



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1728/2022

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2022.

Processo nº 0201587-02.2022.8.19.0001
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital 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 o documento médico acostado à folha 15, emitido em 04 de julho de 2022, por em impresso da Clínica de Gastroenterologia, Alergia Alimentar e Autismo.

2. Em suma, o Autor, de **1 ano e 8 meses de idade** (conforme certidão de nascimento - fl. 13) é portador de **alergia alimentar grave, com alteração imunológica caracterizada por IgE elevada**, demonstrada através de exames de sangue. Seu teste cutâneo foi positivo para diversos alimentos, que quando usados afetam suas condições clínicas e o debilitam, com repercussão clínica negativa e má absorção de nutrientes. **Foram testadas outras fontes proteicas, fórmulas hidrolisadas e extensamente hidrolisadas sem sucesso terapêutico.** Foi solicitada a fórmula de aminoácidos **Neo® advance - 2 medidas, 2x ao dia** (consumo mensal de 8 latas, pelo período de 12 meses), para manter seu desejável aporte energético e proteico, seu desenvolvimento físico adequado e sua competência imunológica. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K92.8 – Outras doenças especificadas do aparelho digestivo.**

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.

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), com fenilalanina e sem glúten. É indicado para: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas), para crianças até 10 anos de idade¹. Possui apresentação em lata de 400g de pó, com preparo na diluição padrão de: 1 medida rasa (25 g de pó) para cada 85 ml de água, e volume final de 100ml.²

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^{1,3}.

2. Destaca-se que os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim¹.

3. A identificação do alérgeno é importante a fim de se manter a oferta alimentar qualitativa e quantitativamente adequada, evitando, portanto, o uso de dietas muito restritivas sem necessidade⁶. A esse respeito, em documento médico (fl. 15), foi informado que o teste cutâneo do Autor “foi positivo para diversos alimentos, que quando usados afetam suas condições clínicas e o debilitam”. Contudo, **não foi anexado resultado do teste cutâneo** especificando a quais alimentos foi obtido resultado positivo, bem como **não houve**

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: 02 ago. 2022.

² Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neo[®] Advance.

³ 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.



identificação dos alimentos alergênicos reconhecidos ou supostamente envolvidos no quadro de alergia alimentar.

4. Foi prescrito ao Autor a fórmula de aminoácidos livres **Neo® Advance**, que possui indicação para **alergia alimentar** (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e múltiplas proteínas)². Cabe informar que seu **uso pode estar indicado em quadros de alergia alimentar grave e quando não há remissão dos sintomas de alergia com o uso de fórmulas alimentares menos hidrolisadas**⁷. Em documento médico acostado (fl. 15) foi informado que *“foram testadas outras fontes proteicas, fórmulas hidrolisadas e extensamente hidrolisadas sem sucesso terapêutico”*.

5. No entanto, não foram acostadas informações sobre o **estado nutricional** do Autor e seu **consumo alimentar habitual** (alimentos tolerados habitualmente ingeridos em um dia e suas quantidades), **o que em conjunto com a identificação dos alimentos alergênicos excluídos, auxiliariam numa avaliação mais segura a respeito da restrição alimentar a qual o Autor é submetido, e se há necessidade de complementação da dieta com fórmulas especializadas, como o tipo prescrito.**

6. Mediante o exposto, para a realização de **inferências seguras sobre a indicação de uso pelo Autor de fórmula à base de aminoácidos livres e a quantidade recomendada, há necessidade de maiores esclarecimentos**, a saber:

i) **identificação dos alimentos alergênicos reconhecidos ou supostamente envolvidos no quadro de alergia alimentar**: com objetivo de identificar o grau da restrição alimentar.

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

7. Ressalta-se que indivíduos que apresentam **alergia alimentar** necessitam de **reavaliações periódicas, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica para fórmulas menos hidrolisadas, avaliar o desenvolvimento de tolerância aos alérgenos alimentares, assim como, realizar ajustes na quantidade das fórmulas nutricionais especializadas. Nesse contexto, foi descrito que o Autor “... será acompanhado de 6 em 6 meses, com o uso contínuo deste alimento, pelo período de 12 meses”**.

8. Cumpre informar que a **fórmula de aminoácidos livres pleiteada Neo® Advance possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. 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 – SUS⁴. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no

⁴ 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: 02 ago. 2022.



Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de agosto de 2022.

10. Ressalta-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde podem ser fornecidas fórmulas especializadas (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de idade**. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)⁵.

11. Diante do exposto, **sugere-se o encaminhamento do Autor para o PRODIAPE**. Informa-se que para inclusão no PRODIAPE, deve ser feita a inserção no Sistema Nacional de Regulação (SISREG), como consulta em pediatria – leites especiais, através da Unidade Básica de Saúde (UBS) de referência. Nesse contexto, de acordo com documento advocatício (fl. 5, item 9) foi informado que “... A genitora do Autor já procurou receber o composto no Hospital Jesus e no Hospital da UFRJ, mas não logrou êxito”.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4:97100061
ID. 42164931

JULIANA DA ROCHA MOREIRA

Nutricionista
CRN- 09100593
ID. 437.970-75

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 02 ago. 2022.