

Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca

Nº 345

Novembro/2018



produto/procedimento

RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO





2018 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da CONITEC.

Informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: conitec@saude.gov.br

<http://conitec.gov.br>



CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A nova lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.



Cabem à Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o decreto estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



SUMÁRIO

1.	RESUMO EXECUTIVO	2
2.	APRESENTAÇÃO.....	4
	DEMANDANTE: SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS/MS	4
3.	A DOENÇA.....	5
3.1.	ASPECTOS CLÍNICOS E EPIDEMIOLÓGICOS DA DOENÇA.....	5
3.2.	TRATAMENTO RECOMENDADO	6
4.	A TECNOLOGIA	7
5.	IMPACTO ORÇAMENTÁRIO.....	9
6.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	14
8.	CONSULTA PÚBLICA	15
8.1.	CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-CIENTÍFICAS.....	15
8.2.	CONTRIBUIÇÕES SOBRE EXPERIÊNCIA OU OPINIÃO	19
8.3.	AVALIAÇÃO GLOBAL DAS CONTRIBUIÇÕES.....	22
9.	DELIBERAÇÃO FINAL.....	23
10.	DECISÃO	24
11.	REFERÊNCIAS.....	25



1. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos

Indicação: crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV)

Demandante: Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS

Contexto: A 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. Dados internacionais mostram prevalência de crianças com APLV que variam de 0,3% a 7,5% até os dois anos de idade. Não há pesquisas ou inquéritos nacionais sobre a prevalência da APLV no Brasil. No entanto, em agosto de 2012, o MS realizou um levantamento nos municípios brasileiros, nos quais foi identificada média de acompanhamento de 0,4% (0,2% a 0,7%) de crianças com APLV em serviços/programas de atenção nutricional estruturados nesses municípios pelo SUS. A conduta na APLV baseia-se na exclusão da proteína alergênica da dieta; prescrição de dieta substitutiva que proporcione todos os nutrientes necessários em crianças até 6 meses; prescrição de alimentação complementar (de 6 a 24 meses). As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade.

Tecnologia: As fórmulas nutricionais utilizadas na APLV são as fórmulas à base de soja (FS), à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) com ou sem lactose e à base de aminoácidos (FAA). As FEH são indicadas como primeira opção para todas as crianças até vinte e quatro meses com APLV não mediada por IgE e são toleradas em 90% dos casos de crianças menores de seis meses e em 95% das crianças acima de seis meses. Para crianças de seis a vinte e quatro meses com formas de APLV mediadas por IgE, a primeira opção deve ser a prescrição de FS. Somente 10% das crianças menores de seis meses e 5% das crianças acima de seis meses não toleram FEH, sendo necessário o uso de FAA.

Avaliação de Impacto Orçamentário: Com os preços de compra das fórmulas nutricionais praticados pelas Secretarias Estaduais de Saúde que responderam ao levantamento feito pelo CONASS, o impacto orçamentário seria de R\$ 79.631.103,17 no primeiro ano de incorporação e de R\$ 659.212.776,41 em cinco anos de incorporação.



Recomendação Preliminar da CONITEC: os membros da CONITEC recomendaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS das fórmulas nutricionais para tratamento de crianças de 0 a 24 meses de idade com alergia à proteína do leite de vaca.

Consulta Pública: Foram recebidas 69 contribuições técnico-científicas e 252 contribuições de experiência ou opinião. A maioria das contribuições se referiu a aspectos relacionados ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de APLV e estas não foram consideradas na avaliação da incorporação das fórmulas nutricionais. As contribuições que questionaram aspectos da incorporação das fórmulas relataram a inadequação da utilização da fórmula à base de proteína de soja, mas não apresentaram embasamento científico robusto, ou sugeriram a inclusão da fórmula à base de arroz, para a qual ainda existem questionamentos sobre eficácia e segurança.

Deliberação final: Os membros da CONITEC deliberaram por recomendar a incorporação das fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV).

Decisão: Incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Dada pela Portaria nº 67, publicada no DOU nº 226, seção 1, página 57, em 26 de novembro de 2018.



2. APRESENTAÇÃO

Demandante: Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS

O contexto inicial da demanda pela incorporação das fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) se deu no âmbito dos Conselhos Nacionais de Secretários de Saúde (CONASS) e de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), em virtude da alta prevalência desse agravo em crianças menores de 2 anos e da crescente judicialização, dirigida contra estados e municípios, pelo fornecimento de fórmulas alimentares variadas, uma vez que não havia iniciativa específica para esta finalidade no escopo da Política Nacional de Alimentação e Nutrição – PNAN, de 2011, do Ministério da Saúde.

Diante desse contexto, no final de 2012 a Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição – CGAN/DAB/SAS/MS solicitou à CONITEC a incorporação de três tipos de fórmulas nutricionais para crianças com APLV: à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos.

O assunto foi apreciado pelos membros do Plenário da CONITEC, na 28ª reunião da Comissão realizada no dia 03/09/2014, que deliberaram, por unanimidade, pela incorporação das fórmulas nutricionais para necessidades dietoterápicas específicas indicadas para crianças com APLV. O tema foi disponibilizado em consulta pública no período de 30/09/2014 a 30/10/2014, durante o qual foram recebidas 332 contribuições.

Entretanto, como não foi definida a responsabilização pelo financiamento das fórmulas durante negociação no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), a área técnica demandante encerrou a proposta de incorporação das fórmulas, em 2015, ficando de reapresentar a demanda assim que fosse solucionada a questão do financiamento.

Em 2017, com a retomada das negociações sobre a logística de gestão e fornecimento e sobre o financiamento das fórmulas para APLV, junto à CIT e SCTIE, em março deste ano, a CGAN solicitou a reabertura da proposta de incorporação das fórmulas nutricionais para APLV.



