



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2087/2023**

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2023.

Processo nº 0044755-80.2019.8.19.0021

ajuizado por

representado por

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

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento nutricional (fl. 184), emitido em 07 de março de 2023, pela nutricionista  em impresso do Hospital da Criança, o autor apresenta **Síndrome Wolf-Hirschhorn, epilepsia e alergia alimentar múltipla**. Consta que encontra-se em acompanhamento multidisciplinar, em uso de anticonvulsivante e suplementação de cálcio e vitamina D. Foi ainda relatado que a prescrição de fórmula infantil à base de aminoácidos livres, da marca **Neo® Advance**, foi mantida na quantidade de **4 medidas**, pois o autor apresenta desaceleração do crescimento **sugerindo desnutrição proteica**. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças **CID 10 Q 93.3** (deleção do braço curto do cromossomo 4 Síndrome de Wolff-Hirschhorn); **CID 10 G40** (epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal); **CID 10 T78.4** (alergia não especificada); **CID 10 E44** (desnutrição proteico-calórica de graus moderado e leve).

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

2. 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 **Síndrome de Wolf – Hirschhorn (WHS)**, é uma doença genética rara causada por deleção do braço curto do cromossomo 4 com alteração do gene WHSC, ocasionando um comprometimento do desenvolvimento neuropsicomotor, convulsões e traços faciais peculiares, além de um grave comprometimento da qualidade de vida da criança e até a morte. Dentre as manifestações clínicas, o hipertelorismo, epicanto e microcefalia são as manifestações mais expressivas da síndrome. Em relação ao diagnóstico, a suspeita clínica se mantém com a contemplação de baixo peso ao nascer, hipotonia, crises convulsivas, microcefalia com assimetria craniana (em capacete de guerreiro), hipertelorismo, fissuras palpebrais, boca em forma de carpa, implantação baixa das orelhas, retrognatismo, podendo notar-se retardo mental, e cardiopatia congênita<sup>1</sup>.

2. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE 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>2</sup>.

3. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento

<sup>1</sup>PASCOLAT G.; COLOMÉ F.B.; SILVA T.R.; FAXINA C.F.; HASEGAWA H.A. Síndrome de Wolf-Hirschhorn: relato de caso. Rev. Méd. Paraná, Curitiba, 2017;75(2):67-69. Disponível em: <[https://cms.amp.org.br/arquivos/artigosrevistasarquivos/artigo-1462-revista-medica-do-parana-75-edicao-02-2017\\_1689363182.pdf](https://cms.amp.org.br/arquivos/artigosrevistasarquivos/artigo-1462-revista-medica-do-parana-75-edicao-02-2017_1689363182.pdf)> Acesso em: 14 set. 2023.

<sup>2</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/fileadmin/user\\_upload/aaai\\_vol\\_2\\_n\\_01\\_a05\\_7\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf)>. Acesso em: 14 set. 2023.



geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas<sup>3</sup>.

4. A **desnutrição** é decorrente de aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou ainda do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente provocado por doenças. É também associada a fatores como pobreza, negligência e abuso de drogas, consistindo de aspectos biológicos, psicológicos e sociológicos<sup>4</sup>. A **desnutrição proteico-calórica** apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando **atraso no crescimento e desenvolvimento**. Pode apresentar-se sob forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa ou recente<sup>5</sup>.

### DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Neo<sup>®</sup> 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 (25g de pó)** para cada 85 ml de água, e volume final de 100ml. Apresentação: Lata de 400g de pó<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Acerca do diagnóstico informado para o autor (fl. 184) de **alergia alimentar**, informa-se que se caracteriza 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<sup>1,7</sup>.

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 exclusão<sup>2</sup>. Salienta-se que em documento

<sup>3</sup>BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf)>. Acesso em: 14 set. 2023.

<sup>4</sup> SCHWEIGERT, I. D.; SOUZA, D. O. G.; PERRY, M. L. S. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. Rev. Nutr., v.22, n.2, p.271-281, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/m/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2023.

<sup>5</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 14 set. 2023.

