



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1615/2022

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2022.

Processo nº 0035713-69.2016.8.19.0002, ajuizado por [REDACTED], representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Niterói** da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula de aminoácidos livres** (Neo® Advance).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos acostados (fls. 456 e 457), emitidos em 24 de setembro de 2021, pela médica [REDACTED], em receituário próprio. Em suma, trata-se de Autor de **12 anos** (certidão de nascimento – fl.33), com quadro de **transtorno do espectro autista e alergia alimentar grave, com alteração imunológica: IgE elevado**, foi informado que foram testadas outras fontes proteicas, fórmulas hidrolisadas e extensamente hidrolisadas sem sucesso terapêutico. Portanto foi prescrito para o Autor a **fórmula de aminoácidos livres** (Neo® Advance), para manter seu aporte energético e proteico, desenvolvimento físico adequado e sua competência imunológica, 2 medidas, 2 vezes ao dia, totalizando **12 latas de 400g/mês por 6 meses**, foi informado também que o Autor é acompanhado de **6 em 6 meses**. Por fim foi citada a Classificação Internacional de Doenças: CID-10 **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. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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, 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 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. 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), com fenilalanina e sem glúten. Possui como indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas). Faixa etária: crianças até 10 anos de idade². 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. Trata-se de Autor atualmente com 12 anos de idade (conforme certidão de nascimento – fl. 33), e segundo documentos médicos mais recentemente acostados (fls. 456 e 457), com quadro de alergia alimentar grave com alteração imunológica IgE elevado (CID-10 K92.8 – outras doenças especificadas do aparelho digestivo e espectro autista). Foi prescrita fórmula de aminoácidos livres (Neo® Advance), 2 medidas, 2 vezes ao dia, totalizando 12 latas/mês, por 6 meses.

2. Neste contexto, 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

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, n°1, 2018. Disponível em: < http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=865 Acesso em: 22 jul. 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: 22 jul. 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: 22 jul. 2022.

⁴ ASSOCIAÇÃO DE AMIGOS DO AUTISTA. Tratamento. Disponível em: <<http://www.ama.org.br/site/tratamento.html>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

⁵ Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neo® Advance.



exclusão dos alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, preferencialmente, por outros alimentos *in natura* com valor nutricional equivalente^{1,6}.

3. Ressalta-se que a evolução natural da alergia alimentar para resolução ou persistência depende do tipo de alimento, do mecanismo imunológico envolvido, e da gravidade da sintomatologia apresentada pelo indivíduo. Portanto, pacientes com alergias alimentares **devem ser periodicamente reavaliados** quanto à tolerância aos alimentos alergênicos¹.

4. As fórmulas especializadas (como fórmulas à base de aminoácidos livres) **em crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade, 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), **ou na vigência de comprometimento do estado nutricional**^{1,3}.

5. Cumpre informar que às folhas 433, consta despacho 0462/2020 emitido 20 de agosto de 2020, no qual foram solicitadas maiores informações quanto: **i)** prescrição atualizada, com detalhamento do quadro clínico atual do Autor; **ii)** consumo alimentar habitual com as quantidades e horários e a quantidade de diária da fórmula prescrita, frequência de uso e o percentual de diluição; **iii)** dados antropométricos minimamente peso e estatura; e **iv)** previsão de tempo de uso da fórmula prescrita.

6. Quanto aos **itens i e iv**, nos documentos médicos acostados (456 e 457), foi informado o quadro clínico do Autor: alergia alimentar e espectro autista, sendo prescrita **a fórmula de aminoácidos livres Neo® Advance**, 2 medidas 2 vezes ao dia totalizando 12 latas/mês e o tempo de uso e por 6 meses.

7. No entanto, os **itens ii e iii permanecem ausentes de informações** acerca do consumo alimentar do Autor, a relação dos alimentos que quando ingeridos causam reações alergênicas imediatas ou tardias (história alimentar associada à sintomatologia de alergia alimentar)¹, e nem foram informados seus dados antropométricos (minimamente peso e altura dos últimos 3 a 6 meses).

8. Neste contexto participa-se que as informações sobre o **consumo alimentar** e os **dados antropométricos do Autor**, auxiliariam na avaliação do seu estado nutricional, na estimativa das suas necessidades nutricionais individualizadas, na avaliação da composição nutricional da sua dieta, e a respeito da necessidade de inclusão de fórmulas especializadas, e adequação nutricional da quantidade diária prescrita de fórmula. Dessa forma **sugere-se a emissão de um novo documento médico e /ou nutricional com essas informações.**

9. Ressalta-se que o quadro clínico que acomete o Autor **requer reavaliações periódicas**, de modo a verificar a tolerância clínica aos alérgenos e subsequente possibilidade de evolução dietoterápica. Em documento nutricional (fl. 464) foi informado que o Autor deverá fazer uso da fórmula por 6 meses, quando será reavaliado.

10. Cumpre esclarecer que o **suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (Neo® Advance)**, **possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

11. Informa-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 SUS, **não contemplando a faixa etária atual do Autor**⁷. Ademais, tais fórmulas **ainda não são dispensadas no SUS, de forma ambulatorial pela**

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 CONASS informa. PORTARIA SCITIE 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: 22 jul. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

via 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 julho de 2022.

É o parecer.

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Niterói da Capital do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 13100115

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
MAT. 3151705-5
ID. 512.3948-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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