3. A DOENÇA

3.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença

As reações adversas aos alimentos incluem qualquer reação anormal ocorrida durante ou após a sua ingestão, sendo classificadas em intolerâncias ou alergias alimentares (1).

A intolerância alimentar ocorre devido a componentes tóxicos ou químicos de alimentos ou devido a outras substâncias do próprio organismo do indivíduo. Por exemplo, intolerância à lactose por deficiência enzimática (1).

A alergia alimentar (AA) é uma reação imunológica, na qual estão envolvidas as imunoglobulinas E ou as células T e, em alguns casos, os dois mecanismos. É uma reação imunológica reprodutível, contra um antígeno alimentar específico geralmente proteico (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) (3,4). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca (5,6).

Em países desenvolvidos a suspeita de APLV, a partir dos sintomas clínicos, ocorre em torno de 1 a 17% das crianças. Porém, após a investigação diagnóstica, a prevalência de crianças com APLV oscila de 0,3% a 7,5% até os dois anos, sendo que apenas 0,5% estão em aleitamento materno (7,8,9).

Não há pesquisas ou inquéritos nacionais, nem registros nos sistemas de informação do Ministério da Saúde (MS) sobre o número de crianças com APLV e sua prevalência. No entanto, em agosto de 2012 o MS encaminhou questionário para 178 municípios de médio e grande porte, dos quais 34 responderam, afirmando possuir serviços/programas de atenção nutricional estruturados para acompanhamento de crianças com APLV. Foi identificada média de acompanhamento de 0,4% (0,2% a 0,7%) de crianças com APLV nesses serviços pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

A confirmação diagnóstica da APLV é realizada a partir de história clínica sugestiva, desaparecimento dos sintomas de 1 a 30 dias com dieta de exclusão da proteína do leite de vaca (fase de exclusão) e reaparecimento dos sintomas ao realizar o teste de provocação oral (TPO). O reaparecimento é imediato nos casos de APLV mediada por IgE (menos de duas horas, sendo



mais frequente após poucos minutos). Nos casos de APLV não medida por IgE, ocorre de duas horas a sete dias (3, 4).

Não há exames complementares definitivos para o diagnóstico de APLV. A realização de exames complementares (Dosagem de Imunoglobulina E e Teste Cutâneo de Leitura Imediata - TC) é necessária apenas como apoio na avaliação de gravidade ou no diagnóstico diferencial na APLV não mediada por IgE, no entanto raramente é indicada (3,4). Estes exames devem ser interpretados apenas por médico alergologista.

Os exames endoscópicos e biópsia no trato gastrointestinal raramente são necessários e devem ser indicados apenas por especialista, bem como os outros exames laboratoriais ou radiológicos necessários para o diagnóstico diferencial.

3.2. Tratamento recomendado

A conduta na APLV baseia-se em três pontos fundamentais: exclusão da(s) proteína(s) alergênica(s) da dieta; prescrição de dieta substitutiva que proporcione todos os nutrientes necessários em crianças até 6 meses; prescrição de alimentação complementar (de 6 a 24 meses) (3,4).

As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade que apresentam história clínica sugestiva e resultados positivos no TPO compatíveis para a alergia à proteína do leite de vaca ou reação alérgica generalizada relevante em um ou mais órgão ocorrida imediatamente ou em até duas horas após a ingestão de alimentos contendo proteína do leite de vaca.

As fórmulas nutricionais utilizadas na APLV são as fórmulas à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos (2,9,10).



4. A TECNOLOGIA

A indicação do uso de fórmulas infantis para APLV deve ocorrer para substituição da alimentação em crianças menores de seis meses ou complementação para maiores de seis meses, (3,6,11) conforme descrito a seguir:

- Fórmulas nutricionais à base de soja (FS):

O uso de fórmulas à base de proteína isolada de soja para crianças menores de seis meses, devido aos riscos de efeitos adversos, não é recomendado pelas sociedades científicas internacionais e nacionais. Além de haver poucos ensaios clínicos duplo-cegos randomizados e metanálises realizadas com humanos (3,12).

Desta forma, as FS são indicadas como primeira opção somente para crianças de seis a vinte e quatro meses com APLV mediadas por IgE (11, 13).

- Fórmulas nutricionais à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH):

As fórmulas extensamente hidrolisadas são toleradas em 90% dos casos de crianças menores de seis meses e em 95% das crianças acima de seis meses (2,14, 15, 16). Assim, as FEH são indicadas como primeira opção para todas as crianças até vinte e quatro meses com APLV não mediada por IgE (3,4).

- Fórmulas nutricionais à base de aminoácidos (FAA):

Somente 10% das crianças menores de seis meses e 5% das crianças acima de seis meses não toleram FEH (2,14, 15, 16), sendo necessário o uso de fórmulas nutricionais à base de aminoácidos (3,4). As FAA também devem ser a primeira opção em casos em que as crianças com APLV apresentem sintomas graves, como desnutrição protéico-energética moderada ou grave com descompensação metabólica (desidratação, acidose), sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave e generalizada, com hipoproteinemia e comprometimento no crescimento (13).

Para todas as crianças com APLV não mediada por IgE, a primeira opção deve ser fórmula extensamente hidrolisada (FEH). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a FEH deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada troca para fórmulas à base de aminoácidos (FAA) (3,4).



Para crianças de seis a vinte e quatro meses com formas de APLV mediadas por IgE, a primeira opção deve ser a prescrição de fórmulas à base de proteína de soja (FS). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a FS deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada troca para FEH. Caso haja remissão dos sinais e sintomas com uso de FEH, a mesma deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas com uso de FEH, deve ser realizada troca para fórmulas à base de aminoácidos (FAA) (11, 13).

