

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** Vara da Infância e Juventude

**COMARCA:** Montes Claros

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0005515 e 5516

**IDADE:** 3anos e 4 meses

**Sexo:** Masculino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID 10 G90.3 e Q87.8

**PEDIDO DA AÇÃO:** Fórmula alimentar “NOVOMIL RICE” e “CABOFOR

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** síndrome genética denominada “NEDBAF” (CID Q 87.8) + “Gastroparesia” (CID G 90.3)

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRN 0752; CRMMG 21.75758.014, 70.288, 91.804,

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) os suplementos possuem registro na ANVISA?; b) os suplementos encontram-se inclusos em listas do SUS?; c) os suplementos ora vindicados, a despeito de serem registrados na Anvisa e encontrarem-se incluídos nas listas do SUS, encontram previsão para o quadro da parte requerente?. d) se incluídos nas listas dos SUS, a qual ente público cabe o dever de fornecimento?

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatórios médicos datados de 05/07/2023, 04/04/2024, 08/04/2024, 15/04/2024, 04/08/2023, 14/08/2023, 17/08/2023, trata-se EFS, **3 anos e 4 meses, com gastroparesia, desnutrição e síndrome de NEDBAF. Internada por 18 dias** no Hospital Irmandade Nossa senhora das Mercedes de Montes Claros. **Apresentando intolerância alimentar, com vômitos repetidos. REED de 05/07/2023: Hipotonia esofágica leve e difusa. Importante dismotilidade gástrica, de etiologia a esclarecer: alteração intrínseca gástrica relacionada à síndrome. EDA de 16/06/2024 mostrando moderada quantidade de resíduos gastricos: gastroparesia, jejum inadequado? Fez uso de dieta oral, fórmula semi elementar,**

**Neoadvance, todas sem tolerância, mantendo vômitos. Boa tolerância apenas a fórmula NOVAMIL RICE, não sendo testadas outras alternativas. Necessita manter novamil rice, fórmula a base de arroz, 07 medidas 6vezes/dia, assim como suplementação Carbofor (Vitafor) 20 medidas de 6g dia 11 latas mês, já que a criança tem suas necessidades calóricas aumentadas e necessita de fórmula e suplementação para ajudar em suas necessidades nutricionais e evitar complicações A Secretaria Municipal de Saúde de Montes Claros manifestou em 08/04/2024, que tem protocolo baseado em critérios clínicos e sociais para fornecer fórmulas nutricionais semielementares, elementares e a base de soja à crianças com ALPV, mas não contempla Novamil rice e a Secretaria Estadual de Saude de Minas Gerais, em 02/04/2024, apresentou negativa a solicitação já que as dietas solicitadas não são contemplados no Componente da Assistência Farmacêutica.**

Transtorno do neurodesenvolvimento com anomalias cerebrais estruturais e fácies dismórfica (NEDBAF) é **causado por mutação heterozigótica no gene RAC3 (602050) no cromossomo 17q25, que possui 26** É uma **condição rara com poucos casos descritos, caracterizada por atraso global no desenvolvimento, deficiência intelectual grave, linguagem deficiente, convulsões, características dismórficas e corpo caloso fino. Clinicamente pode expressar com 26** fenotipos diferentes, mas a principal série de casos descreve que os pacientes apresentam **hipotonia (93,7%), convulsões (43,7%), dispraxia (40%) e espasticidade (25%), microcefalia (12,5%) e formato anormal da cabeça em 31,2%. Nos exames de imagem cerebral é comum anomalias no disgenesia cerebral do corpo caloso com polimicrogiria e heterotopia, redução global do volume cerebral, malformações do desenvolvimento cortical, aumento dos ventrículos, displasia cerebelar, anomalias do tronco cerebral. Dificuldades alimentares também são descritas (62,5% dos pacientes). Outras características clínicas em um subconjunto de pacientes incluíram problemas respiratórios, frouxidão articular e nistagmo. As**

**características dismórficas** dentre outras, incluem **hipoplasia facial média com protuberância frontal, braquicefalia com testa inclinada, glabella proeminente, micrognatia, hipertelorismo, fissuras palpebrais estreitas, sobrancelhas arqueadas altas, cílios longos, proptose, narinas antevértidas, ponte nasal larga, nariz curto, filtro longo e anomalias dentárias com palato arqueado alto, apinhamento dentário, lábios carnudos, orelhas simples, clinodactilia, almofadas dos dedos das mãos e dos pés fetais e hipoplasia genital.**

