



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1994/2023

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2023.

Processo nº 0831691-88.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto a fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres (**Neo® Advance**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o documento médico (Num. 50222833 - Págs. 4 e 5), emitido em 13 de março de 2023, por [REDACTED] chefe do serviço de gastroenterologia pediátrica do Hospital Municipal Jesus, em ofício nº SMS-OFI-2023/09256 da Secretaria Municipal de Saúde /SMS da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro. Foi relatado que a autora de **3 anos**, fora acompanhada pelo serviço de gastroenterologia pediátrica no Programa PRODIAPE do Hospital Municipal Jesus desde 17/08/2021 com quadro de **alergia à proteína do leite de vaca com diarreia líquida, vômitos e manchas na pele após ingerir fórmula infantil de partida**, da marca Nan® Supreme. Consta que fez uso de soja e de leite de vaca integral (leite Ninho®) com Mucilon®, apresentando sangue nas fezes e manchas no corpo. A autora foi inscrita no programa PRODIAPE recebendo fórmula extensamente hidrolisada, mas devido à persistência de manchas pruriginosas pelo corpo, houve substituição dietoterápica para fórmula de aminoácidos, com boa resposta clínica. Relata ainda, que autora apresentava alergia à ovo (apresentou edema após a ingestão), porém com resultados de exame de IgE para alergia à clara de ovo e soja menores do que 0,10 (valores de referência menor que 0,10) e IgE para leite e ovo iguais a 0,10 (valores de referência menor que 0,10). Informou-se que autora apresentou adequado desenvolvimento pômbero-estatural, com peso e estatura adequados para a idade. Consta que, as condutas alternativas para o tratamento da autora, seriam receber alimentação adequada para idade isenta de leite de vaca e derivados e com suplementação de cálcio, podendo usar como opção, se necessário, leites vegetais encontrados no mercado como Ninho® Vegetal, Biov® Arroz ou Soymilk®. Relatou-se que autora seguiu como recomendado, no PRODIAPE recebendo até 2 anos de idade a fórmula infantil para lactentes e crianças de primeira infância a base de aminoácidos livres, em quantidade média de 8 latas / mês para o preparo de 3 mamadeiras de 240mL ao dia. Foi relatado **desligamento da autora do programa PRODIAPE, por ter completado a data limite contemplada pelo programa (2 anos) e por se encontrar eutrófica (com peso e estatura adequados para idade)**. Consta



que a autora permanecerá em acompanhamento, com as devidas orientações, no serviço de gastroenterologia pediátrica do Hospital Municipal Jesus. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças **CID-10 K52-2** (gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta).

2. Em documento médico acostado (Num. 50222833-Pág. 6) emitido em 16 de março de 2023, pela médica supracitada, em impresso do Hospital Municipal Jesus, foram destacadas condutas alternativas, elucidando a importância da alimentação adequada, própria para idade, isenta de leite de vaca e derivados, contendo fontes de legumes e verduras, cereais/tubérculos, carne e ovos, leguminosas e gorduras que são fontes essenciais de macro e micronutrientes para uma alimentação balanceada na faixa etária da autora, além da suplementação de cálcio devido a presença de APLV. Consta ratificação da informação do documento anterior, no que se refere a utilização das fórmulas vegetais Ninho[®] vegetal e Soymilk[®], uma vez que a autora apresentou reações (manchas na pele) após uso destas. **Como alternativa ao uso da fórmula de aminoácidos que vem sendo utilizada, foi descrito “teríamos os leites encontrados no mercado como Biov[®] Arroz” e fórmula de aminoácidos para maiores de 2 anos (Neo[®] Advance).**

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 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 persistente¹.

2. A **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e a alfa-lactalbumina e beta-lactoglobulina (proteínas do soro). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Neo[®] Advance** trata-se de alimento para nutrição enteral ou oral, elementar (100% aminoácidos livres), nutricionalmente completo, em pó, para crianças até 10 anos com alergias alimentares. 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 pó³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que **alergia alimentar** caracteriza-se 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**^{1,4}.

2. É necessária confirmação diagnóstica através de dieta de exclusão dos alimentos suspeitos, um a um, observando se nos dias seguintes a cada exclusão ocorrerá a remissão dos sinais e sintomas, seguida de teste de provocação oral (reintrodução do alimento em dose baixa e segura, estabelecida pelo médico assistente) em ambiente hospitalar. Está

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: < http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=865>. Acesso em: 05 set. 2023.

² 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: 05 set. 2023.

³ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neo[®] Advance. Disponível em <<https://www.mundodanone.com.br/neo-advance-400g/p>>. Acesso em: 05 set. 2023.

⁴ 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.



confirmada alergia a determinado alimento se, quando de sua reintrodução, retornarem os mesmos sinais e sintomas observados antes de sua exclusão¹.

3. Quando a dieta for muito restrita, houver baixa adesão ou grave comprometimento nutricional e a alergia contemplar o leite de vaca é recomendado o uso de fórmulas semi-elementares (fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada - FEH), sendo ainda consideradas fórmulas à base de proteína isolada de soja (FS) em quadros alérgicos mediados por IgE¹.

4. Em caso de persistência dos sintomas com o uso de FS e FEH considera-se a introdução de fórmulas à base de aminoácidos livres (como a marca prescrita), cuja utilização deve ser limitada a período suficiente para estabilização do quadro clínico e da função intestinal, quando deverá ser feita nova avaliação, incluindo novo teste de provocação oral com FEH (procedimento citado no item anterior), objetivando verificar se já há possibilidade de evolução da dieta, evitando, desta forma, **o uso desnecessário de fórmulas à base de aminoácidos livres**¹.