Após início do uso das fórmulas, a remissão de sintomas relacionados à APLV ocorre entre uma a três semanas. Assim, as fórmulas prescritas devem ser mantidas em torno de 15 dias para se concluir que os sintomas apresentados são causados em função do uso da fórmula prescrita e que há necessidade de mudança. Por exemplo: o não desaparecimento de sinais e sintomas, como cólica infantil, sangramento intestinal ou dermatite atópica, após o uso de FEH por três dias seguidos, não é motivo para alteração imediata da prescrição para FAA.

Destaca-se que as FAA devem ser a primeira escolha nos casos em que a criança encontra-se com sintomas graves, independentemente da faixa etária, como descrito no tópico sobre FAA. Assim que houver estabilização clínica, deve ser realizada a transição para FEH ou, conforme o tipo clínico, FS (13). Caso os sintomas persistam após aproximadamente 15 dias de uso de FAA, o diagnóstico de APLV deve ser desconsiderado, o uso de FAA deve ser interrompido e a criança deve ser encaminhada ao gastroenterologista.

A introdução da alimentação complementar em crianças com APLV deve seguir os mesmos princípios do preconizado pelo Guia Alimentar para Crianças Menores de Dois Anos (17).

Em relação ao quantitativo das fórmulas, o nutricionista responsável deve realizar o cálculo das necessidades nutricionais da criança de acordo com as recomendações oficiais por idade.

Os benefícios esperados são a melhora e remissão dos sintomas; proporcionar à criança adequado crescimento e desenvolvimento adequado; e melhorar qualidade de vida da criança e família. A suspensão/alta do tratamento dar-se-á quando a criança apresentar melhora completa de sinais e sintomas relacionados à APLV; negativer TPO ao longo da conduta adotada; não apresentar TPO de monitoramento conforme protocolado; ou completar vinte e quatro meses de idade.



5. IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A base de cálculo para o impacto orçamentário da incorporação das fórmulas nutricionais para crianças com APLV considerou a estimativa do IBGE da população até 2 anos para os próximos 5 anos. A partir da consulta aos municípios realizada pelo MS em 2012, entre 0,2% e 0,7% de crianças com APLV eram acompanhadas por serviços/programas municipais/estaduais de atenção nutricional estruturados no SUS. Assim, estimou-se uma cobertura de 0,7% nessa faixa etária. (Tabela 1)

Tabela 1. Estimativa de crianças com APLV para os próximos 5 anos

Crianças de 0 a 2 anos de idade	2018	2019	2020	2021	2022
Total*	5.576.454,00	5.510.874,00	5.447.361,00	5.385.924,00	5.326.117,00
Com APLV (0,7%)	39.035,18	38.576,12	38.131,53	37.701,47	37.282,82

* Fonte: IBGE/Diretoria de Pesquisas. Coordenação de População e Indicadores Sociais. Gerência de Estudos e Análises da Dinâmica Demográfica. Projeção da população do Brasil por sexo e idade para o período 2000-2060.

Em seguida, a partir da estimativa do número de crianças com APLV, foi calculada a distribuição das crianças quanto ao tipo de fórmula infantil utilizada (Tabela 2).

Tabela 2. Estimativa de crianças com APLV (0,7%), segundo tipo de fórmulas alimentares utilizadas*

IDADE		2018	2019	2020	2021	2022
< 6 meses	Hidrolisada (90%)	8.740	8.638	8.539	8.443	8.350
	Aminoácidos (10%)	971	960	949	938	928
	Soja (0%)	0	0	0	0	0
6- 1 ano	Hidrolisada (55%)	5.341	5.279	5.218	5.160	5.103
	Aminoácidos (5%)	486	480	474	469	464
	Soja (40%)	3.884	3.839	3.795	3.753	3.711
1- 2 anos	Hidrolisada (45%)	8.826	8.722	8.620	8.522	8.428
	Aminoácidos (5%)	981	969	958	947	936
	Soja (50%)	9.807	9.691	9.578	9.469	9.364

*Fiocchi et al. DRACMA Guidelines. *Pediatr AllergyImmunol.* 2010.

SBP, ASBAI. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007. *Rev Bras Alerg Imunopatolol.* 2008; 31:2.



Vieira et al. A survey on clinical presentation and nutritional status of infants with suspected cow' milk allergy. BMC Pediatrics. 2010; 10:25

Em 2014, a proposta de aquisição foi apresentada a seis empresas fabricantes de fórmulas infantis para uma primeira rodada de negociação de preços. As produtoras apresentaram suas propostas e, na Tabela 4, encontra-se o menor valor apresentado para cada produto.

Tabela 3. Menor valor apresentado para as fórmulas pelas empresas

Fórmula à base de soja	Fórmulas Hidrolisadas	Fórmula à base de aminoácidos
15,12	20,33	36,37

Em 2017, o Conass e o Conasems realizaram um levantamento sobre a quantidade e valores de fórmulas nutricionais que estão sendo dispensadas pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, respectivamente. Os levantamentos foram feitos para os preços das compras via protocolo estadual ou municipal e via judicial. Para o cálculo, foram considerados apenas os valores de compra via protocolo estadual ou municipal.

Das 9 Secretarias Estaduais de Saúde (SES) que responderam aos questionamentos do Conass, 5 estados compraram as fórmulas para APLV para crianças atendidas através de seus protocolos estaduais (Distrito Federal - DF, Espírito Santo - ES, Mato Grosso do Sul - MS, Sergipe - SE e São Paulo - SP) e as médias dos valores obtidos por lata estão apresentadas na Tabela 4.