A **gastroparesia** é uma condição que afeta os músculos do estômago e impede o esvaziamento adequado desse órgão, pode não afetar a digestão. Sua fisiopatologia é complexa e apenas parcialmente conhecida, mas o principal problema parece ser a perda de síntese neuronal de **óxido nítrico local** que promove a peristalse e o relaxamento muscular. As células de Cajal (que tem papel de marca-passo da peristalse) e/ou o sistema nervoso autonômico são os principais determinantes nisso e, por uma variedade de etiologias e mecanismos, acabam sendo alterados e comprometem o esvaziamento gástrico. **A principal etiologia para a gastroparesia é idiopática (40-50%), seguida por gastroparesia por diabetes (30%) e pós-cirúrgica (10%). As demais causas são bastante variadas**, mas se destaca a etiologia viral. Os principais vírus implicados são os norwalk e rotavírus, além de CMV, EBV e herpes zoster. **Os sintomas incluem náuseas e uma sensação de distensão/saciedade precoce** após ingerir poucos alimentos, **na presença de redução objetiva do esvaziamento gástrico de alimentos sólidos e sem obstrução mecânica. A desnutrição pode estar associada.**

Uma forma de diferenciar a gravidade dos quadros é avaliar a resposta ao tratamento e os efeitos nutricionais:

- leve o paciente consegue manter o peso e a dieta com mínimas alterações e os sintomas são facilmente controlados com o tratamento
- moderado consegue manter o peso e a nutrição com modificações alimentares e de hábitos de vida e tem sintomas frequentes (mas não

diários) que são controlados apenas parcialmente com o tratamento;  
- graves são aqueles em que não é possível manter o estado nutricional com alimentação por via oral, o paciente tem sintomas diários e refratários ao tratamento conservador e necessita de internações frequentes.

Para o diagnóstico é necessário que a redução do esvaziamento precisa seja objetivamente demonstrada na ausência de obstrução mecânica. Os dois principais recursos de investigação complementar são a estudo do esvaziamento gástrico, com contraste, radiológico ou por cintilografia com alimentação padrão sólida e a endoscopia digestiva alta (EDA).

O tratamento de gastroparesia pode ser extremamente desafiante. O primeiro passo deve ser sempre avaliar a estabilidade do paciente, corrigir desidratação, déficits nutricionais (macro e micronutrientes) e, se identificada, tratar a doença de base. Ajustes na alimentação são o primeiro passo. Deve-se minimizar consumo de gordura e fibras alimentares insolúveis (alimentos integrais, feijão e outros vegetais fibrosos como ervilha, brócolis). Líquidos gasosos, álcool e tabaco também pioram o esvaziamento gástrico. Reduzir o volume e aumentar a frequência e associar o consumo de líquidos nas refeições também é útil. Uma dica adicional para manter o estado nutricional é ofertar líquidos com conteúdo calórico. Suplementos alimentares podem ser necessários. Por fim, em casos de desnutrição grave, dieta enteral pode ser necessária (de forma transitória ou definitiva) - como regra geral, pessoas que perderam mais que 10% do peso corporal em 3-6 meses são candidatas a esse tipo de intervenção. Quanto ao tratamento farmacológico, pró-cinéticos são o principal recurso, sendo recomendados para aqueles pacientes sem resposta satisfatória ao tratamento dietético. Assim uso de, metoclopramida (até 40 mg ao dia) costuma ser a primeira opção pela disponibilidade, mas seus efeitos no sistema nervoso central (SNC) como acatisia, discinesia tardia, costumam

**limitar seu uso.** Assim, a domperidona (5-10 mg 3x ao dia) costuma ser preferido por ter menos efeitos no SNC. Para ambos, deve-se dar preferência para uso antes das refeições e, sempre que possível reduzir doses ou mesmo suspender se os sintomas permitirem.

Nos **pacientes que falharam a todas outras intervenções, pode-se considerar procedimentos cirúrgicos de desobstrução pilórica.** Tanto abordagens cirúrgicas **pilorotomia aberta ou por videolaparoscópica, quanto endoscópicas** miotomia gástrica endoscópica (G-POEM) são possíveis. Onde há disponibilidade, a abordagem de GPOEM tem sido **mais utilizada.** Apesar disso, faltam estudos definitivos para avaliar a eficácia dessas medidas para controle de sintomas.

