



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0464/2018

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2018.

Processo nº 0054747-68.2018.4.02.5110
ajuizado por [REDACTED], neste
ato representado por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 2º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à fórmula alimentar à base de aminoácidos livres (Neo® Advance).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer foram considerados apenas os documentos médicos acostados às folhas 11, 53 e 59-75, por este Núcleo entender que são suficientes para a apreciação do pleito e do quadro clínico que acomete o Autor.
2. Segundo documento médico da Policlínica Duque de Caxias - PDC-Saúde (fl.11), emitido em 09 de abril de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **alergia alimentar grave** com alteração imunológica: IgE elevado + **anafilaxia** + IgA deficiente com **infecções respiratórias de repetição**. Apresenta exame específico, teste cutâneo positivo para diversos alimentos que quando usados afetam suas condições clínicas e o debilitam. Foram testadas outras fontes proteicas 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 **2 medidas 3 vezes ao dia**, com consumo de **12 latas/mês**. O Autor é acompanhado de 3 em 3 meses com uso contínuo deste alimento pelo período de **3 meses**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças: **CID-10 K92.8 - Outras doenças especificadas do aparelho digestivo**.
3. À folha 53 encontra-se apensado documento médico emitido em 05 de abril de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em impresso da Clínica de Gastroenterologia e Alergia Alimentar, no qual consta **teste cutâneo com os alérgenos habituais da dieta**, tendo sido informados os alimentos com resultado positivo bem discreto ("+ bem discreto"): **carne de pato, peru, leite de vaca, maçã, tomate, côco, cacau e repolho**.
4. Às folhas 59 a 75, foram acostados resultados de exames laboratoriais realizados pelo Autor em 26 de março de 2018, no laboratório Sérgio Franco, com as seguintes alterações bioquímicas: **Imunoglobulina A diminuída** (< 1,90 mg/dL), **Imunoglobulina E aumentada** (65,8 KU/L), **CD3 discretamente diminuído** (56,3%) e **Zinco diminuído** (56,2 ug/dL).

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



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

"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 implicados¹.

2. As **reações mediadas por IgE** decorrem de sensibilização a alérgenos alimentares com formação de anticorpos específicos da classe IgE, que se fixam a receptores de mastócitos e basófilos. Contatos subsequentes com este mesmo alimento e sua ligação com duas moléculas de IgE próximas determinam a liberação de mediadores vasoativos, que induzem às manifestações clínicas de hipersensibilidade imediata. As manifestações clínicas mais frequentes são reações cutâneas (dermatite atópica, urticária, angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia, o que leva à má absorção de nutrientes e comprometimento no ganho pondero-estatural), **respiratórias** (asma, rinite) e reações sistêmicas (**anafilaxia** com hipotensão e choque)¹.

3. A **anafilaxia** induzida por alimentos é uma forma de hipersensibilidade **mediada por IgE**, com manifestações súbitas de sintomas e representa um quadro emergencial. O complexo de sintomas resulta da ação de mediadores que atuam em alvos como os sistemas: respiratório, gastrintestinal, cutâneo e nervoso. Os principais sinais e sintomas de anafilaxia são: a) Pele: eritema, prurido, urticária, angioedema, pode ocorrer ainda exantema morbiliforme e ereção de pelos; b) Sistema gastrintestinal: prurido e/ou edema dos lábios, língua e palato, sabor metálico na boca, náuseas, **vômitos**, diarreia e dor abdominal; c) Sistema respiratório: é o principal órgão do choque anafilático. Pode ocorrer: prurido e sensação de garganta "fechando", disfonia, tosse seca irritativa, edema de glote e de laringe, dispneia, sensação de aperto torácico, sibilos generalizados, crises de espirros, lacrimejamento e congestão nasal intensa; d) Sistema cardiovascular: síncope, dor torácica, arritmia, hipotensão e choque; e) Sistema nervoso: confusão mental, sonolência, convulsões, perda de consciência e coma².

4. **IVAS ou infecções das vias aéreas superiores**, são definidas como todo e qualquer processo infeccioso viral ou bacteriano que acomete região nasal, seios da face, ouvido, faringe e laringe³. Infecções respiratórias de **repetição** (IRR) são muito frequentes na prática clínica pediátrica e acometem número significativo de crianças com menos de 6 anos de idade. Os critérios mais utilizados para definir IRR são: ausência de quaisquer doenças de base que justifiquem as infecções de repetição (imunodeficiência primária ou secundária, fibrose cística, malformações das vias aéreas, síndrome dos cílios imóveis, dentre outras) e

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 1. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia - Comissão de Alergia Alimentar. *Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia*, v. 2, n. 1, 2018. Disponível em: <<http://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/2/>>. Acesso em: 07 jun. 2018.

² BRASIL. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA. Guia prático da APLV mediada pela IgE - ASBAI & SBAN. *Rev. bras. alerg. imunopatol.* - Vol. 35. N° 6, 2012. Disponível em: <<http://asbai.org.br/revistas/vol356/Guia-35-6.pdf>>. Acesso em: 07 jun. 2018.

³ Mocellin, L. Infecções das vias aéreas superiores. *RBM*, v. 68, n. 12, 2011. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4943>. Acesso em: 07 jun. 2018.