Dos 20 municípios que enviaram respostas ao Conasems, 7 realizaram compra das fórmulas para atendimento de crianças via protocolos municipais (Uruana/Goiás - GO, Sete Lagoas/Minas Gerais - MG, Blumenau/ Santa Catarina - SC, Aracaju - SE, Curitiba/ Paraná - PR, Florianópolis - SC e Belém/ Pará - PA) e as médias dos valores obtidos por lata estão apresentadas na Tabela 5.

Tabela 4. Média dos valores por lata apresentados pelas SES para cada tipo de fórmula nutricional

SES	LATA FS* (R\$)	LATA FEH** (R\$)	LATA FAA*** (R\$)
DF	19,84	55,24 (média entre fórmula com lactose – R\$ 69,48 e sem lactose – R\$ 41,00)	80,00



ES	16,4	56	80,48
MS	17,87	95,68	133,93
SE	18,91	63,32	103,53
SP	19,28	68	123
MÉDIA TOTAL	R\$ 18,12	R\$ 67,65	R\$ 110,24

* FS: Fórmula nutricional à base de soja

** FEH: Fórmula nutricional à base de proteína extensamente hidrolisada

*** FAA: Fórmula nutricional à base de aminoácidos

Tabela 5. Média dos valores por lata apresentados pelas SMS para cada tipo de fórmula nutricional Com Protocolos

Varição dos preços (valor mais baixo ao mais alto)	Varição (R\$)	Média (R\$)
Fórmula à base de soja	7,72 - 38,5	29,41
Hidrolizado protéico	20,00-168,99	86,14
Aminoácidos	125,00-220,00	160,27

Para o cálculo do quantitativo médio mensal de número de latas de fórmula nutricional necessário para cada faixa etária das crianças estimadas com APLV, foram utilizadas as recomendações de calorias e nutrientes estabelecidas pela OMS ([referência](#)) e as informações nutricionais contidas nos rótulos das fórmulas infantis para APLV (Tabela 6).

Tabela 6 - Quantitativo mensal de fórmulas nutricionais (latas*) por idade.

Faixa etária	Meninos	Meninas	Média	Descontando do alimento completo	Volume de fórmula/ dia	Quantidade de pó por dia	Quantidade de pó por mês	Nº de latas (400 g)/mês
	Necessidade Energética/dia	Necessidade e Energética /dia	Necessidade e Energética /dia					
0 a 1 meses	518	464	491	491	732,84	109,93	3.352,7	8,4
1 a 2 meses	570	517	543,5	543,5	811,19	121,68	3.711,2	9,3
2 a 3 meses	596	550	573	573	855,22	128,28	3.912,6	9,8
0 a 3 meses								9,1
3 a 4 meses	569	537	553	553	825,37	123,81	3.776,1	9,4
4 a 5 meses	608	571	589,5	589,5	879,85	131,98	4.025,3	10,1
5 a 6 meses	639	599	619	619	923,88	138,58	4.226,8	10,6
3 a 6 meses								10,0
6 a 7 meses	653	604	628,5	428,5	639,55	95,93	2.926,0	7,3



7 a 8 meses	680	629	654,5	454,5	678,36	101,75	3.103,5	7,8
8 a 9 meses	702	652	677	377	562,69	84,40	2.574,3	6,4
9 a 10 meses	731	676	703,5	403,5	602,24	90,34	2.755,2	6,9
10 a 11 meses	752	694	723	423	631,34	94,70	2.888,4	7,2
11 a 12 meses	775	712	743,5	443,5	661,94	99,29	3.028,4	7,6
6 a 12 meses	715,5	661,2	688,3	421,7	629,4	94,4	2.879,3	7,2
1 a 2 anos	950	850	900	350	522,39	78,36	2.389,9	6,0

*WHO, 2009. Infant and young child feeding.

** descontar 200 kcal/dia para crianças de 6 a 8 meses e 300 kcal/dia para crianças de 9 a 11 meses

** descontar 300 kcal/dia para crianças de 9 a 11 meses

** descontar 550 kcal/dia para crianças de 12 a 23 meses.

Utilizando o número de latas de fórmula nutricional necessário para cada faixa etária (Tabela 6) e o número estimado de crianças com APLV que utilizarão cada tipo de fórmula (Tabela 5), foram calculados os números de latas necessárias para tratamento das crianças com APLV no SUS (Tabela 7).

Tabela 7. Número de latas de fórmulas nutricionais necessário para tratar as crianças com APLV

ANO	NÚMERO LATAS ANO		
	Hidrolisada	Aminoácidos	Soja
2018	1.774.031,72	207.588,15	903.617,39
2019	1.753.221,19	205.151,60	892.957,94
2020	1.733.064,82	202.791,68	882.635,57
2021	1.713.578,88	200.509,94	872.643,34
2022	1.694.559,87	198.284,24	862.947,53

Utilizando os valores médios de compra pelas SES e SMS para cada lata de fórmula nutricional para APLV (Tabela 5), obtidos pelo Conass e Conasems, e o número necessário de latas para tratar as crianças com APLV no SUS (Tabela 7), foram calculados os valores que seriam gastos anualmente para a compra das fórmulas.