A terapia enteral (TNE), **consiste de procedimentos que permitem a administração de nutrientes pelo trato digestivo por via oral, sondas ou ostomias, visando manter e/ou recuperar o estado nutricional do paciente.** Indicada a indivíduos com alteração metabólica e/ou fisiológica que cause mudanças restritivas ou suplementares em sua **alimentação** relacionadas à utilização biológica de nutrientes ou à via de consumo alimentar (enteral ou parenteral).

O Sistema Único de Saúde (SUS), **não trata dietas e insumos como medicamentos,** assim **não existe legislação nacional que determine o fornecimento de dieta industrializada para uso domiciliar.** A Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN) confere institucionalidade à **organização e oferta dos cuidados relativos à alimentação e nutrição, bem como ressalta o papel do SUS na agenda de segurança alimentar e nutricional e na garantia do direito humano à alimentação adequada e saudável.** Nesse contexto, destaca-se que o **cuidado alimentar deverá, sempre que possível, ser realizado por meio de técnicas dietéticas específicas que utilizam os alimentos como base da dieta do indivíduo, mesmo que portadores de necessidades específicas.** Excepcionalmente em situação cientificamente justificada, **se esgotadas todas as outras alternativas, existem diretrizes regulatórias loco-regionais, construídas**

**para disponibilização de dieta industrializada.**

**A terapia alimentar, nos casos de necessidades alimentares especiais, difere muito conforme o tipo de alteração fisiológica e metabólica de cada indivíduo. Nesse sentido, uma atenção nutricional bem planejada pode suprir as necessidades nutricionais do indivíduo, sob os aspectos qualitativo e quantitativo, bem como sob a forma de administração dos alimentos. Por isto esta terapia deve ser orientadas por nutricionista, que determinará o tipo e volume de dieta necessário a cada caso. Os sujeitos que mais demandam a TNE são, além dos desnutridos, os em risco nutricional e os portadores de patologias que resultam na impossibilidade de mastigação e deglutição, como no AVE, câncer de cabeça, pescoço ou esôfago, doenças neurológicas em estágios avançados. Frequentemente, na situação de desnutrição (magreza) e risco nutricional, há indicação de TNE prolongada, sem necessidade de manutenção da internação hospitalar no paciente com estabilidade clínica. Neste caso a TNE domiciliar é a mais indicada e no Brasil, o uso de dietas artesanais e/ou semi-artesanais incentivado nestes pacientes.**

**As dietas enterais variam quanto a seu tipo em artesanal ou industrial. As dietas artesanais são produzidas diariamente em condições rigorosas de higiene, sob orientação de nutricionista, a partir de produtos in natura, cozidos, ou não, triturados e peneirados. Podem ser indicadas para pacientes estáveis clinicamente, com doenças crônicas ou em tratamento paliativo. Não há evidências científicas que mostrem prejuízo na absorção de nutrientes provenientes de fórmula nutricional com alimentos na inexistência de disfunções absortivas no sistema digestório e de doenças que demandam necessidades especiais de nutrientes que não possam ser suprimidos nesta dieta. Contêm proteínas, vitaminas, carboidratos, sais minerais e compostos bioativos, flavonóides e outros fenólicos em proporção adequada as necessidades estabelecidas. Os compostos bioativos possuem propriedades antioxidantes, moduladoras da resposta imunológica que**

diminuem o risco de mortalidade de doenças crônicas não transmissíveis. **Este fato é relevante, considerando idosos nos quais o uso crônico dessas fórmulas pode ser necessário.** Além disto, **beneficiam a flora intestinal** favorecendo pacientes com **constipação intestinal**. Apresentam como **vantagem em relação as industrializadas, seu menor custo, maior concentração de probióticos, manutenção do vínculo com a família, e maior sensação de estar alimentado.** Tem o **inconveniente de necessitar de manipulação em condições sanitárias adequadas para evitar sua contaminação**, pois são sujeitas a maior risco de contaminação microbiológica e podem apresentar deficiências de micro e macronutrientes em sua composição se não forem adequadamente preparadas. **Devem ser a primeira opção para o uso domiciliar. Podem ter sua composição modificada para suplementar as necessidades do paciente, inclusive com componente industrializado.**

