



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0762/2022

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2022.

Processo nº 0010104-74.2022.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], representado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **V 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 foi considerado documento médico acostado à folha 46 emitido pela médica [REDACTED], em impresso próprio.
2. Trata-se de Autor de **2 anos e 06 meses de idade** (conforme certidão de nascimento – fl. 17) e segundo documento médico (fl. 46) o mesmo apresenta quadro de **“asma brônquica moderada e reações urticariformes exacerbada quando entra em contato com substâncias adversas, principalmente alimentares, incluindo corantes, carnes vermelhas, alguns legumes entre outros ainda em investigação e principalmente a proteína do leite”**. Recomendado uso de **Neo® Advance** no total de 15 latas por mês. Foram informadas as classificações diagnósticas: **CID 10: J 45 (Asma); L 50 (urticária); R 63.8 (Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos); L 20 (dermatite atópica); K 52,2 (Gastroenterite e colite alérgica ou ligadas à dieta); E 44 (Desnutrição protéico-calórica)**.

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.
2. 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 **asma** se trata de forma de transtorno brônquico com três componentes distintos: hiperresponsividade das vias aéreas (hipersensibilidade respiratória), inflamação das vias aéreas e intermitente obstrução das vias respiratórias. É caracterizado por contração espasmódica do músculo liso das vias aéreas, ruídos respiratórios, e dispnéia (dispnéia paroxística)².
3. A **desnutrição** é decorrente de aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou ainda do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente provocado por doenças³. A desnutrição predispõe a uma série de complicações graves, incluindo tendência à infecção, deficiência de cicatrização de feridas, falência respiratória, dentre outras⁴. A desnutrição resulta em desenvolvimento anormal considerável, incluindo desequilíbrio de neurotransmissores, e não meramente um atraso no desenvolvimento normal⁴. Na desnutrição grave, a criança tem os sistemas e órgãos afetados.
4. **Colite** é termo utilizado para designar processos inflamatórios, de diferentes etiologias, que envolvem o intestino grosso, na presença de lesões microscópicas características, não necessariamente associadas a alterações macroscópicas. A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é alergia alimentar, sendo as proteínas do leite

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: <<https://www.sbp.com.br/departamentos-cientificos/alerxia-e-imunologia/>>. Acesso em: 06 abr. 2021.

² Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Asma. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

³ SCHWEIGERT, ID; SOUZA, DOG; PERRY, MLS. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. *Rev. Nutr.*, v.22, n.2, p.271-281, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rn/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁴ ACUÑA, K; CRUZ, T. Avaliação do estado nutricional de adultos e idosos e situação nutricional da população brasileira. *Arq bras endocrinol metab.* v. 48, n. 3, p. 345-61, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v48n3/a04v48n3.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2022.



de vaca e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados pelo leite materno⁵.

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 100ml⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a alergia alimentar se caracteriza 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^{1,7}.

2. Com relação às recomendações nutricionais na alergia alimentar, informa-se que a presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares na dieta diária é fator determinante para o desenvolvimento de tolerância aos alérgenos e conseqüente remissão do quadro de alergia alimentar¹. Neste contexto, cumpre destacar que segundo o Ministério da Saúde, para crianças na idade em que o Autor se encontra (2 anos e 06 meses – fl. 17), **recomenda-se a inclusão de todos os grupos alimentares possíveis** (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, leite e derivados, carnes e ovos)⁸, **com exceção dos alimentos relacionados ao desencadeamento do quadro de alergia alimentar⁹**.

3. Ressalta-se que em **crianças maiores de 2 anos de idade com alergia alimentar**, como no caso do Autor, **as fórmulas especializadas** (como fórmulas extensamente hidrolisadas prioritariamente ou à base de aminoácidos ou) **são usualmente utilizadas 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), **ou na vigência de comprometimento do estado nutricional^{1,8}**.

4. Quanto ao **estado nutricional** do Autor, foi informado em documento médico que o Autor apresenta **desnutrição** (baixo peso e baixa estatura). Neste contexto, o peso de 8,7kg, aos 2 anos e 4 meses de idade, informado à folha 46, revela que o Autor apresentava

⁵ 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: 26 abr. 2022.

⁶ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neo[®] Advance.

⁷ 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.

⁸ BRASIL. Guia alimentar para a população brasileira. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. Departamento de Atenção básica. 2.ed.1.reimpr. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁹ 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://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2022.



baixo peso para idade¹⁰. Entretanto, a ausência do comprimento do Autor impede inferência no tocante a adequação do peso para comprimento.

5. Tendo em vista o **comprometimento nutricional do Autor**, o uso de **fórmulas especializadas está indicado**. No entanto, informações sobre o **consumo alimentar habitual**, assim como, **a tentativa de uso de fórmulas com proteína extensamente hidrolisada previamente ao uso da fórmula de aminoácidos** são fundamentais para conhecer o manejo do quadro de alergia alimentar e entender o grau da restrição alimentar ao qual o Autor está submetido.

6. Acrescenta-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.**

7. Diante disso, para a realização de inferências seguras acerca da necessidade de uso de **fórmulas de aminoácidos livres** no caso do Autor, são necessários os seguintes esclarecimentos adicionais:

i) **prescrição atualizada informando o tipo de fórmula especializada recomendada com detalhamento do quadro clínico atual e informações acerca da tentativa de uso de fórmulas menos hidrolisadas (manejo da alergia alimentar):** com a finalidade de avaliar a compatibilidade da fórmula prescrita, considerando a idade e quadro clínico do Autor.

ii) **consumo alimentar habitual do Autor** (alimentos e preparações alimentares normalmente consumidos ao longo de um dia e suas quantidades) e **quantidade diária da fórmula prescrita** (quantidade diária indicada, frequência de uso com volume recomendado por tomada e percentual de diluição): afim de avaliar a adequação quantitativa;

iii) **dados antropométricos atuais do Autor** (minimamente peso e comprimento, aferidos ou estimados): para conhecer o estado nutricional do Autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais

iv) **previsão do período de uso da fórmula prescrita:** com a intenção de observar as reavaliações clínicas, nas quais é possível verificar o quadro clínico atual do Autor e a possibilidade de evolução dietoterápica.

8. Informa-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres foram incorporadas**, conforme Portaria SCTIE/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**¹¹. 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 abril de 2022.

9. Salienta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

¹⁰ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

¹¹ 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: 26 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Cumpre informar que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a fórmula à base de aminoácidos livres **Neo® Advance** possui **Registro na ANVISA**.

É o parecer.

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

JULIANA DA ROCHA MOREIRA

Nutricionista
CRN- 09100593
ID. 437.970-75

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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