Tabela 8. Valores que seriam gastos com a compra das fórmulas para tratamento das crianças com APLV no SUS, utilizando os preços médios de compra das SES e SMS

	MÉDIA DOS PREÇOS OBTIDOS	Hidrolisada	Aminoácidos	Soja	TOTAL
2018	SES	120.009.697,58	22.883.479,72	16.369.029,05	159.262.206,34
	SMS	152.815.092,09	33.270.152,80	26.575.387,49	212.660.632,37
2019	SES	118.601.906,87	22.614.886,14	16.175.933,13	157.392.726,15
	SMS	151.022.473,07	32.879.646,23	26.261.893,10	210.164.012,39
2020	SES	117.238.368,74	22.354.740,81	15.988.943,34	155.582.052,89
	SMS	149.286.203,34	32.501.422,50	25.958.312,09	207.745.937,93
2021	SES	115.920.183,95	22.103.213,74	15.807.934,12	153.831.331,81
	SMS	147.607.684,57	32.135.728,82	25.664.440,65	205.407.854,04
2022	SES	114.633.586,24	21.857.863,16	15.632.294,53	152.123.743,93
	SMS	145.969.387,40	31.779.015,09	25.379.286,90	203.127.689,39

Considerando uma cobertura para os próximos 5 anos de 50% no primeiro ano, 75% no segundo e 100% a partir do terceiro ano, foram calculados 2 cenários de impacto orçamentário para a incorporação das fórmulas nutricionais para crianças com APLV no SUS, o primeiro utilizando os preços de compra pelas SES, obtidos pelo CONASS, e o segundo utilizando os preços de compra pelas SMS, obtidos pelo CONASEMS (Tabelas 9 e 10).

Tabela 9. Cenário 1: estimativa de impacto orçamentário da incorporação das fórmulas nutricionais para crianças com APLV, para os próximos 5 anos, considerando os preços de compra das SES que responderam ao levantamento feito pelo CONASS

Ano	2018	2019	2020	2021	2022
% Cobertura	50%	75%	100%	100%	100%
Valor (R\$)	79.631.103,17	118.044.544,61	155.582.052,89	153.831.331,81	152.123.743,93

Tabela 10. Cenário 2: estimativa de impacto orçamentário da incorporação das fórmulas nutricionais para crianças com APLV, para os próximos 5 anos, considerando os preços de compra das SMS que responderam ao levantamento feito pelo CONASEMS

Ano	2018	2019	2020	2021	2022
% Cobertura	50%	75%	100%	100%	100%
Valor (R\$)	106.330.316,19	157.623.009,29	207.745.937,93	205.407.854,04	203.127.689,39



6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A infância é o período em que se desenvolve grande parte das potencialidades humanas. Assim, os distúrbios que incidem nesse período são responsáveis por graves consequências para os indivíduos e comunidades. Para crianças que apresentam alergia à proteína do leite de vaca, as fórmulas nutricionais para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para garantir todos os nutrientes para crianças menores de 6 meses não amamentadas e complementar os nutrientes provenientes da alimentação para crianças maiores de 6 meses. Dessa forma, a Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde solicitou a apreciação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC/SCTIE quanto à incorporação das fórmulas nutricionais indicadas para crianças com até 24 meses de idade que apresentam alergia à proteína do leite de vaca.

Os preços praticados atualmente nas compras das fórmulas nutricionais para as crianças com APLV são menores para as compras estaduais do que municipais. Entretanto os valores para as compras estaduais ainda são bem superiores aos valores negociados, em 2014, diretamente com as empresas produtoras das fórmulas infantis. Seria ideal a realização de outra rodada de negociação com as empresas. Considerando os preços de compra das fórmulas pelas SES que responderam ao levantamento feito pelo CONASS, o impacto orçamentário seria de R\$ 79.631.103,17 no primeiro ano de incorporação e de R\$ 659.212.776,41 em cinco anos de incorporação.

7. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Pelo exposto, os membros da CONITEC, presentes na 61ª reunião ordinária, no dia 08 de novembro de 2017, recomendaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS das fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada, com ou sem lactose, e à base de aminoácidos para tratamento de crianças de 0 a 24 meses de idade com alergia à proteína do leite de vaca.



8. CONSULTA PÚBLICA

O Relatório de Recomendação da CONITEC “Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca” foi disponibilizado por meio da Consulta Pública nº 63/2017 entre os dias 29/11/2017 e 18/12/2017. Foram recebidas 69 contribuições técnico-científicas e 252 contribuições de experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais de saúde ou pessoas interessadas no tema. Foram consideradas apenas as contribuições encaminhadas no período estipulado e por meio do site da CONITEC, em formulário próprio.

As características dos participantes foram quantificadas, agrupadas e estratificadas de acordo com os respectivos formulários. As contribuições foram quantitativamente e qualitativamente avaliadas, considerando as seguintes etapas: a) leitura de todas as contribuições, b) identificação das ideias centrais, c) classificação dos conteúdos em favoráveis ou não favoráveis à recomendação inicial da CONITEC e d) categorização das unidades de significado.

A seguir, será apresentado um resumo da análise das contribuições recebidas, sendo que o teor integral das contribuições se encontra disponível no portal de participação social da CONITEC (<http://conitec.gov.br>).

8.1. Contribuições técnico-científicas

O formulário para contribuições técnico-científicas é composto por duas partes, sendo a primeira sobre as características do participante e a segunda sobre a contribuição propriamente dita acerca do relatório em consulta, estruturada em cinco blocos de perguntas sobre: (1) a recomendação preliminar da CONITEC, (2) as evidências clínicas, (3) a avaliação econômica, (4) o impacto orçamentário e (5) outros aspectos além dos citados.

– Perfil dos participantes

Das 69 contribuições recebidas de cunho técnico-científico, os estados de São Paulo (n=23; 33,3%), Rio de Janeiro (n=8; 11,6%), Minas Gerais (n=7; 10,1%) e Rio Grande do Sul (n=7; 10,1%) concentraram mais de 65% das contribuições. Nesse sentido, observa-se que houve grande concentração das contribuições nas regiões sudeste e sul do Brasil.



Do total de contribuições, 60 (86,9%) foram de pessoa física, sendo a maioria de profissionais de saúde (n=53; 88,3%), seguidos de familiar, amigo ou cuidador de paciente (n=6; 10%) e interessados no tema (n=1; 1,7%).