5. Acerca do exposto nos itens 1 a 4 acima, em documentos médicos acostados (Num. 50222833 - Págs. 4, 5 e 6) foi informado que, houve identificação/confirmação diagnóstica do alimento desencadeante do quadro alérgico que acomete a autora (leite de vaca e derivados, ovos e soja) e que devido insucesso com fórmulas hidrolisadas e soja, a autora necessitou de fórmula alimentar à base de aminoácidos livres, ou seja, **houve o manejo do quadro clínico apresentado de acordo com o preconizado pela Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia**¹.

6. Somente os alimentos confirmadamente alergênicos devem ser retirados da dieta de uma criança. Tal conduta evita dietas desnecessariamente restritivas, as quais ocasionam ingestão insuficiente de macro e micronutrientes e, em decorrência disso, podem desencadear outros quadros fisiopatológicos. Deve ser feita a prescrição de **plano alimentar** balanceado, preferencialmente composto por alimentos *in natura*, que atenda às necessidades nutricionais da criança e que contemple os macro/micronutrientes presentes nos alimentos que, de fato, devam ser excluídos da dieta.

7. Destaca-se que **a autora já se encontra em idade (3 anos) na qual espera-se que sua alimentação contemple todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças). Neste contexto, enfatiza-se que a presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares em sua dieta diária é fator determinante para o desenvolvimento de tolerância aos alérgenos e consequente remissão do quadro de alergia alimentar.

8. São raras as situações em que muitos alimentos devem ser excluídos da dieta. Nesses casos, caso o profissional de saúde assistente não consiga elaborar um plano alimentar que alcance os requerimentos nutricionais de seu paciente (que é individualizado, em função do peso corporal, estatura, idade, gênero, comorbidades etc) somente através de alimentos *in natura*, é considerada a prescrição de suplementos nutricionais industrializados específicos



para cada caso, em quantidade suficiente ao atendimento do *deficit* não coberto pelo plano alimentar.

9. Ressalta-se que **para crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade**, como o caso da autora, as fórmulas especializadas (como a fórmula a base aminoácidos livres pleiteadas) podem estar indicadas quando muitos alimentos alergênicos são excluídos ou **não é possível elaborar um plano alimentar equilibrado** somente com os alimentos tolerados, sendo então necessária complementação nutricional da dieta, e/ou **na vigência de comprometimento do estado nutricional**^{1,3}.

10. Enfatiza-se que o **Ministério da Saúde**⁵ **recomenda** que na faixa etária da autora, **sua alimentação deve contemplar a presença de todos os grupos alimentares**. Neste contexto, **em acordo com a recomendações mencionadas**, em documento médico (Num. 50222833-Pág. 6) **foi destacada a importância da “alimentação adequada, própria para idade, isenta de leite de vaca e derivados, contendo fontes de legumes e verduras, cereais/tubérculos, carne e ovos, leguminosas e gorduras que são fontes essenciais de macro e micronutrientes para uma alimentação balanceada na faixa etária da autora, além da suplementação de cálcio devido a presença de APLV”, contudo, não foi acostado aos autos o plano alimentar prescrito à autora** (quais alimentos *in natura* consome diariamente, com quantidades de horários estabelecidos).

11. Cumpre mencionar que em documento médico acostado (Num. 50222833-Pág. 6) **foi sugerida alternativa ao uso da fórmula de aminoácidos** (“*teríamos os leites encontrados no mercado como Biov[®] Arroz*”). O exposto denota que o tipo de fórmula pleiteada (a base de aminoácidos livres), **não é a única opção dietoterápica substitutiva ao leite de vaca possível para a autora**.

12. Saliencia-se que não foram informados os **dados antropométricos** da autora (peso e estatura, atuais e progressos), impossibilitando verificar sua curva de crescimento e desenvolvimento, se adequada ou se em risco nutricional (que justificaria o uso de suplementação nutricional). Contudo, **foi informado** em documento médico (Num.50222833-Pág.5) que a autora **apresentou adequado desenvolvimento pômdero-estatural**, com peso e estatura adequados para a idade, e que, à época da sua alta do PRODIAPE, encontrava-se **eutrófica**.

13. Cabe ressaltar que **a fórmula pleiteada não é medicamento; e sim substitutos industrializado temporário de alimentos alergênicos**, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido período de uso do produto industrializado pleiteado**.

⁵ 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>. Acesso em: 06 set. 2023.



14. Diante as questões abordadas nesta conclusão a ser elucidadas, para inferências seguras acerca da **indicação de uso** e da **quantidade diária** de fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres pleiteada a autora (**Neo[®] Advance**), são necessárias informações adicionais:

i) Plano alimentar habitual (relação de alimentos *in natura* ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários);

ii) Dados antropométricos, (peso e comprimento, atuais e pregressos);

iii) Previsão de período de uso com a intervenção dietoterápica proposta.

15. Informa-se que a fórmula a base de aminoácidos livres pleiteada (**Neo[®] Advance**) **possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

16. Destaca-se que 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 autora⁶. Ademais, elas ainda **não são dispensadas no SUS de forma administrativa**, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de junho de 2023.

17. Acrescenta-se que a fórmula a base de aminoácidos livres pleiteada (**Neo[®] Advance**), **não integra nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS** no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

18. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 50222832 – Págs. 12 e 13), item VII, subitem “b” referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

⁶ 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: 06 set. 2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

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

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN4 90100224
ID.31039162

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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