



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2268/2022

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2022.

Processo nº 0037081-06.2022.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula de aminoácidos livres (**Neo® Advance**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 30 e 31, emitidos em 23 de agosto de 2022, por em impressos da Clínica de Gastroenterologia, Alergia Alimentar e Autismo, por este Núcleo considerar suficientes para apreciação do pleito.

2. Em suma, a Autora, de **52 anos de idade** (conforme documento de identidade - fl. 13) é portadora de **alergia alimentar grave, com alteração imunológica** demonstrada pelo seu exame de sangue, apresentando vasculite importante de origem imunológica alérgica, com reação a todas as proteínas alimentares. 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** ou Neoforte (consumo mensal de 30 latas, pelo período de 6 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Danone², **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 100 ml.

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 necessidade¹. A esse respeito, em documentos médicos (fls. 30 e 31), foi informado que o teste cutâneo da Autora “foi positivo para diversos alimentos, que quando usados afetam suas condições clínicas e o debilitam” e que a mesma apresenta “reação alérgica a todas as proteínas alimentares”. Contudo **não foi anexado resultado do teste**

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: 21 set. 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.



cutâneo especificando a quais alimentos foi obtido resultado positivo, bem como **não houve identificação dos alimentos alergênicos** reconhecidos ou supostamente envolvidos no quadro de alergia alimentar.

4. Informa-se que foi prescrito a Autora a fórmula de aminoácidos livres **Neo[®] Advance**, que está indicada para oferecer suporte nutricional adicional à dieta de eliminação de alimentos alergênicos, por apresentarem calorias de qualidade e fácil digestibilidade, estando indicadas em dietas mais restritivas e/ou mediante comprometimento do estado nutricional^{1,3}. 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. 31) 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** da Autora 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 a Autora é submetida, e se há necessidade de complementação da dieta com fórmulas especializadas, como o tipo prescrito.**

6. Cumpre informar que, segundo o fabricante Danone², **Neo[®] Advance** se trata de fórmula de aminoácidos **desenvolvida visando atender preferencialmente às necessidades nutricionais de crianças com alergias alimentares até 10 anos de idade**. Destaca-se que embora não seja contraindicado, **o uso de fórmulas especializadas para alergia alimentar não é usual em adultos, como no caso da Autora** (52 anos, conforme identidade à folha 13).

7. Ademais, **o uso de fórmulas indicadas para crianças pode não contribuir significativamente para auxiliar no atendimento das necessidades nutricionais de adultos, podendo-se utilizar outras estratégias nutricionais**. Ressalta-se que a substituição dos alimentos alergênicos deve ser realizada preferencialmente pelo uso de alimentos *in natura* de valor nutricional equivalente¹.

8. Mediante o exposto, para a realização de **inferências seguras sobre a indicação de uso pela Autora 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 ou resultado do teste cutâneo**: com objetivo de identificar o grau da restrição alimentar.

ii) **consumo alimentar habitual da Autora** (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 da Autora** (minimamente peso e estatura): para conhecer o estado nutricional da mesma e possibilitar a realização de cálculos nutricionais.

9. 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**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alimentares, assim como, realizar ajustes na quantidade das fórmulas nutricionais especializadas. Nesse contexto, foi descrito que a Autora "... será acompanhado de 3 em 3 meses, com o uso deste alimento, pelo período de 6 meses".

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

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

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4- 01100421
ID. 5075966-3

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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