– **Evidência Clínica**

Dentre as contribuições, foram identificadas 34 (49,3%) alusivas às evidências clínicas sobre a incorporação de fórmulas especiais para a alergia à proteína do leite de vaca. Contudo, somente 17 contribuições apresentaram argumentação técnico-científica, das quais 13 não se relacionaram às evidências clínicas sobre a incorporação de fórmulas especiais para a alergia à proteína do leite de vaca pelo SUS, mas sim sobre aspectos relacionados ao PCDT, como aspectos sobre diagnóstico, quantitativo de latas a serem dispensadas, extensão da idade limite da criança para inclusão no protocolo, reforço à importância do aleitamento materno, diferenciação de orientações quando tipos de APLV diferentes (IGE mediada ou não mediada).

As contribuições que trataram da incorporação com argumentação técnico-científica (n = 4) podem ser representadas pelas seguintes unidades de significado:

“Sugiro reavaliação relativa à indicação como primeira opção de fórmula à base de proteína de soja para crianças de 6 a 24m diagnosticadas com APLV, já que é consenso taxas de reação cruzada com esta proteína em torno de 10 a 30%”

“Trabalhos de Yvan Vandenplas 2014 et col mostram ótima resposta da fórmula a base de arroz para APLV, segura para crescimento.”

A avaliação das contribuições pelos elaboradores do relatório e pela Secretaria-Executiva da CONITEC será apresentada adiante no item “8.3 Avaliação global das contribuições”.

– **Avaliação Econômica**

Dentre as contribuições, foram identificadas 21 alusivas à avaliação econômica sobre a incorporação de fórmulas especiais para a alergia à proteína do leite de vaca. No entanto, somente 3 contribuições apresentaram argumentação técnico-científico, contudo não se relacionaram aos aspectos econômicos da incorporação de fórmulas especiais para a alergia à proteína do leite de vaca pelo SUS, mas sim sobre aspectos relacionados ao PCDT, como:

- A utilização inadequada de fórmulas extensamente hidrolisadas para diagnóstico inicial de APLV;



- Quantitativo de insumos insuficiente;
- Alteração do período de diagnóstico e/ou de reavaliação da APLV;

– **Análise de Impacto Orçamentário**

Foram identificadas 13 contribuições referentes à análise de impacto orçamentário. No entanto, somente uma contribuição apresentou argumentação técnico-científica e se baseou na revisão do quantitativo de fórmulas proposto para a incorporação, conforme a unidade de significado abaixo:

“...consideramos que os valores propostos pela Conitec estão abaixo dos valores que estamos propondo para crianças de 0 a 12 meses, e está acima do que estamos propondo para crianças de 12 a 24 meses. Entendemos, portanto, que o ajuste é necessário tendo em vista que crianças acima de 12 meses de idade já apresentam alimentação complementar melhor estabelecida não necessitando tanto da fórmula como as crianças menores.”

– **Avaliação geral da recomendação preliminar da Conitec**

Das 69 contribuições recebidas de cunho técnico-científico, 48 (70%) concordam totalmente, 14 (20%) concordam parcialmente, 4 (6%) discordam parcialmente e 3 (4%) discordam totalmente em relação à recomendação preliminar de incorporação de fórmulas nutricionais específicas para APLV. Somente 34 (54,8%) participantes descreveram os motivos de sua concordância ou discordância nesse bloco de avaliação da recomendação preliminar da CONITEC.

Fundamentalmente, das 62 contribuições “concordo totalmente” e “concordo parcialmente”, 29 (46,7%) descreveram seus argumentos. As contribuições destacavam aspectos relacionados ao PCDT, sobre a importância e necessidade do PCDT estar alinhado às diretrizes internacionais e nacionais, especialmente pelo alto custo dos insumos que, devido à limitação financeira de várias famílias brasileiras, pode prejudicar a nutrição das crianças que apresentam APLV; que a idade para o fornecimento do insumo deve ser estendida; que há necessidade de reforçar a importância do aleitamento materno. As contribuições apresentaram os motivos representados pelas seguintes unidades de significado:



"Diante do custo elevado das fórmulas nutricionais e do fato de que, uma grande parcela da população, devido a questões financeiras, não pode ter acesso à estas, faz-se necessário garantir que às crianças acesso às fórmulas para seu devido tratamento."

"A incorporação de fórmulas nutricionais especializadas para o tratamento da alergia à proteína do leite de vaca vai permitir manejo adequado da enfermidade e redução dos impactos nutricionais da que afetam o desenvolvimento físico, imunológico e cognitivo em crianças que podem ter impacto para o resto de suas vidas."

"...a indicação destas formulas, isolado de soja, extensamente hidrolisada com lactose e sem lactose e formulas de aminoácidos são recomendadas nos principais protocolos e diretrizes internacionais e brasileiros"

"Ao mesmo tempo que temos que garantir o acesso a formula infantil para o tratamento de uma doença instalada, precisa-se ao mesmo tempo, fortalecer o tratamento padrão ouro que é o aleitamento materno de forma exclusiva ou pelo menos complementado."

"...o diagnóstico pode até acontecer em sua grande maioria até os 24 meses de vida, porém a prevalência de crianças acima desta faixa etária que permanecem com APLV é significativa."

"Uma vez que as FEH tem uma falha de 10% em crianças menores de 6 meses e 5% nas maiores ate 24 meses, penso que na fase de exclusão da proteína do LV para diagnóstico deveria ser usado FAA, pois esta garante 100% de resposta, com encurtamento do período sintomático..."

"...sejam adotadas propostas terapêuticas diferenciadas em pacientes com alergia alimentar IgE mediada de pacientes com alergia NÃO IgE mediada. Para esta ultimas pode-se observar dificuldades ao diagnóstico, menor percentual de pacientes com aceitação de formulas extensamente hidrolisadas especialmente em pacientes com eneterpopatias e enterocolites."