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

presença de, no mínimo, uma das seguintes condições: 1) seis ou mais infecções respiratórias por ano; 2) uma ou mais infecções respiratórias mensais; 3) três ou mais infecções anuais do trato respiratório inferior⁴.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone^{5,6}, **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), 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 Autor com diagnóstico de **alergia alimentar grave com anafilaxia** (fl.11), neste tipo de alergia, que é uma reação adversa imunológica ao alimento (geralmente a uma proteína desse alimento), o tratamento consiste na exclusão do alimento reconhecido ou supostamente envolvido, inclusive os produtos dele derivados e de preparações que o contenham⁷.
2. A identificação do alérgeno é importante a fim de se manter a oferta alimentar qualitativa e quantitativamente adequada, evitando, portanto, o uso de dietas muito restritivas⁸. Nesse sentido, destaca-se que foi acostado **teste cutâneo** com os alérgenos habituais da dieta, tendo sido informados os alimentos com **resultado positivo bem discreto**, a saber: carne de pato, peru, leite de vaca, maçã, tomate, côco, cacau e repolho.
3. Importante ainda ressaltar que a anafilaxia induzida por alimentos é uma reação alérgica grave que possui início rápido e pode causar morte⁹. Neste contexto, para crianças com **alergia alimentar**, com alto risco de **reações anafiláticas** (como no caso do Autor – fl. 11) **é indicada fórmula a base de aminoácidos livres¹⁰, como a marca prescrita (Neo[®] Advance)**.
4. Assim, considerando a informação do teste cutâneo acostado à fl. 53, de que há a possibilidade de ingestão de alimentos pertencentes a quase todos os grupos alimentares

⁴ ROXO JÚNIOR, P.; COSTA-CARVALHO, B. T.; TAVARES, F. S. Infecções de repetição: o que é importante para o pediatra. *Revista Paulista de Pediatria*, v. 27, n. 4, p. 430-435, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rpp/v27n4/v27n4a13.pdf>>. Acesso em: 07 jun. 2018.

⁵ Danone. Neo[®]Advance. Disponível em: <<http://www.danonenutricao.com.br/alergia-ao-leite-de-vaca/produtos/neo-advance>>. Acesso em: 07 jun. 2018.

⁶ Danone. Neo[®] Advance. Ficha Técnica. Informações concedidas por e-mail (contato@sabordeviver.com.br). Acesso em: 07 jun. 2018.

⁷ Mahan, L.K. e Swift, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13^a ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁸ Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 2. *Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia*, v. 2, n. 1, 2018. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2018.

⁹ BURKS A.W. et al. *ICON: Food allergy*. *J Allergy Clin Immunol*. Vol.129, nº 4. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22365653>>. Acesso em: 07 jun. 2018.

¹⁰ Projeto Diretrizes. Terapia nutricional no paciente com alergia ao leite de vaca. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/terapia_nutricional_no_paciente_com_alergia_ao_leite_de_vaca.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2018.



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

recomendados para a idade do Autor¹¹, com exceção do grupo leite e derivados, entende-se que a fórmula de aminoácidos prescrita/pleiteada será utilizada como substituto do grupo leite.

5. De acordo com o Ministério da Saúde¹¹, crianças na idade em que o Autor se encontra (2 anos e 5 meses – conforme Certidão à folha 24) **devem receber todos os grupos alimentares possíveis** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças), nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis. Quanto à ingestão de **leite/derivados recomenda-se a ingestão média de 600mL/dia**. Na impossibilidade de ingestão de alimentos lácteos e considerando a fórmula alimentar à base de aminoácidos como a única possibilidade dietoterápica no momento, para o atendimento da recomendação do Ministério da Saúde, seriam necessárias **12 latas de 400g/mês** de Neo[®] Advance^{5,6}.

6. Acrescenta-se que o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (fórmula pleiteada), deverá ocorrer por período suficiente para estabilização do quadro clínico. Por isso são esperadas **reavaliações periódicas**, quando deverá ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, avaliando o desenvolvimento de tolerância ao alérgeno e subsequente possibilidade de evolução dietoterápica^{1,2}. Neste contexto, cabe salientar que foi informado em documento médico acostado (fl. 11) que o Autor “*é acompanhado de 3 em 3 meses*” e fará uso deste alimento por um período de **3 meses**, portanto, até **julho de 2018**.

7. Quanto à marca pleiteada, Neo[®] Advance, informa-se que existe no mercado pelo menos mais uma marca de fórmula alimentar a base de aminoácidos livres compatível com a idade atual do Autor, devidamente registrada junto à ANVISA, que também atenderia as necessidades do mesmo, 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.

8. Participa-se que **fórmulas alimentares a base de aminoácidos livres não integram nenhuma lista para dispensação no SUS**, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Quanto ao pleito advocatício (fl. 09, item “Dos pedidos”, subitem “b”) referente ao provimento dos medicamentos pleiteados “... *bem como outros que se fizerem necessários ao longo do tratamento...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

CISALPINA PIRES DE O. LIMA
Médica
CRM/RJ 37210-7

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

¹¹ 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 07 jun. 2018.