As dietas/suplementos industrializadas são regulamentadas pela **ANVISA, contêm macro e micronutrientes em proporções padronizadas** conforme seu tipo. A dieta padrão contém proteínas, lipídios, carboidratos, vitaminas e minerais, necessários à nutrição de indivíduos normais. **Apresentam custo mais elevado, maior controle de qualidade sanitária, comodidade de preparação e composição química definida.**

Em maio de 2012, o **Conselho Regional de Nutrição do Paraná divulgou parecer comparando as dietas artesanais e industrializadas para pacientes com necessidade de nutrição enteral.** Os autores concluíram que **não existem evidências de superioridade de uma fórmula em relação à outra, já que a artesanal pode ser modificada e adequada às necessidades especiais, incluindo o uso de suplementos industriais.** Estudos demonstram **não haver evidências científicas que mostrem prejuízo na absorção de nutrientes provenientes de fórmula nutricional com alimentos na inexistência de disfunções absorptivas no sistema digestivo** e de doenças que demandam necessidades especiais de nutrientes. **Mesmo em situações especiais, a dieta artesanal pode ser**

modificada e adequada às necessidades especiais dos pacientes.

A prescrição de fórmulas infantis de modo a suprir as necessidades nutricionais dos primeiros 24 meses de vida deve respeitar critérios. **As fórmulas nutricionais recomendadas são à base de: soja (FS), proteína extensamente hidrolisada (FEH) com ou sem lactose e de aminoácidos (FAA). Fórmulas nutricionais à base de soja (FS) não são recomendadas para crianças menores de 6 meses devido aos riscos de efeitos adversos, sendo indicadas como primeira opção somente para crianças de 24 meses com alergia a proteína do leite de vaca (APLV) mediadas por IgE. Em geral as FEH são em geral bem toleradas em 90% dos casos, sendo a primeira opção para todas as crianças até 24 meses com APLV não mediada por IgE. Em torno de 20% dos pacientes possam necessitar de fórmulas à base de aminoácidos (FAA) como o Neocate e Alfamino por não tolerarem as FEH e/ou apresentarem com sintomas graves (desnutrição protéico-energética moderada ou grave, colite, enterocolite, esofagite sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave e generalizada, hipoproteinemia) e comprometimento no crescimento. O acompanhamento com um especialista está indicado para os cuidados específicos, especialmente para orientação nutrológica e controle dos sintomas durante e logo após internamento. Após a recuperação do quadro e da função intestinal, poder-se-á cogitar a possibilidade de substituição pelas FEH. Caso a criança em uso da FAA persistam como os sintomas após 15 dias de tratamento, o diagnóstico de APLV deve ser desconsiderado, o tratamento suspenso e a criança encaminhada ao gastroenterologista.**

**Os benefícios esperados com o uso das fórmulas nas crianças com alergia alimentar são: melhoria e remissão dos sintomas; adequado desenvolvimento e crescimento da criança; melhoria da qualidade de vida da criança e da família. A suspensão/alta do tratamento ocorrerá quando ocorrer melhora completa dos sinais e sintomas e negatificação de marcadores ou quando a criança completar 2 anos de idade.**

No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS) recebeu da CONITEC a recomendação da incorporação das fórmulas nutricionais à FS, FEH, com ou sem lactose e FAA para crianças de 0 a 24 meses com APLV, conforme as indicações descritas acima desde 2018.

O Novamil rice® é uma fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância, à base de proteína de arroz extensamente hidrolisada (FHA), registrada na ANVISA, destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose à base de proteína hidrolisada de arroz. Tem indicação opção para o tratamento de crianças com APLV, quando não há tolerância a fórmula à base de caseína ou proteínas extensamente hidrolisadas. A Conitec avaliou sua incorporação, em 2018 e de acordo com as evidências clínicas que demonstram não haver diferenças em eficácia e segurança entre as FHA e de proteína do leite de vaca. A CONITEC não recomendou sua incorporação ao SUS.

