



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0078/2022

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2022.

Processo nº 0055893-33.2021.8.19.0002,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto à fórmula de aminoácidos livres (**Neo® Advance**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 25 e 26, emitidos em 14 de dezembro de 2021, por em impresso próprio. Em suma, o Autor, de **2 anos e 3 meses de idade** (conforme certidão de nascimento – fl.27) apresenta quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, com diagnóstico feito tardiamente. Foi tentada reintrodução de proteína extensamente hidrolisada, porém sem sucesso. Portanto, apresenta necessidade de fazer uso de fórmula de aminoácidos para a faixa etária (**Neo® Advance**), cerca de 8 latas/mês, até que se possa realizar nova tentativa com sucesso.

2. Acrescenta-se que também foram considerados os exames laboratoriais acostados às folhas 35 a 49, realizados em 14 e 19 de outubro de 2021, pelo laboratório O. S. Rezende. Destacam-se os seguintes resultados relacionados ao quadro de alergia alimentar e que continham alterações:

- IgE para beta-lactoglobulina: 4,04 ku/L (valor de referência: < 0,10 ku/L);
- IgE para caseína: 0,18 ku/L (valor de referência: < 0,10 ku/L);
- IgE para leite de vaca: 3,23 ku/L (valor de referência: < 0,10 ku/L); e
- Imunoglobulina E (IgE): 143 ku/L (valor de referência: até 23 ku/L).

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

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Neo[®] Advance** se trata de alimento para situação metabólica especial para nutrição enteral ou oral formulado para portadores de alergias alimentares (proteína de leite de vaca, soja, hidrolisada). Contém fenilalanina. Não contém glúten. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Faixa etária: crianças até 10 anos de idade¹. Apresentação: Lata de 400g de pó. Preparo na diluição padrão: 1 medida rasa (25 g de pó) para cada 85 ml de água, e volume final de 100ml³.

III – CONCLUSÃO

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, n°1, 2018. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf >. Acesso em: 24 jan.2022.

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: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf >. Acesso em: 24 jan.2022.

³ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neo[®] Advance.



1. Cumpre esclarecer que em consulta ao banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0056357-57.2021.8.19.0002** com trâmite no **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – **Benjamin Cardoso Quintanilha** – com mesmo pleito e documentos médicos, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0035/2022**.
2. Ressalta-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum em crianças até 2 anos de idade e se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca (caseína, alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina)^{1,2}.
3. O tratamento consiste na **exclusão de alimentos que contenham proteína intacta do leite de vaca da dieta da criança**, como leite e derivados e fórmula infantil de rotina. Caso a criança esteja em aleitamento materno, é indicado manutenção do aleitamento e a retirada de leite e derivados da dieta da mãe^{1,4}.
4. Em crianças não amamentadas com **APLV acima de 2 anos de idade**, podem ser utilizadas **bebidas vegetais** preferencialmente enriquecidas com cálcio e sem adição de açúcar, em substituição ao leite de vaca. Ressalta-se que em crianças com APLV nessa faixa etária **o uso de fórmula infantil especializada, como a opção prescrita (Neo® Advance), é indicado somente na vigência de comprometimento do estado nutricional**^{1,4,5}.
5. Nesse contexto, ressalta-se que **não foram informados os dados antropométricos do Autor** (peso e estatura, atuais e pregressos, dos últimos 3 a 6 meses), **impossibilitando a verificação do seu estado nutricional, e a realização de uma avaliação mais segura a respeito da indicação de uso de fórmulas especializadas para alergia alimentar**.
6. Destaca-se que indivíduos em uso de fórmulas infantis especializadas necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **ressalta-se que não consta previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.
7. A fórmula de aminoácidos livres (**Neo® Advance**) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Informa-se que **fórmulas infantis 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**⁶.

⁴ 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.

⁵ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: < <https://www.fnde.gov.br/index.php/programas/pnae/pnae-area-gestores/pnae-manuais-cartilhas/item/10532-caderno-de-refer%C3%A2ncia-alimenta%C3%A7%C3%A3o-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 24 jan.2022.

⁶ CONASS informa. Portaria SCTIE nº 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: 24 jan.2022.



9. Porém, 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 janeiro de 2022.

10. Cumpre informar que o **Município de Niterói** dispõe de Protocolo Clínico para Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais para Portadores de Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) - Portaria FMS/FGA nº 199/2010. O **Ambulatório Municipal de Alergia Alimentar (AMAA)** está incluído no programa de acompanhamento e avaliação do tratamento proposto para crianças munícipes de Niterói com diagnóstico de diarreia persistente, intolerância ou alergia alimentar e com idade de até 24 meses. Dessa forma, **não é possível realizar a inserção do Autor no programa, pois ele não contempla crianças na sua faixa etária.**

É o parecer.

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

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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