Das 7 contribuições "discordo totalmente" e "discordo parcialmente", 5 (71,4%) descreveram seus argumentos. As contribuições destacavam que discordavam com a inclusão da fórmula à base de soja e, contraditoriamente, discordavam com a contra-indicação desta fórmula para crianças menores de 6 meses; houve uma contribuição discordando da faixa etária restrita à 24 meses e que o quantitativo de fórmulas é insuficiente, contudo este argumentos são intrínsecos ao PCDT. As contribuições consideradas apresentaram os motivos representados pelas seguintes unidades de significado:



“Não concordo com a adição de SOJA. Citar apenas efeitos adversos como alergias provocadas pela soja sem mencionar outros componentes da mesma (fitoestrogenio, fatores anti nutricionais, goitrogênicos, etc.) reconhecidos e bastante estudados, é anti científico e reducionista.”

“Sugiro reavaliação relativa à indicação como primeira opção de fórmula à base de proteína de soja para crianças de 6 a 24m diagnosticadas com APLV, já que é consenso taxas de reação cruzada com esta proteína em torno de 10 a 30%.”

“As evidências científicas são insuficientes para contraindicar o Leite de soja em crianças de 0 a 6 meses com alergia ao leite de vaca IgE mediada.”

– **Contribuições além dos aspectos citados**

Foram identificadas 20 contribuições além dos aspectos citados, contudo somente 5 (25%) apresentaram evidências técnico-científicas. Destas, 4 relacionavam-se a aspectos estritos ao PCDT, como requisitos de alta ou suspensão do tratamento, diagnóstico, reforço à importância do aleitamento materno, diferenciação entre os tipos de APLV (mediada ou não mediada por IgE), quantitativo de latas e inclusão de orientações nos casos de Esofagite Eosinofílica e Síndrome da Enterocolite Induzida por Proteínas Alimentares. Uma contribuição recomendou que fossem incluídas as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada de arroz no tratamento da APLV, conforme a seguir:

“Além das fórmulas nutricionais à base de soja, de proteína de leite extensamente hidrolisada, com ou sem lactose, e de aminoácidos, as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada de arroz e sem lactose representam também uma excelente alternativa para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca.”

– **Anexos**

Em todo o formulário, foram incluídos 18 anexos às contribuições, sendo artigos científicos, diretrizes e contribuições de participantes, todos lidos e considerados nas análises acima mencionadas.

8.2. Contribuições sobre experiência ou opinião

O formulário para contribuições sobre experiência ou opinião é composto por duas partes. A primeira se refere às características do participante e a segunda, às contribuições



acerca do relatório em consulta, que estão estruturadas em três blocos de perguntas com o objetivo de conhecer a opinião do participante sobre: (1) a recomendação preliminar da CONITEC e (2) a experiência prévia com a tecnologia em análise para tratar a doença em questão.

Foram recebidas 252 contribuições sobre experiência com a tecnologia ou opinião sobre a sua incorporação, que foram estratificadas conforme as características a) experiência profissional e b) experiência pessoal.

– **Perfil dos participantes**

Das 252 contribuições recebidas de experiência ou opinião, as regiões Sudeste (n = 169) e Sul (n= 62) contemplaram as principais origens geográficas das contribuições.

Ainda em relação à origem das contribuições, familiar, amigo ou cuidador de paciente (n= 145) correspondem à maioria das contribuições, seguidos por profissionais de saúde (n = 87) e interessados no tema (n= 15).

No tocante às características demográficas, foram recebidas principalmente contribuições de indivíduos do sexo feminino (n = 214), na faixa etária de 25 a 39 anos (n= 166) e autodeclarados de cor branca (n= 189).

As 252 contribuições recebidas de experiência ou opinião foram todas feitas por pessoas físicas, sendo 150 representações de pacientes, 87 profissionais de saúde e 15 interessados no tema.

– **Experiência profissional**

Foram identificadas 87 experiências profissionais com a fórmula nutricional avaliada. Em 85,1% (74), o profissional refere concordar totalmente com a recomendação preliminar, descrevendo efeitos positivos, principalmente, relacionados à melhoria dos sinais e sintomas da APLV e do estado nutricional da criança. Contudo, em 27 (36,4%) dessas, foram mencionados alguns efeitos negativos, como o custo para a família e a dificuldade de aceitação (sabor) do produto. Além disso, foi destacada a necessidade de realização de diagnóstico e de prescrição correta por profissionais de saúde, tanto em relação à posologia, quanto ao tipo de fórmula, com priorização do aleitamento materno e da alimentação complementar saudável, para evitar uso desnecessário de fórmulas nutricionais e a permanência de sinais e sintomas da doença.



Nove profissionais (10,3%) dos que mencionaram ter experiência com o uso das fórmulas nutricionais concordam parcialmente com a recomendação preliminar, sendo que seis descreveram efeitos positivos relacionados à melhoria dos sintomas e do estado nutricional e, como efeitos negativos, foram citadas alguns decorrentes de prescrição errada, como o uso indiscriminado de fórmulas de aminoácidos, e o custo das fórmulas para as famílias e para o SUS. Houve, ainda, uma sugestão de alinhar os termos adotados no PCDT às Resoluções da Diretoria Colegiada nº 43, 44 e 45 da ANVISA e avaliar a possibilidade de estabelecer o tipo de proteína (leite de vaca, soja, arroz, etc.) que deve ser aceita como extensamente hidrolisada.

Somente quatro profissionais de saúde (4,6%) discordaram parcialmente ou totalmente das recomendações preliminares, justificando que o número de latas seria insuficiente e/ou que a idade contemplada no PCDT deveria ser estendida para 36 meses.

