



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1827/2023

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2023.

Processo nº 0897519-31.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz** (Novamil® Rice) e quanto à **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**.

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico acostado (Num. 69151283 - Pág. 7) emitido em 07 de julho de 2023, pela médica [REDACTED] em receituário próprio, consta que autora com diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**, apresenta sintomas como **sangramento nas fezes e diarreia** quando consome alimentos com leite e derivados, e necessita de uso da fórmula **infantil à base de proteína hidrolisada de arroz**, da marca **Novamil® Rice**, na quantidade de **3 latas por semana**, totalizando **12 latas por mês**. Foi citada a Classificação diagnóstica **CID 10 K 52.2** (gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:



I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

4. 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

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-abbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851>. Acesso em: 16 ago. 2023.



indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

3. A **colite** se trata de inflamação do intestino grosso, na porção denominada cólon, geralmente com sintomas como diarreia (frequentemente com sangue e muco), dor abdominal e febre. A colite alérgica é manifestação clínica de alergia alimentar durante os primeiros meses de vida. Estima-se que fatores genéticos exerçam papel na expressão dessa doença alérgica. É caracterizada clínica e histologicamente por: sangramento retal; exclusão de causas infecciosas de colite; desaparecimento dos sintomas após eliminação do leite de vaca e derivados da dieta da criança e/ou da mãe³. A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é alergia alimentar, sendo as proteínas do leite de vaca e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados pelo leite materno⁴.

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 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^{5,6}.

2. A **consulta em pediatria – leites especiais** consiste em encaminhamento, através do SISREG (Sistema Nacional de Regulação) para o **PRODIAPE (Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente)** e **tem como prioridade o agendamento de lactentes menores de 6 meses de idade**, de acordo com critérios de gravidade. Quando há indicação, é fornecida receita específica do programa, com quantitativo calculado até o próximo retorno, para retirada da fórmula láctea especial na farmácia. O retorno é agendado aproximadamente a cada 15 ou 20 dias para consulta ou avaliação nutricional. **As fórmulas são fornecidas para os pacientes até os 2 anos de idade.** Os critérios de alta do

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. nov. 2018. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2023.

³ FAGUNDES-NETO, Ulysses; GANC, Arnaldo José. Proctocolite alérgica: a evolução clínica de uma enfermidade de caráter transitório e de tendência familiar. Relato de casos. *Einstein (São Paulo)*, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 229-233, jun. 2013. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1679-45082013000200017>>. Acesso em: 16 ago. 2023.

⁴ JOSEFINA, N. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. *Arq Gastroenterol*, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v39n4/a10v39n4.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2023.

⁵ Biolab farmacêutica. Novamil® Rice. Disponível em: <<https://www.biolabfarma.com.br/pt/produto/novamil-rice/68>>. Acesso em: 16 ago. 2023.

⁶ 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: 16 ago. 2023.