**Conclusão:** trata-se de criança 3 anos e 4 meses, com gastroparesia, desnutrição e síndrome de NEDBAF. Internada por 18 dias no Hospital de Montes Claros. Apresentando intolerância alimentar, com vômitos repetidos. REED de 05/07/2023: Hipotonia esofágica leve e difusa. Importante dismotilidade gástrica, de etiologia a esclarecer: alteração intrínseca gástrica relacionada à síndrome. EDA de 16/06/2024 mostrando moderada quantidade de resíduos gastricos: gastroparesia, jejum inadequado? Fez uso de dieta oral, fórmula semi elementar, Neoadvance, todas sem tolerância, mantendo vômitos. Boa tolerância apenas a fórmula NOVAMIL RICE, não sendo testadas outras alternativas. Necessita manter novamil rice, fórmula a base de arroz, 07 medidas 6vezes/dia, assim como suplementação Carbofor (Vitafor) 20 medidas de 6g dia 11 latas mês, já que a criança tem suas necessidades calóricas aumentadas e necessita de fórmula e suplementação para ajudar em suas necessidades nutricionais e evitar complicações A

**Secretaria Municipal de Saúde de Montes Claros manifestou em 08/04/2024, que tem protocolo baseado em critérios clínicos e sociais para fornecer fórmulas nutricionais semielementares, elementares e a base de soja à crianças com ALPV, mas não contempla Novamil rice e a Secretaria Estadual de Saude de Minas Gerais, em 02/04/2024, apresentou negativa a solicitação já que as dietas solicitadas não são contemplados no Componente da Assistência Farmacêutica.**

**NEDBAF é causado por mutação heterozigótica no gene RAC3 (602050) no cromossomo 17q25, que possui 26 É uma condição rara com poucos casos descritos, caracterizada por atraso global no desenvolvimento, deficiência intelectual grave, linguagem deficiente, convulsões, características dismórficas e corpo caloso fino. Clinicamente pode expressar com 26 fenotipos diferentes, mas a principal série de casos descreve que os pacientes apresentam hipotonia (93,7%), convulsões (43,7%), dispraxia (40%) e espasticidade (25%), microcefalia (12,5%) e formato anormal da cabeça em 31,2%. Dificuldades alimentares também são descritas (62,5% dos pacientes). Outras características clínicas em um subconjunto de pacientes incluíram problemas respiratórios, frouxidão articular e nistagmo.**

**A gastroparesia é uma condição que afeta os músculos do estômago e impede o esvaziamento adequado desse órgão, pode não afetar a digestão. Sua fisiopatologia é complexa e apenas parcialmente conhecida, mas o principal problema parece ser a perda de síntese neuronal de óxido nítrico local que promove a peristalse e o relaxamento muscular. A principal etiologia para a gastroparesia é idiopática (40-50%), seguida por gastroparesia por diabetes (30%) e pós-cirúrgica (10%). As demais causas são bastante variadas, mas se destaca a etiologia viral. Os sintomas incluem náuseas e sensação de distensão/saciedade precoce após ingerir poucos alimentos, na presença de redução objetiva do esvaziamento gástrico de alimentos sólidos e sem obstrução mecânica. A desnutrição pode estar associada.**

Uma forma de diferenciar a gravidade dos quadros é avaliar a resposta ao tratamento e os efeitos nutricionais:

- leve o paciente consegue manter o peso e a dieta com mínimas alterações e os sintomas são facilmente controlados com o tratamento
- moderado consegue manter o peso e a nutrição com modificações alimentares e de hábitos de vida e tem sintomas frequentes (mas não diários) que são controlados apenas parcialmente com o tratamento;
- graves são aqueles em que não é possível manter o estado nutricional com alimentação por via oral, o paciente tem sintomas diários e refratários ao tratamento conservador e necessita de internações frequentes.

Para o diagnóstico é necessário que a redução do esvaziamento precisa seja objetivamente demonstrada na ausência de obstrução mecânica. Os dois principais recursos de investigação complementar são a estudo do esvaziamento gástrico, com contraste, radiológico ou por cintilografia com alimentação padrão sólida e a endoscopia digestiva alta (EDA).

