



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2241/2022

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2022.

Processo nº 0008907-73.2022.8.19.0038

ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª 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 emissão do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos e nutricionais acostados (fls. 34, 35, 36 e 62), emitidos em 21 de janeiro, 04 de fevereiro e 18 de junho de 2022, pelo médico , em receituário da Santa Casa da Misericórdia do Rio de Janeiro, e em 26 de janeiro de 2022, pela nutricionista , em receituário próprio. Em suma, trata-se de Autor de **3 anos e 11 meses de idade** (carteira de identidade - fl.12), com **forma grave de alergia alimentar e transtorno do espectro autista**. Possui orientação para não consumir leite e derivados, trigo, soja, melancia e repolho, evitar leguminosas e oleaginosas, e seguir cardápio com os alimentos permitidos no teste cutâneo. Apresenta seletividade alimentar ao grupo das frutas, necessitando de terapias alimentares semanalmente. Necessita de complementação alimentar com **fórmula de aminoácidos Neo® Advance**, 2 conchas, 3 vezes ao dia, totalizando 12 latas/mês. Foram informados os dados antropométricos do Autor (peso: 14,5kg, altura: 99cm). Foi citada 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 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. 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/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.¹

2. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados **transtornos do espectro do autismo**, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas². O tratamento é complexo, centrado em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais³. O tratamento do autismo envolve intervenções psicoeducacionais, orientação familiar, desenvolvimento da linguagem e/ou comunicação. O recomendado é que uma equipe multidisciplinar avalie e desenvolva um programa de intervenção orientado a satisfazer as necessidades particulares a cada indivíduo. Dentre alguns profissionais que podem ser necessários, podemos citar: psiquiatras, psicólogos, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais, fisioterapeutas e educadores físicos⁴.

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 pepetídeos 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

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: 19 set. 2022.

² KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. *Rev. Bras. Psiquiatr.*, vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 19 set. 2022.

³ ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. *Rev. Bras. Psiquiatr.*, v. 28, Supl I, p. S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 19 set. 2022.

⁴ ASSOCIAÇÃO DE AMIGOS DO AUTISTA. Tratamento. Disponível em: <<https://www.ama.org.br/site/autismo/tratamento/>>. Acesso em: 19 set. 2022.



vegetais. Os hidrolisados proteicos são fórmulas semielementares e hipoalergênicas nas quais a proteína se encontra extensamente hidrolisada em pequenos peptídeos ou aminoácidos livres⁵. As **fórmulas infantis à base de aminoácidos livres** têm indicação de uso mediante alergia alimentar grave ou alergia múltipla, má absorção intestinal, síndrome do intestino curto ou enteropatia eosinofílica⁶.

III – CONCLUSÃO

1. 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. Cumpre informar que em **crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade, as fórmulas especializadas** (como fórmulas à base de aminoácidos livres) **estão 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**^{1,7}.
3. Nesse contexto, segundo documento médico acostado (fl. 34), foram informados os **alimentos identificados e excluídos da alimentação do Autor: leite e derivados, trigo, soja, melancia e repolho.**
4. Quanto ao quadro de **transtorno do espectro autista**, salienta-se que crianças com autismo podem apresentar seleções alimentares limitadas e repulsa a certos alimentos, devido a sensibilidade gustativa/olfativa, que afeta a aceitação de alguns sabores e texturas, ocasionando ingestão inadequada de nutrientes^{8,9}. Nesse contexto, foi descrito em documento nutricional acostado (fl.36) que o Autor apresenta “*importante seletividade alimentar no qual faz exclusão ao grupo de frutas*”.
5. A respeito do estado nutricional do Autor, seus dados antropométricos foram avaliados nas curvas de crescimento e desenvolvimento da **OMS** (peso: 14,5kg, altura: 99cm, índice de massa corporal (IMC): 14,8kg/m², aos 3 anos e 8 meses de idade – fl.62), indicando **peso e estatura adequados para a idade e estado nutricional adequado**.¹⁰
6. Nesse contexto, com base nas informações supracitadas, ressalta-se que tendo em vista a restrição alimentar informada e o estado nutricional atual do Autor, **a**

⁵ 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.

⁶ 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>. Acesso em: 19 set. 2022.

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 CLOUD, H.. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁹ Sociedade Brasileira de Pediatria. Transtorno do Espectro do Autismo. Manual de Orientação. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Sociedade Brasileira de Pediatria, nº 05, Abril de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/21775c-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 19 set. 2022.

¹⁰ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 19 set. 2022.



priori, não se observa a imprescindibilidade do uso de fórmula especializada para complementação da dieta do Autor. Acrescenta-se que mediante o quadro de alergia à proteína do leite de vaca (APLV), em sua faixa etária, é recomendada a substituição do leite de vaca por bebida vegetal enriquecida com cálcio.¹¹

7. Ressalta-se que informações sobre o **consumo alimentar habitual do Autor** (alimentos e preparações alimentares que usualmente consome ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas) **auxiliariam na realização de avaliação mais segura e minuciosa quanto à necessidade de inclusão de fórmulas especializadas como complementação da alimentação do Autor.**

8. Acrescenta-se que, **é importante informar se houve tentativa prévia de uso de fórmulas menos hidrolisadas que a opção atualmente prescrita (à base de aminoácidos livres) ou a respeito da existência de sintomas graves, nos quais o uso de fórmula à base de aminoácidos livres se torna a opção mais indicada** (histórico de anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia)^{1,12,13}.

9. Ressalta-se que, crianças em uso de fórmulas especializadas necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta, **sendo importante informação sobre a previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita.**

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 SUS, não contemplando a faixa etária do Autor**¹⁴. 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.

11. Dessa forma, **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.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (IV- Dos pedidos, subintes “b” e “e”, 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

¹¹ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: < <https://www.fnde.gov.br/index.php/programas/pnae/pnae-area-gestores/pnae-manuais-cartilhas/item/10532-caderno-de-refer%C3%Aancia-alimenta%C3%A7%C3%A3o-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 19 set. 2022.

¹² 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: 19 set. 2022.

¹³ 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 19 set. 2022.

¹⁴ 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: 19 set. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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