



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0156/2024

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2024.

Processo nº 0800307-43.2024.8.19.0011,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio** do Estado do Rio de Janeiro, quanto a fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres (**Neo® Advance**).

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico acostado (Num. 96256070 - Pág. 1), emitido em 07 de dezembro de 2023, com carimbo ilegível, em impresso da Prefeitura de Cabo Frio, consta “*criança com 3 anos, diagnóstico de APLV CID – 10 (F68.1) – Alergia a proteína do leite. Necessita urgente de fórmula específica por tempo indeterminado. Fórmula neoforte ou neo advance, quantidade diária 85g/dia, quantidade semanal 595g/semana, quantidade mensal 2kg. Total 5 latas/mês*”.

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

3. Ressalta-se que **para crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade**, como o caso do autor, as fórmulas especializadas (como a fórmula a base de aminoácidos livres pleiteada) podem estar indicadas quando muitos alimentos alergênicos são excluídos ou **não é possível elaborar um plano alimentar equilibrado** somente com os

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *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 jan. 2024.

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: 19 jan. 2024.

³ Mundo Danone. Ficha técnica do Neo[®] Advance. Disponível em <<https://www.mundodanone.com.br/neo-advance-400g/p>>. Acesso em: 19 jan. 2024.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alimentos tolerados, sendo então necessária complementação nutricional da dieta, e/ou **na vigência de comprometimento do estado nutricional**^{1,3}.

4. Quanto ao **estado nutricional** do autor, não foram informados os **seus dados antropométricos atuais (peso e estatura)**, impossibilitando verificar a classificação atual de seu estado nutricional, se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado. **Tampouco consta informações acerca de seu plano alimentar** (alimentos *in natura* utilizados e preparados em consistência adequada, com quantidades e horários especificados).

5. Informa-se que 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. **Cabe salientar que em documentos médicos acostados, o leite de vaca foi o único alimento identificado como causador do quadro alérgico do autor, sendo assim, a priori, é necessária somente a exclusão deste alimento de sua dieta.**

6. Quanto aos demais alimentos *in natura*, tanto de origem animal como vegetal, estes podem e devem fazer parte da alimentação diária de crianças com APLV, contemplados através de prescrição dietoterápica, preparados em consistência adequada, com quantidades e horários estabelecidos (plano alimentar). **Adiciona-se que em crianças com APLV acima de 2 anos de idade, podem ser utilizadas bebidas vegetais preferencialmente enriquecidas com cálcio e sem adição de açúcar, em substituição ao leite de vaca.**

7. Destaca-se que **o autor se encontra com 3 anos de idade** (Num. 96256062 - Pág. 1 - certidão de nascimento), **onde 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. Cabe ressaltar que **a fórmula pleiteada não é medicamento; e sim substituto 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.

9. Diante das questões abordadas nesta conclusão, para que este núcleo possa fazer inferências seguras acerca da **indicação de uso** e da **quantidade diária** de fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres pleiteada o autor (**Neo® Advance**), são necessárias as seguintes informações adicionais:

i) dados antropométricos atuais (peso e estatura aferidos ou estimados): para conhecer o estado nutricional do autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;

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

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

11. 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 do autor⁵. 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 janeiro de 2024.

12. Acrescenta-se que a fórmula a base de aminoácidos livres (**Neo® Advance**), **não integra nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS** no âmbito do município de Cabo Frio e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 -12100189
ID.5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ 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 jan. 2024.