O tratamento de gastroparesia pode ser extremamente desafiante. O primeiro passo deve ser sempre avaliar a estabilidade do paciente, corrigir desidratação, déficits nutricionais (macro e micronutrientes) e, se identificada, tratar a doença de base. Ajustes na alimentação são o primeiro passo. Deve-se minimizar consumo de gordura e fibras alimentares insolúveis (alimentos integrais, feijão e outros vegetais fibrosos como ervilha, brócolis). Líquidos gasosos, álcool e tabaco também pioram o esvaziamento gástrico. Reduzir o volume e aumentar a frequência e associar o consumo de líquidos nas refeições também é útil. Uma dica adicional para manter o estado nutricional é ofertar líquidos com conteúdo calórico. Suplementos alimentares podem ser necessários. Por fim, em casos de desnutrição grave, dieta enteral pode ser necessária (de forma transitória ou definitiva) - como regra geral, pessoas que perderam mais que 10% do peso corporal em 3-6 meses

são candidatas a esse tipo de intervenção. Quanto ao **tratamento farmacológico**, **pró-cinéticos** são o principal recurso, sendo recomendados para aqueles pacientes sem resposta satisfatória ao **tratamento dietético**. Assim uso de, **metoclopramida** (até 40 mg ao dia) costuma ser a **primeira opção pela disponibilidade**, mas seus efeitos no sistema nervoso central (**SNC**) como acatisia, discinesia tardia, **costumam limitar seu uso**. Assim, a **domperidona (5-10 mg 3x ao dia)** costuma ser **preferido por ter menos efeitos no SNC**. Para ambos, deve-se dar preferência para uso antes das refeições.

Nos **pacientes que falharam a todas outras intervenções**, **pode-se considerar procedimentos cirúrgicos de desobstrução pilórica**. Tanto abordagens cirúrgicas **pilorotomia aberta ou por videolaparoscópica**, quanto **endoscópicas** miotomia gástrica endoscópica (**G-POEM**) são possíveis. Onde há disponibilidade, a abordagem de **GPOEM** tem sido **mais utilizada**. Apesar disso, faltam estudos definitivos para avaliar a eficácia dessas medidas para controle de sintomas.

O **SUS**, não trata as dietas e insumos como medicamentos, e não existe **legislação nacional** determinando o fornecimento de dieta industrializada para uso domiciliar. A terapia alimentar, nos casos de necessidades alimentares especiais, difere muito conforme o tipo de alteração fisiológica e metabólica de cada indivíduo, devendo ser orientada por nutricionista. Os sujeitos que mais demandam a TNE são, os **desnutridos**, os em risco nutricional. Neste caso a TNE domiciliar é a mais indicada e no Brasil, sendo uso de dietas/suplementos artesanais e/ou semi-artesanais incentivado nestes pacientes como primeira escolha. Não há evidências científicas que mostrem prejuízo na absorção de nutrientes provenientes de fórmula nutricional com alimentos na inexistência de disfunções absorptivas no sistema digestório e de doenças que demandam necessidades especiais de nutrientes que não possam ser suprimidos com a dieta artesanal. **Mesmo em situações especiais**, a dieta artesanal pode ser modificada e

adequada às necessidades especiais dos pacientes. O uso de fórmulas infantis de modo a suprir as necessidades nutricionais dos primeiros 24 meses de vida deve respeitar critérios. As fórmulas nutricionais recomendadas são à base de: FS, FEH com ou sem lactose e FAA, que devem ser usadas até os 2 anos de idade. No Brasil, o SUS recebeu da CONITEC a recomendação da incorporação das fórmulas nutricionais à FS, FEH, com ou sem lactose e FAA para crianças de 0 a 24 meses com APLV, conforme as indicações descritas acima desde 2018, como já descrito no Protocolo de Montes Claros.

O Novamil rice® é uma fórmula infantil à base de proteína de arroz FHA, registrada na ANVISA, indicada em lactentes e seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose à base de proteína hidrolisada de arroz. Tem indicação como opção para o tratamento de crianças com APLV, quando não há tolerância a fórmula à base de caseína ou proteínas do soro extensamente hidrolisadas. A Conitec avaliou sua incorporação, em 2018 e de acordo com as evidências clínicas que demonstram não haver diferenças em eficácia e segurança entre as FHA e de proteína do leite de vaca. A CONITEC não recomendou sua incorporação ao SUS.

