



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0035/2022**

Rio de Janeiro, 13 de janeiro de 2022.

Processo nº 0056357-57.2021.8.19.0002,  
ajuizado por  representado  
por

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

### **I – RELATÓRIO**

1. Às folhas 25 e 26, foram acostados documentos médico, em impresso próprio emitido em 14 de dezembro de 2021, por  o qual relata que o Autor apresenta quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, com diagnóstico feito tardiamente, foi tentado reintrodução de proteína extensamente hidrolisada, porém sem sucesso. Apresenta então necessidade de fazer uso de fórmula de aminoácidos para a faixa etária Neo® Advance, **8 latas por mês** até que possamos tentar novamente e haja sucesso.

2. Acrescenta-se que às folhas 35 a 49, estão resultados de exames laboratoriais realizados em 19 de outubro de 2021, em impresso do laboratório O. S. Rezende. Os resultados que estão fora da faixa de normalidade são:

- IgE para caseína= **0,18** ku/L (valor de referência < 0,10 ku/L);
- IgE para Beta lactoglobulina = **4,04** ku/L (valor de referência < 0,10 ku/L);
- IgE para leite de vaca = **3,23** ku/L (valor de referência < 0,10 ku/L) e
- IgE = **143** ku/L (valor de referência < 0,10 ku/L)

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

#### **DO QUADRO CLÍNICO**



1. A **alergia alimentar** é definida como uma doença consequente a uma resposta imunológica anômala, que ocorre após a ingestão e/ou contato com determinado (s) alimento(s). As reações imunológicas podem ser classificadas segundo o mecanismo imunológico envolvido, 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 persistente<sup>1</sup>.

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 às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Danone<sup>3</sup>, 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<sup>2</sup>. 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. Primeiramente cumpre informar que, o Autor atualmente está com **2 anos e 2 meses** – (de acordo com a certidão de nascimento – fl.27), apresenta **alergia à proteína do leite de vaca**, foi prescrita a **fórmula de aminoácidos livres Neo® Advance**, 8 latas por mês até que possa ser testado novamente e haja sucesso.

2. Participa-se que a **alergia alimentar** se caracteriza por uma reação imunológica adversa ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento. O tratamento

<sup>1</sup> 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/departamentos-cientificos/alergia-e-imunologia/>>. Acesso em: 13 jan. 2022.

<sup>2</sup> 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: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf)>. Acesso em: 13 jan. 2022..

<sup>3</sup> Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neo® Advance.



consiste na exclusão dos alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, preferencialmente, por outros alimentos *in natura* com valor nutricional equivalente<sup>1,4</sup>.

3. Ressalta-se que em lactentes com APLV não amamentados, as fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade, como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e de 6 a 24 meses de idade, em conjunto com a alimentação complementar<sup>2</sup>. No entanto, em **crianças com APLV acima de 2 anos de idade, as fórmulas especializadas** (como a fórmula de aminoácidos), **são usualmente utilizadas 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<sup>1,8</sup>.**

4. Neste contexto não foi informado o estado nutricional do Autor, nem tampouco seus dados antropométricos, nos impossibilitando de fazer cálculos nutricionais e inferir com segurança quanto à **indicação** da fórmula prescrita e pleiteada.

5. Dessa forma, para que seja possível avaliar a indicação de uso de fórmula infantil especializada no caso do Autor, são necessárias as seguintes informações adicionais: **i)** dados antropométricos do Autor atual e progresso (peso e comprimento), **ii)** delimitação do tempo de uso da fórmula prescrita, ou quando será feita a reavaliação do quadro clínico do Autor.

6. Salienta-se que **fórmulas à base de aminoácidos livres não são medicamentos**, e sim substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno. Dessa forma, o quadro clínico que acomete o Autor **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica e remissão do quadro de alergia alimentar.

7. Cumpre informar que a **fórmula de aminoácidos livres prescrita Neo<sup>®</sup> Advance possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

8. Informa-se que as **fórmulas extensamente hidrolisadas 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<sup>5</sup>. Porém, **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 2022.

9. Elucida-se que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Entretanto, os itens pleiteados não se enquadram nas referidas Portarias, pois não se tratam de medicamento.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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: 13 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Cumpre informar que o **Município de Niterói dispõe de Protocolo Clínico para Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais para Portadores de Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) - Portaria FMS/FGA nº 199/2010. O Ambulatório Municipal de Alergia Alimentar (AMAA) está incluído no programa de acompanhamento e avaliação do tratamento proposto para crianças munícipes de Niterói com diagnóstico de diarreia persistente, intolerância ou alergia alimentar e com idade de até 24 meses (contudo não contempla a faixa etária do Autor).**

11 O **encaminhamento** é realizado a partir da unidade de saúde da área de abrangência da residência da criança ou por pediatra da rede privada de saúde, mediante procedimentos descritos na referida Portaria. No **AMAA**, as crianças são avaliadas por um gastropediatra e, aquelas que preenchem os critérios para dispensação das fórmulas, são cadastradas no ambulatório. Este localiza-se à Av. Amaral Peixoto, 169, Niterói (**Policlínica Sylvio Picanço**). Tel.: 2719-3255 - ramal 209, 2613-0593, amaa.saude@saude.niteroi.rj.gov.br<sup>6</sup>. Sendo assim sugere-se o encaminhamento da Autora para a inclusão no referido programa.

**É o parecer.**

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

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS  
SANTOS**  
Nutricionista  
CRN413100115

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

---

<sup>6</sup> Prefeitura de Niterói. Vice-Presidência de Atenção Coletiva, Ambulatorial e da Família. Disponível em: <[http://www.saude.niteroi.rj.gov.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=50&Itemid=57](http://www.saude.niteroi.rj.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=50&Itemid=57)>. Acesso em: 13 jan. 2022.