



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0067/2023

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2023.

Processo n° 0800033-09.2023.8.19.0078
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios** do Estado do Rio de Janeiro quanto à fórmula de aminoácidos livres (**Neo® Advance**).

I – RELATÓRIO

1. Para emissão do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos acostados (Num. 41486879 – Págs. 1 e 2), emitidos em 22 de dezembro de 2022 e 04 de janeiro de 2023, por [REDACTED] e [REDACTED], em receituários próprios. Trata-se de Autor de **1 ano e 2 meses de idade** (certidão de nascimento – Num. 41486872 – Pág. 1), com diagnóstico inicial de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, que vinha se mantendo estável com uso de fórmula láctea com proteína do leite de vaca extensamente hidrolisada, porém, após a introdução alimentar, passou a apresentar pequenas regurgitações que foram piorando em frequência e intensidade, tendo ocorrido troca da fórmula extensamente hidrolisada pela fórmula de aminoácidos, e suspensão da alimentação sólida da dieta, sendo a fórmula de aminoácidos o único alimento consumido no momento. Consta a prescrição de **Neo® Advance**, 2 medidas de leite em 170ml de água, totalizando 20 latas/mês. Foi citada a classificação diagnóstica CID 10: **K 52.2 (Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC n° 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 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 a alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina (proteínas do soro). 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 nutrição enteral ou oral, elementar (100% aminoácidos livres), nutricionalmente completo, em pó, para crianças até 10 anos com alergias alimentares. Fórmula com eficácia comprovada em estudos clínicos. Isenta de proteína láctea, lactose, galactose, sacarose, frutose e glúten. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Preparo na diluição padrão (25%): 1 medida rasa (25 g de pó) para cada 85 ml de água, e volume final de 100ml. Apresentação: Lata de 400g de pó³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** 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. Dessa forma, quando o lactente está 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: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf >. Acesso em: 23 jan. 2023.

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: 23 jan. 2023.

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



aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{1,4}.

2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas^{1,2}. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade².

3. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor à época em que foi iniciado o uso de fórmula infantil especializada (2 meses de idade – Num. 41486879 – Pág. 2), é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}. Dessa forma, **tendo em vista que houve tentativa prévia de uso de FEH sem sucesso, é viável a utilização de FAA como a opção atualmente prescrita (Neo® Advance)**.

4. Informa-se que em lactentes não amamentados entre 1 e 2 anos de idade, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes). No desjejum e lanche da tarde podem ser oferecidos alimentos dos grupos das frutas, cereais ou raízes e tubérculos junto da fórmula infantil, a qual deve ser novamente oferecida na ceia, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (540-600mL/dia)^{5,6}.

5. Nesse contexto, quanto à alimentação do Autor, em documento médico acostado (Num. 41486879 – Pág. 2) foi informado que “*após a introdução alimentar, passou a apresentar pequenas regurgitações que foram piorando em frequência e intensidade*” e que “*foram solicitados exames para investigação dos sintomas apresentados e suspensa alimentação sólida da dieta, sendo no momento a fórmula de aminoácidos o único alimento consumido*”.

6. Dessa forma, tendo em vista a necessidade de alimentação exclusiva com fórmula de aminoácidos, informa-se que para o atendimento total das necessidades nutricionais de lactentes na faixa etária do Autor e com o estado nutricional adequado (950 kcal/dia), estima-se uma necessidade de 237,5g/dia, totalizando aproximadamente 18 latas de 400g/mês de Neo® Advance³.

7. Ressalta-se que assim que possível é **importante que haja definição diagnóstica e identificação dos alimentos responsáveis pelos sintomas apresentados**, de forma a tornar a alimentação do Autor menos restritiva, o que é importante do ponto de vista nutricional (melhor aproveitamento dos nutrientes e oferta de compostos bioativos

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 BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2023.

⁶ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: < http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2023.



naturalmente presentes nos alimentos), bem como para a evolução da sua mastigação e para o seu desenvolvimento como um todo⁶.

8. Destaca-se que o quadro clínico que acomete o Autor **requer reavaliações periódicas**, de modo a verificar a tolerância clínica aos alimentos e quanto à possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas menos hidrolisadas do que a opção prescrita. Portanto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula de aminoácidos prescrita**.

9. Cumpre informar que Neo[®] Advance **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Informa-se que as **fórmulas 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 – SUS⁷. Contudo, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de janeiro de 2023.

11. Ressalta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Armação dos Búzios e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Quanto à solicitação advocatícia (Num. 41486866 – Págs. 8 e 9, item Dos Pedidos, subitem e) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como outros medicamentos, insumos, exames e procedimentos que se tornarem necessários (conforme indicação médica) para o tratamento de saúde do autor...*”, 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.

À 1ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios 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

RAMIRO MARCELINO

RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

⁷ 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: 23 jan. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**
