



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0332/2023**

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0809138-33.2023.8.19.0038,  
ajuizado por \_\_\_\_\_ representada  
por \_\_\_\_\_

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil à base de aminoácidos livres**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos da Clínica da Família de Miguel Couto - Nova Iguaçu anexados ao Num. 46857417 - Págs. 27, 28, 38 e 39, emitidos em 9 de novembro de 2022 e 27 de janeiro de 2023, pela médica \_\_\_\_\_
2. Trata-se de Autora de **2 anos e 2 meses de idade** (Certidão de Nascimento – Num. 46857417 - Pág. 29) com diagnóstico de **APLV** (Alergia à Proteína do Leite de Vaca). Faz acompanhamento no serviço de gastropediatria devido ao quadro de dificuldade de ganho de peso com distensão abdominal e sangramento nas fezes. Foi prescrito Neocate LCP quando tinha 1 ano e 9 meses, porém ao completar 2 anos, necessita fazer uso da fórmula de aminoácidos livres (**Neo® Advance**) 240ml, duas mamadeiras por dia, totalizando 08 latas ao mês. Foi participado que houve tentativa de uso de fórmulas hidrolisadas, além do uso da fórmula de soja, com piora do quadro clínico. Dados antropométricos informados com 1 ano e 9 meses (peso: 11600 g e estatura: 84 cm) e 2 anos (peso:12kg).
3. Foi citada a classificação diagnóstica CID-10 **T78.1-** Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. 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 ou não IgE mediados. 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 persistente<sup>1</sup>.

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 vaca<sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. As **fórmulas infantis** podem ser classificadas de acordo com a complexidade dos nutrientes em poliméricas ou intactas, oligoméricas ou semielementares e **monoméricas ou elementares**. Nas fórmulas com algum grau de hidrólise (oligoméricas ou monoméricas), as proteínas podem se encontrar na forma de pequenos peptídeos ou de aminoácidos e peptídeos de cadeia curta; os carboidratos podem ser oligossacarídeos (polímeros de glicose, maltodextrina) ou monossacarídeos (glicose, amido modificado); e os lipídeos na forma de triglicerídeo de cadeia média (TCM), ácidos graxos essenciais e óleos vegetais. Os hidrolisados proteicos são fórmulas semielementares e hipoalergênicas nas quais a proteína se encontra extensamente hidrolisada em pequenos peptídeos ou aminoácidos livres<sup>3</sup>. Informa-se que **fórmulas infantis à base de aminoácidos livres** tem indicação de uso mediante alergia alimentar grave ou alergia múltipla, má absorção intestinal, síndrome do intestino curto ou enteropatia eosinofílica<sup>4</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

<sup>1</sup> 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf)>. Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>2</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf)>. Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>3</sup> Welfort, VRS. Fórmulas e suplementos infantis. In: Welfort, V.R.S., Lamounier, J.A. Nutrição em Pediatria da Neonatologia à Adolescência. Manole, 2ª ed. 2017.

<sup>4</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria. Manual de Suporte Nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. Organizador Rubens Feferbaum, revisores Luciana Rodrigues Silva, Dirceu Solé; apresentação Luciana Rodrigues Silva. 2ed. Rio de Janeiro: Departamento Científico de Suporte Nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. 2020. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/2a\\_Edicao\\_-\\_jan2021-Manual\\_Suporte\\_Nutricional\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2a_Edicao_-_jan2021-Manual_Suporte_Nutricional_.pdf)>. Acesso em: 28 fev. 2023.



1. Informa-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)<sup>1,2</sup>.
2. 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<sup>1,5</sup>.
3. Segundo documento médico acostado (Num. 46857417 - Pág. 28), foi informado que a Autora apresenta reação cruzada à diversos alimentos, contudo, o único alimento informado e excluído da alimentação foi o leite de vaca. Foi participado que houveram tentativas de uso de outras fórmulas hidrolisadas, inclusive fórmula de soja, com piora do quadro.
4. A respeito do estado nutricional da Autora, seus dados antropométricos foram avaliados nas curvas de crescimento e desenvolvimento da **OMS** (peso: 11600g, estatura: 84 cm, índice de massa corporal (IMC):16,4kg/m<sup>2</sup>, aos 1 ano e 9 meses de idade - Num. 46857417 - Págs. 27 e 28), indicando **peso e estatura adequados para a idade**. Acrescenta-se que o peso informado com 2 anos de idade, de 12kg (Num. 46857417 - Págs. 38 e 39), indica **peso adequado para a idade**<sup>6</sup>.
5. Quanto ao alimento para nutrição enteral ou oral, elementar (100% aminoácidos livres (**Neo® advance**)), informa-se que de acordo com o fabricante, **está indicado para alergia alimentar** (ao leite de vaca, à soja, à hidrolisados e a múltiplas proteínas)<sup>7</sup>.
6. Tendo em vista os sintomas apresentados pela Autora com **Alergia à Proteína do Leite de Vaca** (distensão abdominal e sangramento nas fezes) e o relato das tentativas de uso de outras fórmulas hidrolisadas, inclusive fórmula de soja, com piora do quadro. **Inferese que é viável o uso do alimento para nutrição enteral ou oral, elementar 100% aminoácidos livres (Neo® Advance)**<sup>7</sup>.
7. Ressalta-se que, em crianças em uso de **fórmula de aminoácidos** é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com **fórmula extensamente hidrolisada** para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, havendo estabilização com o uso desse tipo de fórmula, pode haver avaliação da tolerância com leite de vaca. Não sendo possível evoluir para o leite de vaca, é indicado a permanência na fórmula extensamente hidrolisada em média por mais 6 meses até nova testagem<sup>3</sup>. Neste contexto, ressalta-se que **é importante que haja previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.
8. Informa-se que em crianças na faixa etária da Autora, 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, lanche da tarde e ceia podem

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 19 set. 2022.

<sup>7</sup> Danone Soluções nutricionais, Neo® Advance. Aplicativo Danone DSN. Acesso em 28 fev.2023.



ser oferecidos alimentos dos grupos das frutas, cereais ou raízes e tubérculos junto da fórmula especializada, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (540-600mL/dia)<sup>8,9</sup>.

9. A respeito da quantidade prescrita de fórmula de aminoácidos livres (**Neo<sup>®</sup> Advance**) (240 ml, 2x ao dia, totalizando **8 latas de 400g/mês** - Num. 46857417 - Págs. 38 e 39), ressalta-se que ela equivale ao uso de 106g/dia, e segundo a diluição padrão do fabricante, tal quantidade totaliza um volume de cerca de 426ml/dia, não ultrapassando a recomendação de ingestão de fontes lácteas na faixa etária da Autora<sup>2</sup>.

10. Cumpre informar que a fórmula de aminoácidos livres (**Neo<sup>®</sup> Advance**) **possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

11. 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 – SUS, não contemplando a faixa etária atual da Autora**<sup>10</sup>. Ademais, 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 fevereiro de 2023.

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

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (VII- Dos pedidos, subitem “b”, fls. 7 e 8) referente ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia 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 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**  
Nutricionista  
CRN4: 97100061  
ID.421.64931

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>8</sup> 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>9</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>10</sup> 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: 28 fev. 2023.