



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 921/2019

Vitória, 17 de junho de 2019

Processo	nº	
[REDACTED]	[REDACTED]	impetrado por
[REDACTED]		
representado por	[REDACTED]	
	[REDACTED]	

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da 2<sup>a</sup> Vara da Comarca de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre: **Novamil Rice® (fórmula infantil a base de proteína hidrolisada de arroz)**.

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com inicial o requerente possui 3 meses de idade, apresentado alergia a leite e seus derivados, necessitando fazer uso do leite Novamil Rice por tempo indeterminado.
2. O laudo médico SUS anexado aos autos informa paciente com alergia a leite e seus derivados e necessidade de uso de Novamil Rice, uso contínuo.

## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006 divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção,



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.

2. O conceito de segurança alimentar, abordado na **Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria GM/MS Nº 710, de 10 de junho de 1999)**, consiste no *“abastecimento, na quantidade apropriada, no acesso universal aos alimentos e no aspecto nutricional (composição, qualidade e aproveitamento biológico)”*.
3. De acordo com a esta portaria, são responsabilidades do *Gestor Municipal – Secretaria Municipal de Saúde ou organismos correspondentes: Coordenar e executar ações decorrentes das Políticas Nacional e Estadual, em seu respectivo âmbito, definindo componentes específicos que devem ser implementados pelo município. Receber e ou adquirir alimentos e suplementos nutricionais, garantindo o abastecimento de forma permanente e oportuna, bem como a sua dispensação adequada, e ainda, definir e adquirir, com o apoio dos demais gestores, os alimentos e insumos estratégicos que devem fazer parte da suplementação alimentar e nutricional na rede de serviços, atentando para que esta aquisição esteja consoante à realidade alimentar e nutricional e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo.*
4. O Estado do Espírito Santo publicou a PORTARIA 054-R, 28/04/2010, que estabelece critérios de uso e padroniza fórmulas infantis e dietas enterais pediátricas para situações especiais, quais sejam: **dietas para pacientes sem problemas absorтивos que poderão receber nutrientes íntegros que necessitam de trabalho digestivo – fórmulas poliméricas; dietas para pacientes com problemas absorтивos, nas quais os nutrientes serão fornecidos com menor complexidade – fórmulas semielementares e elementares; dietas para pacientes que necessitem de dieta especializada – Intolerância à lactose e doenças metabólicas.**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

## **DA PATOLOGIA**

1. 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 (alfalactoalbumina 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 vaca
2. A confirmação diagnóstica da APLV é realizada a partir de história clínica sugestiva, desaparecimento dos sintomas de 1 a 30 dias com dieta de exclusão da proteína do leite de vaca (fase de exclusão) e reaparecimento dos sintomas ao realizar o teste de provação oral (TPO). O reaparecimento é imediato nos casos de APLV mediada por IgE (menos de duas horas, sendo mais frequente após poucos minutos). Nos casos de APLV não medida por IgE, ocorre de duas horas a sete dias
3. A conduta na APLV baseia-se na exclusão da proteína alergênica da dieta; prescrição de dieta substitutiva que proporcione todos os nutrientes necessários em crianças até 6 meses; prescrição de alimentação complementar (de 6 a 24 meses). As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade.

## **DO TRATAMENTO**

1. A conduta na APLV baseia-se em três pontos fundamentais: exclusão da(s) proteína(s) alergênica(s) da dieta; prescrição de dieta substitutiva que proporcione todos os nutrientes necessários em crianças até 6 meses; prescrição de alimentação complementar (de 6 a 24 meses).
2. As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade que apresentam história clínica sugestiva



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

e resultados positivos no TPO compatíveis para a alergia à proteína do leite de vaca ou reação alérgica generalizada relevante em um ou mais órgãos ocorrida imediatamente ou em até duas horas após a ingestão de alimentos contendo proteína do leite de vaca.

3. As fórmulas nutricionais utilizadas na APLV são as fórmulas à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos. A indicação do uso de fórmulas infantis para APLV deve ocorrer para substituição da alimentação em crianças menores de seis meses ou complementação para maiores de seis meses, conforme descrito a seguir:

- **Fórmulas nutricionais à base de soja (FS):** O uso de fórmulas à base de proteína isolada de soja não é recomendado, pelas sociedades científicas internacionais e nacionais, para crianças menores de seis meses, devido aos riscos de efeitos adversos. Além de haver poucos ensaios clínicos duplo-cegos randomizados e metanálises realizadas com humanos. Desta forma, as FS são indicadas como primeira opção somente para crianças de seis a vinte e quatro meses com APLV mediadas por IgE.
- **Fórmulas nutricionais à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH):** As fórmulas extensamente hidrolisadas são toleradas em 90% dos casos de crianças menores de seis meses e em 95% das crianças acima de seis meses. Assim, as FEH são indicadas como primeira opção para todas as crianças até vinte e quatro meses com APLV não mediada por IgE.
- **Fórmulas nutricionais à base de aminoácidos (FAA):** Somente 10% das crianças menores de seis meses e 5% das crianças acima de seis meses não toleram FEH, sendo necessário o uso de fórmulas nutricionais à base de aminoácidos. As FAA também devem ser a primeira opção em casos em que as crianças com APLV apresentem sintomas graves, como desnutrição protéico-energética moderada ou grave com descompensação metabólica (desidratação, acidose), sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave e generalizada, com hipoproteinemia e comprometimento no crescimento. Para todas as crianças com



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

APLV não mediada por IgE, a primeira opção deve ser fórmula extensamente hidrolisada (FEH). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a FEH deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada troca para fórmulas à base de aminoácidos (FAA). Para crianças de seis a vinte e quatro meses com formas de APLV mediadas por IgE, a primeira opção deve ser a prescrição de fórmulas à base de proteína de soja (FS). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a FS deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada troca para FEH. Caso haja remissão dos sinais e sintomas com uso de FEH, a mesma deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas com uso de FEH, deve ser realizada troca para fórmulas à base de aminoácidos.

