



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3718/2017

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2017.

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 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. De acordo com documento médico, o Autor é portador de **alergia alimentar grave**, com alteração imunológica: **hipogamaglobulinemia**. Apresenta exame específico, teste cutâneo positivo para diversos alimentos, que quando usados afetam suas condições clínicas e o debilitam. Foram testadas outras fontes proteicas, fórmulas hidrolisadas e extensamente hidrolisadas sem sucesso terapêutico. Por essa razão necessita da fórmula de aminoácidos **Neo® Advance**, para manter seu desejável aporte energético e proteico, desenvolvimento físico adequado e sua competência imunológica. Essa fórmula será usada com **3 medidas, 4 vezes ao dia**, com consumo de **22 latas/mês**. O Autor é acompanhado de 3 em 3 meses com uso contínuo deste alimento pelo período de **3 meses**. Quando introduzido outros alimentos, com proteínas integrais ou mesmo parcialmente hidrolisadas, retorna com suas disfunções imunológicas e com repercussão clínica negativa e má absorção de nutrientes. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças: CID-10 K92.8 - outras doenças especificadas do aparelho digestivo.

2. À folha 26, foi acostado **teste cutâneo com alérgenos alimentares**, emitido em 22 de novembro de 2017, pela médica e em impresso da clínica supracitados, com descrição de resultados positivos para os seguintes itens: **leite de vaca, gema de ovo, maçã, uva, couve-flor, abóbora, côco e cacau**.

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”*.

DA PATOLOGIA

1. **Alergia Alimentar** é um termo utilizado para reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos imunoglobulinas E (IgE). Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, trigo, milho, amendoim, soja, peixes e frutos do mar, sendo as proteínas do leite de vaca os alérgenos principalmente implicados. As



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

manifestações clínicas mais frequentes são reações cutâneas (dermatite atópica, urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (asma e rinite) e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque)¹.

2. Na avaliação diagnóstica das reações adversas a alimentos, a história clínica tem papel fundamental, ou seja, a anamnese detalhada com informações sobre a história alimentar associada à sintomatologia do paciente deve ser valorizada. Adicionalmente, pode ser implementada a utilização de exames complementares para confirmação e/ou elucidação diagnóstica. Dentre os diagnósticos laboratoriais, pode-se realizar a determinação da IgE sérica específica. A pesquisa de IgE específica ao alimento suspeito pode ser realizada tanto *in vivo* pela realização dos testes cutâneos de hipersensibilidade imediata (*pricktest* ou teste de punção) como *in vitro* pela dosagem da IgE específica no sangue. Os testes *in vivo* e *in vitro* servem para verificar se o indivíduo tem sensibilização a determinados alimentos. A presença de sensibilização para alimentos específicos não deve ser avaliada como parâmetro único para conclusão do diagnóstico de alergia e precisa ser interpretada sempre à luz do contexto clínico¹.

3. A **hipogamaglobulinemia**, também conhecida como **Imunodeficiência comum variável (CVID)** é uma enfermidade que acomete um grupo heterogêneo de pacientes em qualquer fase da vida, embora seja mais comum no adulto jovem. Os pacientes apresentam níveis séricos de imunoglobulinas abaixo de 300 mg/dL e resposta deficiente a protocolos de imunização. Esta deficiência afeta em igual proporção indivíduos do sexo masculino e feminino, tendo padrão de distribuição tanto esporádico quanto familiar. Os pacientes podem desenvolver enfermidades infecciosas, neoplasias, Doenças autoimunes e distúrbios do trato gastro intestinal².

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone^{3,4}, **Neo® Advance**, trata-se de alimento para situação metabólica especial para nutrição enteral ou oral formulada para portadores de **alergias alimentares** (proteína de leite de vaca, soja, hidrolisada), com 1.0 kcal/ml, indicada para crianças. Indicações: Alergia alimentar (ao leite de vaca, à soja, a hidrolisados e a múltiplas proteínas), síndrome do intestino curto e outros distúrbios absorptivos moderados a graves, gastroenteropatia e esofagite eosinofílica, nutrição enteral precoce/mínima em terapia intensiva pediátrica, transição de nutrição parenteral para enteral. Contém 100% de aminoácidos sintéticos e não alergênicos, em pó. Isento de proteína láctea, lactose, sacarose, galactose, frutose, glúten e ingredientes de origem animal. Apresentação: lata de 400g.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de alergia alimentar (fl. 24), cujo manejo preconizado pela Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹ consiste na

¹ Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007. *Revista Brasileira de Alergia e Imunopatologia*, v. 31, n. 2, p. 64-89, 2008. Disponível em: <<http://www.abran.org.br/images/novembro2010/consensoalergia.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2017.

² Paolo R. Errante¹, Antonio Condino-Neto. Imunodeficiência comum variável: revisão da literatura. *Rev. bras. alerg. Imunopatol*; 2007. Disponível em: http://www.asbai.org.br/revistas/vol311/ART_1-08-Imunodeficiencia_comum_variavel.pdf Acesso em: 06 dez. 2017.

³ Danone. Neo® Advance. Disponível em:

<<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:IW/bobGhLm38J:www.danonenutricao.com.br/produtos/n-eo-advance+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 06 dez. 2017.