– **Experiência pessoal**

Foram identificadas 165 contribuições de experiências pessoais (como paciente, cuidador/responsável ou interessados no tema), sendo que, dessas, 142 (86,1%) concordaram totalmente com a recomendação preliminar da CONITEC. Foram referidas experiências com todas as fórmulas que constam no PDCT, sendo destacadas melhorias significativas dos sintomas da alergia, do estado nutricional e da qualidade de vida da criança e da família. No entanto, em 34 experiências (23,9%) foram mencionados efeitos negativos, como o custo das fórmulas, dificuldade de acesso e aceitação pelas crianças.

Vinte e três contribuições deste grupo (13,9%) discordaram parcial ou totalmente da recomendação preliminar, em função das limitações de número de latas a ser fornecida e/ou de idade. Foram mencionados como efeitos positivos das experiências pessoais a melhoria dos sintomas e do estado nutricional da criança e como efeitos negativos, o custo e a burocracia existente para fornecimento das fórmulas nos locais em que já existe protocolo implementado.

Dezenove cuidadores ou responsáveis (11,5%), que incluíram experiências pessoais à consulta pública, concordaram parcialmente com as recomendações preliminares, principalmente, por considerarem que o número de latas a ser disponibilizado seria insuficiente. Em relação aos efeitos positivos e negativos, a maioria referiu melhoras no estado de saúde da criança com o uso das fórmulas, sendo citado o custo como principal efeito negativo.



– **Avaliação geral da recomendação preliminar da CONITEC**

Com base na avaliação autopreenchida no formulário de contribuições de experiência ou opinião, pode-se inferir que a percepção das contribuições foi de concordância com a recomendação preliminar sobre a incorporação de fórmulas infantis à base de soja, fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada e fórmulas infantis de aminoácidos livres. Foram recebidas 225 (89,3%) opiniões favoráveis à recomendação inicial da CONITEC, com experiências profissionais e pessoais que destacam a importância do uso de tais fórmulas para a melhoria do estado de saúde e nutricional das crianças com alergia à proteína do leite de vaca.

Apesar de também terem sido descritos efeitos negativos, estes estão relacionados ao custo dessas fórmulas para as famílias, impactando consideravelmente no orçamento familiar, e ao uso equivocado ou indiscriminado de algum dos tipos de fórmulas recomendadas.

Foram recebidas somente 27 (10,7%) opiniões contrárias à recomendação inicial da CONITEC. Fundamentalmente, as discordâncias apresentaram questionamentos relacionados à limitação de idade para fornecimento das fórmulas e de número de latas a serem fornecidas, argumentos que não questionam a necessidade incorporação das fórmulas nutricionais, mas são pertinentes ao protocolo clínico e diretrizes terapêuticas de alergia à proteína do leite de vaca e serão discutidas em tempo oportuno.

8.3. Avaliação global das contribuições

Após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, foram esclarecidas algumas questões levantadas pelos participantes.

Como mencionado anteriormente, este relatório avalia a incorporação das fórmulas especiais para APLV no SUS. Aspectos sobre diagnóstico, tipos de APLV (IGE mediada ou não mediada), quantitativo de latas a serem dispensadas, idade limite da criança para recebimento das fórmulas e importância do aleitamento materno estão relacionadas ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de APLV.

As contribuições que relataram a inadequação da utilização da fórmula à base de proteína de soja não apresentaram embasamento científico robusto e o único estudo citado para justificar essa argumentação é de 1995. Conforme os consensos nacionais e internacionais mais recentes, a fórmula à base de proteína de soja é indicada no tratamento da APLV e sua administração não é recomendada em crianças menores de 6 meses. Destaca-se que uma



contribuição que defendeu o uso dessa fórmula em crianças menores de 6 meses anexou uma apresentação como referência na qual declarou conflito de interesses com algumas indústrias de alimentos.

Sobre a contribuição a respeito da fórmula à base de arroz, os estudos que avaliam a sua eficácia são pequenos, isolados e, geralmente, conduzidos por um único autor. Ainda existem questionamentos acerca da garantia de promoção de crescimento e desenvolvimento normais e da presença de minerais como arsênico inorgânico (presença conhecida em bebidas de arroz). Além disso, este insumo não está previsto nos principais consensos sobre o tema. Assim, considera-se que a inclusão da fórmula de arroz, neste momento, é precipitada.

A contribuição sobre a análise de impacto orçamentário que questionou o quantitativo proposto para a incorporação não pôde ser avaliada, pois não especificou o tipo de fórmula para a qual os cálculos foram questionados: fórmulas infantis à base de proteína de soja, fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas à base de proteína extensamente hidrolisada ou fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas à base de aminoácidos livres.

Dessa forma, os membros da CONITEC entenderam que não houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial.

9. DELIBERAÇÃO FINAL

Os membros da CONITEC presentes na reunião do plenário do dia 31/01/2018 deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação das fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV).

Foi assinado o Registro de Deliberação nº 327/2018.



10. DECISÃO

PORTARIA Nº 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018

Torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN



11. REFERÊNCIAS

1. Johansson SG, Bieber T, Dahl R, et al. Revised nomenclature for allergy for global use: Report of the Nomenclature Review Committee for the World Allergy Organization - 2003. *J Allergy Clin Immunol*. 2004; 113: 832-836.
2. Boyce JA, Assa'ad A, Burks AW, Jones SM, Sampson H, Wood RA, et al. Guidelines for the diagnosis and management of food allergy in the United States: Report of the NIAD - Sponsored expert panel. *J Allergy Clin Immunol*. 2010; 126: s1-58.
3. Fiocchi A et. al. World Allergy Organization Diagnosis and Rationale for Action Against Cow's Milk Allergy (DRACMA) Guidelines. *Pediatr AllergyImmunol*. 2010.
4. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia, