



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1801/2023

Rio de Janeiro, 14 de agosto de 2023.

Processo nº 0859245-95.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º 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. Em documento médico (Num. 57557543 - Págs. 8 e 9), emitido em 08 de maio de 2023, por [REDACTED] em receituário do Centro Médico Dois Irmãos LTDA, foi descrito que o autor, de 4 anos de idade, **apresenta diarreia após a ingestão de leite de vaca e derivados**. Consta que “*confirmado diagnóstico com dieta de exclusão, teste de provocação oral/padrão ouro, com exame de sangue (hast para leite) inconclusivo, porém menor apresenta melhora com exclusão do leite e derivados*”. Foi informado que, devido insucesso com fórmulas hidrolisadas e soja, necessita de suplemento alimentar à base de aminoácidos livres, da marca **Neoforte®**, na quantidade de “*2 copos do suplemento com volume de 150mL (04 colheres medidas de 32,8g/cada) em cada etapa*”, totalizando 08 colheres medidas/dia, **05 latas/mês** “*para suprir suas necessidades nutricionais e favorecer seu crescimento*”. Consta ainda que “*não há previsão para realização de exames por hora*”.

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 idade. 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 o manejo da alergia alimentar consiste na **identificação e exclusão** de **alimentos suspeitos** de serem os responsáveis pelo quadro clínico, com a adequada substituição por outros alimentos *in natura*, em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos.

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

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 ago. 2023.

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



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. Quando a dieta for muito restrita, houver baixa adesão ou grave comprometimento nutricional e a alergia contemplar o leite de vaca é recomendado o uso de fórmulas semi-elementares (fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada - FEH), sendo ainda consideradas fórmulas à base de proteína isolada de soja (FPIS) em quadros alérgicos mediados por IgE¹.

4. Em caso de persistência dos sintomas com o uso de FPIS e FEH considera-se a introdução de fórmulas à base de aminoácidos livres (como a marca prescrita), cuja utilização deve ser limitada a período suficiente para estabilização do quadro clínico e da função intestinal, quando deverá ser feita nova avaliação, incluindo novo teste de provocação oral com FEH (procedimento citado no item anterior), objetivando verificar se já há possibilidade de evolução da dieta, evitando, desta forma, **o uso desnecessário de fórmulas à base de aminoácidos livres**¹.

5. Acerca do exposto nos itens 1 a 4 acima, em documento médico acostado (Num. 57557543 - Págs. 8 e 9) foi informado que, houve identificação/confirmação diagnóstica do alimento desencadeante do quadro alérgico que acomete o autor (leite de vaca e derivados) e que devido insucesso com fórmulas hidrolisadas e soja, o autor necessita de suplemento alimentar à base de aminoácidos livres, da marca Neoforte[®], ou seja, houve o manejo do quadro clínico apresentado pelo autor de acordo com o preconizado pela Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹.

6. Somente os alimentos confirmadamente alergênicos devem ser retirados da dieta de uma 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.

7. Destaca-se que **o autor já se encontra em idade** (4 anos e 7 meses – Num. 57557543 pág. 2) **na qual espera-se que sua alimentação contemple todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças). Neste contexto, enfatiza-se que a presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares em sua dieta diária é fator determinante para o desenvolvimento de tolerância aos alérgenos e consequente remissão do quadro de alergia alimentar.

8. São raras as situações em que muitos alimentos devem ser excluídos da dieta. Nesses casos, caso o profissional de saúde assistente não consiga elaborar um plano alimentar que alcance os requerimentos nutricionais de seu paciente (que é individualizado, em função do peso corporal, estatura, idade, gênero, comorbidades etc) somente através de alimentos *in natura*, é considerada a prescrição de suplementos nutricionais industrializados específicos



para cada caso, em quantidade suficiente ao atendimento do *deficit* não coberto pelo plano alimentar.

9. Adiciona-se que em crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade, como o caso do autor, **as fórmulas especializadas** (como suplementos à base de aminoácidos livres) podem estar **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}.

10. Com relação ao exposto nos itens 6 a 9 acima, **não foi acostado aos autos o plano alimentar prescrito para o autor** (que alimentos *in natura* está ingerindo e em que quantidades). Ademais, **não foram informados os seus dados antropométricos** (peso e comprimento, atuais e pregressos), impossibilitando verificar sua curva de crescimento e desenvolvimento, se adequada ou se em risco nutricional (que justificaria o uso de suplementação nutricional).

11. Esclarecemos ainda que todas os tipos de fórmulas de suplemento infantil supracitadas não são medicamentos, mas sim, substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas¹. Neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido período de uso do suplemento nutricional a base de aminoácidos livres pleiteado.**

12. Diante as questões abordadas nesta conclusão a ser elucidadas, para inferências seguras acerca da **indicação de uso** e da **quantidade diária** do suplemento alimentar à base de aminoácidos livres pleiteado ao autor (**Neoforte**[®]), são necessárias informações adicionais:

i) Plano alimentar habitual (relação de alimentos *in natura* ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários);

ii) Dados antropométricos, (peso e comprimento, atuais e pregressos);

iii) Previsão de período de uso com a intervenção dietoterápica proposta.

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

14. Destaca-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 autor**³. 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 junho de 2023.

15. Acrescenta-se que o suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (Neoforte®), **não integra nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS** no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 68056898 - Pág. 5, item VII - Do Pedido, subitem “b”) referente ao fornecimento do suplemento nutricional pleiteado “...*bem como todo tratamento, exames, procedimentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ 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 ago. 2023.