4. Após início do uso das fórmulas, a remissão de sintomas relacionados à APLV ocorre entre uma a três semanas. Assim, as fórmulas prescritas devem ser mantidas em torno de 15 dias para se concluir que os sintomas apresentados são causados em função do uso da fórmula prescrita e que há necessidade de mudança. Por exemplo: o não desaparecimento de sinais e sintomas, como cólica infantil, sangramento intestinal ou dermatite atópica, após o uso de FEH por três dias seguidos, não é motivo para alteração imediata da prescrição para FAA.
5. A suspensão/alta do tratamento dar-se-á quando a criança apresentar melhora completa de sinais e sintomas relacionados à APLV; negativar TPO ao longo da conduta adotada; não apresentar TPO de monitoramento conforme protocolado; ou completar vinte e quatro meses de idade.

## **DO PLEITO**

1. **Fórmula para alimentação infantil a base de proteína hidrolisada de arroz:** indicada para crianças de 0 a 24 meses com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

### **III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

- 1. Primeiramente, cabe esclarecer que as diretrizes nacionais e internacionais recomendam o uso das fórmulas extensamente hidrolisadas à base de proteínas do leite de vaca como primeira opção de tratamento para APLV.**
2. Assim, o Estado do Espírito Santo, por meio da Secretaria de Estado da Saúde, disponibiliza fórmulas infantis de alto custo, para crianças portadoras de alergia a proteína do leite de vaca, conforme **PORTARIA 054-R, 28/04/2010** (mediante comprovação por meio de exames ou quadro clínico sintomático), que são:
  - 1.1) Fórmula para alimentação infantil semi-elementar, a base de proteína hidrolisada de soja, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses. (F1)
  - 1.2) Fórmula para alimentação infantil semielementar, a base de hidrolisado proteico, do soro do leite, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses. (F2)
  - 1.3) Fórmula para alimentação infantil elementar, a base de aminoácidos livres, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses. (F3)
3. Essas fórmulas são padronizadas pela Secretaria Estadual de Saúde sendo disponibilizadas na rede pública estadual através das Farmácias Estaduais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para todos os pacientes que se enquadrem nos critérios de uso definidos em tal portaria.
- 4. Conforme a orientação da Organização Mundial da Saúde, a alimentação dos bebês até o sexto mês de vida deve ser exclusivamente o leite materno, não havendo contraindicações.**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

5. Apesar disso, se o bebê não receber a nutrição necessária para essa faixa etária (**até um ano de idade é considerado lactente**), há um risco de desenvolver um quadro de desnutrição infantil.
6. De acordo com a laudo médico juntado aos autos, encaminhados a este Núcleo, o requerente atualmente com 03 meses, apresenta alergia ao leite e seus derivados, porém não constam informações sobre história clínica do paciente, relatando todos os sinais e sintomas apresentados após exposição da proteína do leite de vaca; manifestação sobre o teste de provocação oral para confirmação do diagnóstico de APLV; manifestação quanto a amamentação e a exclusão do leite de vaca da dieta materna ou justificativa para suspensão completa da amamentação e introdução de fórmula infantil.
7. As evidências científicas disponíveis sobre o uso da fórmula hidrolisada de arroz apresentam limitações metodológicas. Em geral, não mostram diferenças nos padrões de crescimento dos bebês e na duração da doença, em relação aos seus comparadores. Em relação aos desfechos que avaliaram os z-scores de peso por idade, altura por idade e peso por altura, nos estudos avaliados com duração de 6 a 24 meses, não houve diferenças entre a fórmula hidrolisada de arroz (FHA) quando comparada à fórmula extensamente hidrolisada (FEH) ou à fórmula de soja (FS).
8. **Assim, apesar de estudos econômicos demonstrarem uma economia para o SUS com a incorporação da fórmula hidrolisada de arroz, as evidências corroboram no sentido de que seu uso ainda é recente para se determinar sua eficácia e segurança em longo prazo, em relação às fórmulas extensamente hidrolisadas à base de proteína do leite de vaca, consideradas primeira opção de tratamento pelas principais diretrizes internacionais.**
9. Frente ao exposto e considerando a ausência de informações pormenorizadas, este Núcleo se encontra impossibilitado de avaliar se a fórmula pleiteada se constitui em única alternativa terapêutica para o caso em tela. **Portanto, entende-se que não**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

**foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização da fórmula pleiteada, neste momento.**

[REDAÇÃO MUDADA]

## **REFERÊNCIAS**

**ESPÍRITO SANTO.** Secretaria de Estado da Saúde. **Critérios de Uso para Dispensação de Fórmulas Infantis e Dietas Enterais de Uso Adulto e Infantil Clínico na rede pública estadual de saúde.** Vitória: Secretaria de Estado da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 710, de 10 de junho de 1999. Disponível em: <[http://189.28.128.100/nutricao/docs/legislacao/portaria710\\_10\\_06\\_1999.pdf](http://189.28.128.100/nutricao/docs/legislacao/portaria710_10_06_1999.pdf)>. Acesso em: 17 de junho 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007. **Rev. bras. alerg. Imunopatol.**, v. 31, n. 2, 2008.

CONITEC. Relatório de Recomendação. Fórmula nutricional a base de arroz para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_FormulaArroz\\_APLV\\_C\\_P21\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_FormulaArroz_APLV_C_P21_2018.pdf). Acesso em: 17 de junho 2019.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---