⁴ Danone. Neo® Advance. Ficha Técnica. Informações concedidas por e-mail (contato@sabordeviver.com.br). Acesso em: 06 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

identificação e exclusão de alimentos suspeitos de serem os responsáveis pelo quadro clínico. Nesse contexto, foi acostado **teste cutâneo com alérgenos alimentares**, no qual foram encontrados resultados positivos para os seguintes itens: **leite de vaca, gema de ovo, maçã, uva, couve-flor, abóbora, coco e cacau**.

2. Destaca-se em relação aos alimentos alergênicos envolvidos supracitados, que há a possibilidade de ingestão de alimentos pertencentes a quase todos os grupos alimentares recomendados para a idade da Autora⁵, com exceção do grupo leite e derivados. Ademais, a presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares na dieta diária é fator determinante para o desenvolvimento de tolerância aos alérgenos e consequente remissão do quadro de alergia alimentar⁶.

3. Em relação à prescrição da fórmula à base de aminoácidos livres da marca **Neo[®] Advance**, informa-se que seu uso pode estar indicado para crianças que não apresentam remissão dos sintomas de alergia com a utilização de fórmulas alimentares semielementares^{1,7}. Contudo, adiciona-se que, para crianças acima de 2 anos de idade, o uso de fórmulas especializadas em alergias múltiplas **é recomendado quando não é possível o atendimento das recomendações nutricionais através da substituição por outros alimentos *in natura* não alergênicos, quando a dieta for muito restrita, houver baixa adesão ou grave comprometimento nutricional e a alergia múltipla contemplar o leite de vaca**, de forma a evitar quadros de desnutrição, comprometimento estatural ou outras carências.^{1,7}

4. Ademais, informa-se que na idade atual da Autora (2 anos - fl.15), segundo recomendações do Ministério da Saúde e do Programa Nacional de Alimentação Escolar, bebidas à base de soja, aveia ou arroz podem ser utilizadas como substitutos do leite de vaca, desde que a criança não apresente alergia cruzada a esses alimentos^{6,8}.

5. Diante o exposto nos itens 2, 3 e 4 acima, ressalta-se que, embora tenha informado, em documento médico acostado (fl. 24) que *“foram testadas outras fontes proteicas, fórmulas hidrolisadas e extensamente hidrolisadas sem sucesso terapêutico”*, **não foram informados os dados sobre a ingestão alimentar diária da Autora** (alimentos *in natura* tolerados ingeridos diariamente com quantidade e horários discriminados), bem como seus **dados antropométricos** (minimamente peso e estatura atuais), inviabilizando avaliar o estado nutricional atual, estimar suas necessidades nutricionais individualizadas, avaliar se suas necessidades estão sendo atendidas, bem como **inferir seguramente sobre a necessidade de inclusão e adequação da quantidade de fórmula de aminoácidos à dieta da mesma**.

6. Acrescenta-se que devem ser realizadas reavaliações periódicas do quadro clínico da criança, avaliando o desenvolvimento de tolerância clínica aos alérgenos e

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. 210 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf>. Acesso em 06 dez. 2017.

⁶ MEDEIROS, L.C.S.et al. Ingestão de nutrientes e estado nutricional de crianças em dieta isenta de leite de vaca e derivados. *Jornal de Pediatria* - Vol. 80, Nº5, 2004. Disponível em:<<http://www.scielo.br/jped/v80n5/v80n5a06.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2017.

⁷ 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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2017.

⁸ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em:<<http://www.fnde.gov.br/programas/pnae/pnae-area-para-gestores/pnae-manuais-cartilhas/item/10532-caderno-de-refer%C3%Aancia-alimenta%C3%A7%C3%A3o-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 06 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

subsequente possibilidade de evolução dietoterápica, a fim de que se evite o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas⁹. Neste sentido, foi informado em documento médico (fl.24) o período de reavaliação da Autora e previsão do tempo de uso de fórmula de aminoácidos: “*é acompanhado de 3 em 3 meses com uso contínuo deste alimento por **período de 3 meses***”, ou seja, até **fevereiro de 2018**.

7. Destaca-se que para indivíduos com alergia alimentar na idade em que a Autora se encontra (2 anos e 2 meses – fl. 15), atualmente o Sistema Único de Saúde (SUS) **não dispõe de programas para dispensação de fórmulas de aminoácidos livres, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.**

8. **Quanto à marca pleiteada, Neo® Advance**, informa-se que existem no mercado outras marcas de fórmula alimentar à base de aminoácidos, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades da Autora, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

9. Por fim, para uma melhor avaliação deste núcleo, **tornam-se necessárias informações adicionais para inferências seguras sobre indicação e adequação da quantidade da fórmula à base de aminoácidos livres para o Autor, a saber: i) plano alimentar atual (alimentos *in natura* tolerados que está ingerindo diariamente e suas respectivas quantidades e horários) e ii) dados antropométricos** (minimamente peso e estatura atuais).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, presente às folhas 12 e 13, item VII, *subitem* “b” e “e”, referente ao fornecimento da fórmula à base de aminoácidos livres prescrita, “*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, ressalta-se que não é recomendado o fornecimento de quaisquer itens sem prévia análise de laudo que justifique sua necessidade, tendo em vista que seu uso irracional pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

⁹ Guia prático de diagnóstico e tratamento da Alergia às Proteínas do Leite de Vaca mediada por imunoglobulina E. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição. Rev. bras. alerg. imunopatol. – Vol. 35. Nº 6, 2012. Disponível em: <<http://asbai.org.br/revistas/vol356/Guia-35-6.pdf>>. Acesso em: 06 dez.2017.