programa são: recuperação nutricional, remissão da alergia alimentar ou da diarreia persistente ou quando não há mais necessidade fórmula especial na dieta a partir do 2º ano de vida (a qual é substituída por outros alimentos garantindo o suporte nutricional para o desenvolvimento adequado do paciente)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Quanto do diagnóstico informado para a autora (Num. 69151283 - Pág. 7) de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, informa-se que 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. O manejo inicial consiste na exclusão de leite de vaca/derivados da dieta, com a adequada substituição por alimentos/fórmulas alimentares em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos¹.
2. Segundo o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**¹, para os lactentes que por algum motivo não estejam sendo amamentados, ou o leite materno seja insuficiente, as fórmulas hidrolisadas devem ser utilizadas. Durante este período, os lactentes com APLV devem ser mantidos com fórmulas isentas de proteína intacta do leite de vaca, que podem ser à base de proteína do leite de vaca extensamente hidrolisada (dieta semi-elementar ou hidrolisado proteico), a base de aminoácidos livres (dieta elementar) ou a base de proteína isolada de soja (somente para crianças maiores de seis meses e sem manifestação gastrointestinal). Outra possibilidade para lactentes muito jovens é a relactação, que não deve ser esquecida, sempre enfatizando a exclusão de produtos lácteos pela nutriz.
3. **Mais recentemente, em alguns países iniciou-se a utilização de fórmulas a base de proteína hidrolisada de arroz suplementada para atingir as recomendações nutricionais do lactente desde o nascimento. Contudo, destaca-se que não há consenso sobre o uso, e ainda carece de maiores estudos**¹.
4. Mediante o acima exposto, tendo em vista o diagnóstico descrito e a presença de sangue nas fezes relatada (Num. 69151283 - Pág. 7), **salienta-se que a utilização de fórmulas a base de proteína hidrolisada de arroz não foi incluída no protocolo oficial para tratamento de lactentes com APLV, não se configurando, portanto, primeira alternativa substitutiva**¹.
5. Vale ressaltar que **todos os tipos de fórmulas alimentares citados nesta Conclusão não são medicamentos; é 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. Neste contexto, **faz-se necessária delimitação do período de uso da substituição dietoterápica adotada**, seguida de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.

⁷ Coordenação de Serviços de Saúde – AP 2.2. Superintendência de Serviços de Saúde. Hospital Municipal Jesus. Memorando 03/14, emitido em 20 de fevereiro de 2014, direcionado à Direção e Chefia de Especialidades.



6. 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 proteína isolada de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos livres. 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 prazo².
7. 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 – SUS**⁸. As fórmulas incorporadas incluem somente as fórmulas à base de proteína isolada de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos².
8. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de agosto de 2023, **não foi encontrado código de procedimento para dispensação administrativa das fórmulas especializadas para alergia alimentar incorporadas, no âmbito do SUS**.
9. Cumpre informar que a fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz (Novamil® Rice) **possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.
10. Quanto à **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, cabe esclarecer que tal consulta não está relacionada somente ao atendimento do profissional pediatra, mas sim ao acompanhamento através do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE), com disponibilização de fórmulas alimentares especializadas**.
11. Salienta-se que a **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ)** dispõe do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, presente no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), que apresenta equipe multiprofissional responsável pelo atendimento e acompanhamento de crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer) residentes no município do Rio de Janeiro.
12. No **PRODIAPE 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), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, até o paciente completar 2 anos de idade. **Reitera-se que a fórmula prescrita e pleiteada Novamil® Rice não foi incorporada no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS**⁸.
13. Destaca-se que a **Consulta em Pediatria – Leites Especiais está indicada** diante do quadro clínico (**alergia à proteína do leite de vaca**), faixa etária e município de residência da autora.

⁸ 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/do1-2018-09-12-portaria-n-40-de-11-de-setembro-de-2018-40505775>. Acesso em: 16 ago.2023.



14. Ressalta-se que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁹.

15. Para a inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, a qual deve ser realizada pela **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

16. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde da Autora (CNS: 898006318333748) foi verificada a seguinte solicitação:

- Solicitação de nº 473659948, para o procedimento de **CONSULTA EM PEDIATRIA - LEITES ESPECIAIS, inserida em 15/05/2023, com classificação de risco vermelho - emergência, com situação atual pendente pelo regulador em 19/07/2023.**

17. Desta forma, entende-se que a **via administrativa está sendo utilizada, no entanto sem resolução do caso em tela, até o momento.**

18. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 69151281 - Pág. 08, item VII, subitem “b”) referente ao fornecimento de “...*bem como todo o tratamento, exames, procedimentos, medicamentos e produtos complementares que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora...*”, 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 1º Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA
DOS SANTOS**
Nutricionista
CRN4 - 13100115
ID. 5077668-3

ERIKA OLIVEIRA NIZZO
Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA
Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.:50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ CONASS. A regulação do SUS-alguns conceitos. Disponível em: < <https://www.conass.org.br/guiainformacao/a-regulacao-no-sus-alguns-conceitos/> >. Acesso em: 16 ago.2023.