



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 009/2023

Rio de Janeiro, 12 de janeiro de 2023.

Processo nº 0268055-45.2022.8.19.0001
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2º 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 deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos acostado às folhas 12 e 13, emitidos em 04 de junho de 2022 e 11 de maio de 2015, pelos médicos [REDACTED], ambos em receituários próprios; bem como o relatório fonoaudiólogo da Clínica de reabilitação infanto-juvenil MH Clinic (fl.26), emitido em 08 de agosto de 2022, por [REDACTED].

2. Em suma, trata-se de Autora (9 anos e 10 meses de idade, certidão de nascimento – fl. 14), com quadro clínico compatível com o diagnóstico de **transtorno do espectro autista e alergia alimentar grave**, com alteração imunológica, demonstrada através de exames laboratoriais, que se caracteriza por IGE elevado. Seu teste cutâneo foi positivo para diversos alimentos, que quando usados afetam suas condições clínicas e a debilitam, com repercussão clínica negativa e má absorção de nutrientes. Foram testadas outras fontes proteicas, fórmulas hidrolisadas e extensamente hidrolisadas sem sucesso terapêutico. Foi prescrita fórmula de aminoácidos (**Neo® Advance**), 2 medidas 2 vezes ao dia, com consumo mensal de 8 latas/mês, para manter seu desejável aporte energético e proteico, seu desenvolvimento físico adequado e sua competência imunológica. Será acompanhada de 6 em 6 meses, com uso contínuo deste alimento pelo período de 12 meses. Em documento fonoaudiológico foi descrito que a Autora possui dificuldade de mastigação, seletividade alimentar, não aceitando bem alimentos gelatinosos, com superfície áspera e rugosa, e que segundo relato da família, possui alergia a ovo, carne vermelha bovina e leite de vaca. Aceita bem alimentos pastosos, sucos naturais, vitaminas de frutas, sopas e alimentos bem cozidos.

3. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 – Autismo infantil** e **K 92.8 – 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. 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 adaptativas¹. O tratamento é complexo, centrando-se 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 educacionais². 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 físicos³.

2. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos IgE. 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 persistente⁴.

DO PLEITO

¹ 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: 12 jan. 2023.

² 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.

³ ASSOCIAÇÃO DE AMIGOS DO AUTISTA. Tratamento. Disponível em: <<https://www.ama.org.br/site/autismo/tratamento/>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

⁴ 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: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=865>. Acesso em: 10 jan. 2023.



1. Segundo o fabricante Danone⁵, a fórmula de aminoácidos livres **Neo® Advance** trata-se de alimento para situação metabólica especial para nutrição enteral ou oral formulado para portadores de alergias alimentares (proteína de leite de vaca, soja, hidrolisada). Contém fenilalanina. Não contém glúten. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Faixa etária: crianças até 10 anos de idade. Apresentação: Lata de 400g de pó. Preparo na diluição padrão: 1 medida rasa (25 g de pó) para cada 85 ml de água.

III – CONCLUSÃO

1. No tocante à **alergia alimentar**, informa-se que esse quadro 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^{4,6}.

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**^{4,6}.

3. A esse respeito, em relatório fonoaudiológico acostado (fl.26) foi descrito que de acordo com relato familiar foi constatado em exames que a Autora apresenta alergia a certos alimentos como: ovo, carne bovina e leite de vaca. Segundo documento médico acostado (fl.12), a Autora apresenta teste cutâneo positivo para diversos alimentos, que quando usados levam a repercussão clínica negativa e má absorção de nutrientes. Contudo, **não foi acostado o referido teste cutâneo, tampouco consta a relação dos alimentos alergênicos identificados e excluídos da alimentação da Autora**.

4. Adicionalmente, ressalta-se que **não foram informados os dados antropométricos da Autora** (peso e altura), impossibilitando a avaliação do seu estado nutricional.

5. A respeito do 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^{7,8}.

6. Nesse contexto, em relatório fonoaudiológico acostado (fl. 26) foi descrito que a Autora *“possui dificuldade de mastigação, muitas vezes ingerindo alimentos por inteiro”*, que *“possui uma seletividade alimentar, não aceitando muito bem alimentos gelatinosos, com superfície áspera e rugosa”*, e que *“aceita bem mais alimentos pastosos, como sucos naturais, vitaminas de frutas, sopas e alimentos muito bem cozidos”*.

7. Considerando o exposto acima, ressalta-se que para a realização de avaliação mais segura e minuciosa a respeito da necessidade do uso de fórmula especializada para alergia alimentar

⁵ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neo® Advance. Acesso em :10 jan.2023.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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: 10 jan. 2023.



no caso da Autora, são necessários os seguintes esclarecimentos: i) relação dos alimentos alergênicos identificados e excluídos da alimentação da Autora, para análise do grau de restrição alimentar; ii) dados antropométricos atuais da Autora (peso e estatura), para avaliação do estado nutricional e estimativa das necessidades nutricionais; e iii) consumo alimentar habitual da Autora (alimentos e preparações alimentares que usualmente consome ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas), para avaliação do valor nutricional consumido em relação às necessidades nutricionais estimadas.

8. Ressalta-se que para avaliação a respeito da necessidade de uso do tipo de fórmula especializada prescrita (à base de aminoácidos livres), são necessárias as seguintes informações: i) especificação dos tipos de fórmulas anteriormente testadas (p.ex. proteína de soja, proteína extensamente hidrolisada de soro de leite, proteína hidrolisada de arroz); e/ou ii) informação a respeito do histórico de sintomas graves, mediante os quais o uso de fórmula à base de aminoácidos livres se torna a opção mais indicada (anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia)^{1,9,10}.

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, e avaliação do desenvolvimento de tolerância aos alimentos alergênicos.

10. Cumpre informar que **Neo[®] 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 da Autora¹¹**. 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 janeiro de 2023.

12. 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, não contemplando a faixa etária atual da Autora**. 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)¹².

13. Quanto à solicitação advocatícia (fl. 08, item Dos Pedidos, subitem 4) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos e utensílios e aparelhos, que a autora venha a necessitar no curso do tratamento, nas quantidades prescritas, em prestações mensais e contínuas...*”, vale

⁹ 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: 10 jan. 2023.

¹⁰ 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.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2023.

¹¹ 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: 10 jan.2023.

¹² Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais/especializados>>. Acesso em: 10 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4 97100061
ID. 4216493-1

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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