<sup>6</sup> Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neo<sup>®</sup> Advance. <<https://www.danonenutricao.com.br/produtos/infantil/necessidades-especificas/neo-advance-400g>>. Acesso em: 14 set. 2023.

<sup>7</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.



nutricional acostado (fl. 184) não foram descritos os alimentos identificados como desencadeadores do quadro alérgico do autor, e qual seu grau de restrição alimentar.

3. Ressalta-se que em crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade, como no caso do autor, fórmulas especializadas (como fórmulas à base de aminoácidos livres prescrita) estão 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), **e/ou na vigência de comprometimento do estado nutricional**<sup>1,3</sup>.

4. Destaca-se que não foram informados os **dados antropométricos** do autor (peso e estatura), e tampouco foi descrito seu **plano alimentar habitual** (alimentos *in natura* consumidos ao longo de um dia, suas quantidades em medidas caseiras ou gramas, e horários). A ausência dessas informações impossibilita a avaliação do estado nutricional atual do autor, (se encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado); e de verificar sua ingestão energética diária proveniente de alimentos *in natura*.

5. Acerca da **quantidade diária prescrita**, informa-se que em documento nutricional (fl. 184) consta “*mantenho prescrição de Neo<sup>®</sup> Advance 4 medidas uma vez que Emanuel apresenta desaceleração do crescimento*”. Elucida-se que a ingestão de **4 medidas ao dia (100g/dia)**<sup>6</sup> de Neo<sup>®</sup> Advance, proporcionaria ao autor um adicional energético de 475Kcal/dia. Cumpre informar que **para o atendimento da referida quantidade diária prescrita, seriam necessárias 8 latas/mês do produto industrializado pleiteado.** Reitera-se que a ausência das informações citadas no item 4 acima, **impossibilita verificar se a quantidade prescrita está adequada, insuficiente, ou excedente às necessidades nutricionais do autor.**

6. Cabe ressaltar que **a fórmula pleiteada não é medicamento; e sim substitutos industrializado temporário de alimentos alergênicos**, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido período de uso do produto industrializado pleiteado.**

7. Diante as questões abordadas nesta conclusão a ser elucidadas, para inferências seguras acerca da **indicação de uso** e da **quantidade diária** de fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres pleiteada ao autor (Neo<sup>®</sup> Advance), são necessárias informações adicionais:

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

**ii) Alimentos suspeitos de serem desencadeadores do quadro alérgico** do autor;

**iii) Dados antropométricos**, (peso e comprimento, atuais e progressos);

**iv) Previsão de período de uso** com a intervenção dietoterápica proposta.

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

9. Informa-se que no **Município de Duque de Caxias existe o Programa de Atenção aos Distúrbios Alimentares na Infância (PADAI) que visa atender crianças com**



**alergia alimentar e intolerância à lactose até 5 anos de idade (não contemplando a faixa etária atual do autor).** O referido programa é composto por médico gastropediatra e nutricionista para avaliar e acompanhar as crianças inscritas. O programa conta com recursos do piso da atenção básica (PAB) para a aquisição de fórmulas especializadas por meio de processos administrativos. O ambulatório do PADAI se insere no **Hospital Infantil Ismélia da Silveira**, localizado à Rua da República, 115, Centro, Duque de Caxias – Tel.: 2672-8301<sup>8</sup>.

10. Quanto à solicitação advocatícia (fl.10, item Do Pedido, subitem x) referente ao fornecimento “...em definitivo, o necessário à manutenção de sua saúde...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao Cartório da 2ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

**ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA**

Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>8</sup> Prefeitura de Duque de Caxias. Plano Municipal de Segurança Alimentar e Nutricional de Duque de Caxias - 2017-2020. Duque de Caxias, 2016. Disponível em: <[http://nutricao.saude.gov.br/evento/2mostra/mostra\\_trabalho\\_rel.php?cod=4733](http://nutricao.saude.gov.br/evento/2mostra/mostra_trabalho_rel.php?cod=4733)>. Acesso em: 14 set. 2023.