No caso em tela a despeito de não se enquadrar nos protocolos disponíveis para uso de fórmulas em crianças diante da desnutrição, ainda que temporariamente as formulas disponíveis no SUS podem ser usadas para suplementar a dieta em questão, até a recuperação nutricional do paciente, mas não como única fonte de dieta. Vale ressaltar que este não é o tratamento destinado a gastroparesia, mas apenas uma forma de recuperar o estado nutricional até o tratamento específico da gastroparesia.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

1) Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007, Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação

Brasileira de Alergia e Imunopatologia. **Rev. Bras. Alerg. Imunopatol.** 2008; 2(31): 64-89. Disponível em: <http://www.asbai.org.br/revista/vol312/ART%202-08%20-%20Consenso%20Brasileiro%20sobre%20Alergia%20Alimentar%20-%202007.pdf>.

2) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS Relatório de Recomendação nº 345, Novembro/2018. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília, 2018. 30p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf).

3) Adami FS, Conde SR. **Alimentação e nutrição nos ciclos da vida.** Lajeado: Ed. da Univates, 2016. 97 p. Disponível em: [https://www.univates.br/editora-univates/media/publicacoes/194/pdf\\_194.pdf](https://www.univates.br/editora-univates/media/publicacoes/194/pdf_194.pdf).

4. Meunier C, Cassart M, Kostyla K, Simonis N, Monestier O, Tessier A. An unusual presentation of de novo RAC3 variation in prenatal diagnosis. *Childs Nerv Syst.* 2024 May;40(5):1597-1602 Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38214746/>

5. Solé D, Silva LR, Cocco RR, Ferreira CT, Sarni RO, Oliveira LC, Pastorino AC, Weffort V, Morais MB, Barreto BP, Oliveira JC, Castro APM, Franco JM, Neto HJC, Rosário NA, Alonso MLO, Sarinho EC, Yang A, Maranhao H, Toporovski MS, Epifanio M, Wandalsen NF, Rubini NM. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 1 - Etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. **Arq Asma Alerg Imunol.** 2018;2(1):7-38. Disponível em: [http://aaai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=851](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851)

6. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Brasília, 2019. 265p. Disponível em:

<http://189.28.128.100/dab/docs/portal>  
[dab/publicacoes/guia\\_da\\_crianca\\_2019.pdf](http://dab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf).

7. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº 378, Setembro/2018. Fórmula nutricional a base de arroz para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília. Setembro, 2018. 72p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_NovamilRice\\_APLV.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_NovamilRice_APLV.pdf).

8. Monte CMC, Giugliani ERJ. Recomendações para alimentação complementar da criança em aleitamento materno. **J. Pediatr.** 2004;80(5 suppl): Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jped/a/yQR8jg4Y6x9VcWtBq6nBT4Q/?lang=pt&format=html>

9. Fernandes BS, Carvalho EAA, Andrade RG, Simão MTJ, Fonseca MC, Silva AF. Cartilha de Orientação Nutricional Infantil. Belo Horizonte, 32p. Disponível em: [https://ftp.medicina.ufmg.br/observaped/cartilhas/Cartilha\\_Orientacao\\_Nutricional\\_12\\_03\\_13.pdf](https://ftp.medicina.ufmg.br/observaped/cartilhas/Cartilha_Orientacao_Nutricional_12_03_13.pdf).

10. Scala M, Nishikawa M, Ito H, Tabata H, Khan T, Accogli A, Davids L, Ruiz A, Chiurazzi P, Cericola G, Schulte B, Monaghan KG, Begtrup A, Torella A, Pinelli M, Denommé-Pichon AS, Vitobello A, Racine C, Mancardi MM, Kiss C, Guerin A, Wu W, Gabau Vila E, Mak BC, Martinez-Agosto JA, Gorin MB, Duz B, Bayram Y, Carvalho CMB, Vengoechea JE, Chitayat D, Tan TY, Callewaert B, Kruse B, Bird LM, Faivre L, Zollino M, Biskup S; Undiagnosed Diseases Network; Telethon Undiagnosed Diseases Program; Striano P, Nigro V, Severino M, Capra V, Costain G, Nagata KI. Variants-specific changes in RAC3 function disrupt corticogenesis in neurodevelopment phenotypes. **Brain.** 2022;145(9):3308-33276. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9473360/pdf/awac106.pdf>

11. Troncon LEA. Gastroparesias: revisão de aspectos relacionados ao conceito, à etiopatogenia e ao manejo clínico. **Rev Ass Med Brasil** 1997; 43(3): 228-36. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/ramb/a/43pNVq9wn4S74Rr4q M8jR7H/?format=pdf>

**V – DATA:**

01/08/2024

NATJUS – TJMG