação e exclusão de alimentos suspeitos de serem os responsáveis pelo quadro clínico, com a adequada substituição

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 ago. 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 ago. 2023.

³ FUMARENSE. RisoVita original em pó. Disponível: Ficha técnica anexa. Acesso em: 08 ago. 2023.



por outros alimentos *in natura* (de preferência) ou industrializados, em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos¹.

2. É necessária confirmação diagnóstica através de dieta de exclusão dos alimentos suspeitos, um a um, observando se nos dias seguintes a cada exclusão ocorrerá a remissão dos sinais e sintomas, seguida de teste de provocação oral (reintrodução do alimento em dose baixa e segura, estabelecida pelo médico assistente) em ambiente hospitalar. Está confirmada alergia a determinado alimento se, quando de sua reintrodução, retornarem os mesmos sinais e sintomas observados antes de sua exclusão¹.

3. Somente os alimentos confirmadamente alergênicos devem ser retirados da dieta da criança. Tal conduta evita dietas desnecessariamente restritivas, as quais ocasionam ingestão insuficiente de macro e micronutrientes e, em decorrência disso, podem desencadear outros quadros fisiopatológicos. Deve ser feita a prescrição de **plano alimentar** balanceado, preferencialmente composto por alimentos *in natura*, que atenda às necessidades nutricionais da criança e que contemple os macro/micronutrientes presentes nos alimentos que, de fato, devam ser excluídos da dieta. A presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares na dieta diária é fator determinante para o desenvolvimento de tolerância aos alérgenos e consequente remissão do quadro de alergia alimentar.

4. A avaliação adequada do estado nutricional com o objetivo de planejar e adequar a ingestão às necessidades nutricionais da criança de acordo com os tipos de alimentos permitidos é prioritária. Todo empenho deve ser feito no intuito de realizar as substituições alimentares visando garantir a oferta nutricional adequada, alcançando-se as suas necessidades que devem atender as atuais recomendações nutricionais. Para garantir o atendimento às recomendações é fundamental amplo trabalho de educação nutricional da família, principalmente da mãe e/ou cuidador, assim como a conscientização da criança, quando em idade que permita a compreensão¹.

5. Ressalta-se que, **não foi acostado aos autos o plano alimentar prescrito para a autora** (que alimentos *in natura* está ingerindo e em que quantidades e horários). **A ausência destas informações** impossibilita constatar se a quantidade diária prescrita proveniente de alimentos *in natura* é insuficiente ao atendimento de suas necessidades nutricionais diárias, o que justificaria a prescrição de suplemento alimentar industrializado específico. Destacamos que **o quadro clínico apresentado pela autora requer restrição temporária de sua dieta apenas do alimento leite de vaca/derivados.**

6. Ademais, **não foram mencionados os dados antropométricos** da autora (peso e estatura) **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), **impossibilitando-nos verificar se a mesma encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como qual é o seu status de crescimento/desenvolvimento.**

7. Ressalta-se que em crianças na faixa etária da autora (3 anos e 7 meses – Fl. 10), é recomendado pelo **Ministério da Saúde**⁴ que **sua alimentação inclua todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, tubérculos, frutas e hortaliças).

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia alimentar para a população brasileira. Brasília – DF, 158 p., 2014. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2023.



Recomenda-se realização de desjejum, almoço, lanche da tarde, jantar e ceia, com a oferta de alimentos de todos os grupos. Ressalta-se a importância de incentivar o consumo de fontes alimentares ricas em cálcio como vegetais verde escuros (brócolis, couve, rúcula e agrião), gergelim, linhaça, chia, amêndoas, feijão-branco e tofu (queijo de soja)⁵.

8. Ressalta-se que em crianças acima de 2 anos de idade que necessitam excluir leite e derivados da alimentação, como no caso da autora, pode-se utilizar bebidas vegetais preferencialmente enriquecidas com cálcio e sem adição de açúcar, a fim de auxiliar na adequação do consumo de cálcio e por questões sensoriais e culturais⁶.

9. Adiciona-se que a recomendação do Ministério da Saúde⁴ para ingestão de leite na idade em que a autora se encontra, contempla o volume máximo de 600mL/dia. Portanto, uma vez que a proteína do leite de vaca é o agente desencadeante do quadro alérgico que acomete a autora, seriam necessários no máximo 600mL diários da opção substitutiva prescrita.

10. Enfatiza-se que a suplementação de alimentos industrializados requer delimitação de tempo de uso, após o qual deve ser feita nova avaliação do quadro clínico objetivando nortear a conduta dietoterápica, de manutenção, alteração ou suspensão da dieta prescrita, em função da evolução clínica da criança.

11. **Acerca do alimento industrializado prescrito, RisoVita® original em pó**, informa-se que conforme detalhado na análise “do pleito” e ficha técnica anexa, o produto pleiteado **pode conter leite, estando, portanto, contraindicado para a autora diagnosticada com alergia a proteína do leite de vaca.**

12. Cumpre informar que existem no mercado marcas comerciais de **fórmulas à base de proteína hidrolisada do arroz**, suplementadas para atingir as recomendações nutricionais do lactente desde o nascimento, embora ainda poucos países adotem esta prática, e **ainda não seja consenso**, podem ter indicação no tratamento dietético da alergia às proteínas do leite de vaca¹.

13. Acrescenta-se que **fórmulas especializadas para alergia alimentar, incluindo as 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.

⁵ Sociedade Vegetariana Brasileira (SVB). Alimentação vegetariana para crianças e adolescentes – Guia alimentar para a família. Organizadoras: Thaisa Santos Navolar e Aline Vieira. 2020. Disponível em: < <https://materiais.svb.org.br/e-book-guia-infantil> >. Acesso em: 08 ago. 2023.

⁶ 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/component/k2/itemlist/category/333?start=20>>. Acesso em: 08 ago. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SAC: 08006426765. 08 de agosto de 2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o Parecer.

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

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**

Nutricionista
CRN4 113100115
ID: 5076678-3

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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