



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1358/2023

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2023.

Processo nº 0872842-34.2023.8.19.0001,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º 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 documento nutricional (Num. 61683139 - Pág. 5), emitido em 01 de junho de 2023, pela nutricionista em receituário da clínica CEMERU Grupo de Saúde. Em suma, trata-se de Autor de **4 anos e 3 meses**, (carteira de identidade - Num. 61683139 - Pág. 2), em tratamento de **alergia alimentar** apresentando **dificuldade de ganho de peso e altura**. Consta que o autor encontra-se há 1 ano em acompanhamento nutricional, e que durante este período foram realizadas diferentes estratégias nutricionais, como aumento de calorias por gorduras poli-insaturadas e bebidas vegetais, sem sucesso, “se fazendo assim necessário consumo de fórmula de aminoácidos”. Foi prescrita a quantidade de “3 x por dia com volume total de 250mL, sendo 210 mL de água para 40g de fórmula. Sendo assim, o mesmo precisará consumir 120g de fórmula ao dia, durante os **próximos 6 meses**”. Foram descritos dados laboratoriais (exame realizado em 19/04/22): IgE caseína: 14,5; IgE alfa lactoalbumina: 15,9; IgE beta lactoglobulina: 20,5. Contam ainda dados antropométricos: peso = 13,550 kg e altura = 100cm. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças **CID-10 T78** (Efeitos adversos não classificados em outra parte).

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 **alergia alimentar** caracteriza-se 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. Ressalta-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) 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**

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 jun. 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. Acesso em: 28 jun. 2023



comprometimento do estado nutricional^{1,3}. A esse respeito, cumpre-se informar que não foi acostado aos autos o plano alimentar prescrito ao Autor.

3. Quanto ao **estado nutricional do Autor**, os dados antropométricos informados em documento nutricional (Num. 61683139 Pág. 5 - **peso: 13,550kg; altura: 100cm**), foram avaliados na curva de crescimento e desenvolvimento da OMS, indicando **peso e estatura adequados para a idade**⁴.

4. Diante o exposto, 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) Quadros clínicos que justifique o uso de suplemento à base de aminoácidos como primeira opção (como em caso de sintomas respiratórios, cutâneos e gastrointestinais);

ii) Relação dos alimentos desencadeadores da alergia alimentar e excluídos da alimentação do Autor, para **análise do grau de restrição alimentar atual**;

iii) Consumo alimentar habitual (relação de alimentos ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas; sua aceitação alimentar e consistência);

iv) Exames laboratoriais atualizados, com data de emissão inferior ao período de um ano. Destaca-se que os resultados informados em documento nutricional (Num. 61683139 Pág. 5) são de exames realizados em 19/04/22 (há 1 ano e 2 meses).

5. Ressalta-se que indivíduos que apresentam **alergia alimentar** necessitam de **reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas menos hidrolisadas, e avaliar o desenvolvimento de tolerância aos alimentos alergênicos. Neste contexto, em documento nutricional (Num. 61683139 - Pág. 5) foi estabelecido que o suplemento nutricional a base de aminoácidos livres pleiteado, deverá ser consumido durante os próximos **6 meses**.

6. Em documento nutricional (Num. 61683139 - Pág. 5) foi estabelecido que o autor “precisará consumir 120g de fórmula ao dia”. Acerca da **quantidade mensal** prescrita cumpre informar que para o atendimento da mesma seriam necessárias **9 latas por mês**.

7. Informa-se que o **suplemento alimentar à base de aminoácidos livres pleiteado (Neoforte**[®]) **possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

8. 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**⁵. 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.

⁴ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

⁵ 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 jun. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. 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.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID.5036467-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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