



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2149/2022**

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2022.

Processo nº 0000329-62.2021.8.19.0069,  
ajuizado por   
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula de aminoácidos livres (**Neo<sup>®</sup> Advance**).

### **I – RELATÓRIO**

1. Segundo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0566/2021, emitido em 29 de março de 2021 (fls. 36 a 40), foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (**alergia alimentar e alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**), e a respeito da indicação e fornecimento da fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz (**Novamil<sup>®</sup> Rice**).

2. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o novo Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos acostado (fls.134 e 135), emitido em 10 de agosto de 2022, pela médica . Trata-se de Autora de **3 anos de idade** (certidão de nascimento – fl.15), com quadro de **alergia à proteína do leite de vaca e soja, com diarreia grave e comprometimento de peso, desenvolvimento e desnutrição**. Foi prescrita fórmula de aminoácidos livres (**Neo<sup>®</sup> Advance**), 120ml 6 vezes ao dia, totalizando 08 latas de 400g/mês, para uso contínuo.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0566/2021, emitido em 29 de março de 2021 (fls. 36 a 40).

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**



Em complementação ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0566/2021, emitido em 29 de março de 2021 (fls. 36 a 40).

1. A **desnutrição** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição protéico-calórica apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se em forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa ou recente<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0566/2021, emitido em 29 de março de 2021 (fls. 36 a 40).

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 pó<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. A respeito do uso de **fórmulas especializadas** (como fórmulas extensamente hidrolisadas, à base de soja, aminoácidos livres ou proteína hidrolisada de arroz) **em crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade**, informa-se que **elas são usualmente indicadas 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), **e/ou na vigência de comprometimento do estado nutricional**<sup>3,4</sup>.

2. Nesse contexto, embora não tenham sido informados os dados antropométricos da Autora (peso e altura) para verificação do seu estado nutricional por este Núcleo, foi descrito que ela apresenta quadro de **perda de peso, comprometimento do desenvolvimento e desnutrição** (fls. 134 e 135). Dessa forma, **é viável a permanência do uso de fórmula especializada pela Autora**.

3. Ressalta-se que inicialmente, a Autora fazia uso de fórmulas à base de proteína hidrolisada de arroz (**Novamil® Rice**) (fls. 16 e 17), porém, atualmente consta prescrição de fórmula de aminoácidos livres (**Neo® Advance**) (fls. 134 e 135).

<sup>1</sup> Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 12 set. 2022.

<sup>2</sup> Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neo® Advance.

<sup>3</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: 12 set. 2022.

<sup>4</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.



4. Nesse contexto, ressalta-se que **fórmulas de aminoácidos livres** podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves, como anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia<sup>3,5,6</sup>. Tendo em vista que a Autora se apresenta com **desnutrição, é viável a utilização de fórmula de aminoácidos livres, como a opção prescrita (Neo® Advance), por período de tempo delimitado.**

5. 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.**

6. 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 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>7,8</sup>.

7. A respeito da quantidade prescrita de fórmula de aminoácidos livres (**Neo® Advance**) (**8 latas de 400g/mês** - fls. 134 e 135), 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>.

8. Cumpre informar que a fórmula de aminoácidos livres (**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 – SUS, não contemplando a faixa etária atual da Autora**<sup>9</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 setembro de 2022.

<sup>5</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: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf)>. Acesso em: 12 set. 2022.

<sup>6</sup> BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:<[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_terapia\\_nutricional\\_atencao\\_especializada.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf)>. Acesso em: 12 set. 2022.

<sup>7</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://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 12 set. 2022.

<sup>8</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: 12 set. 2022.

<sup>9</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: 12 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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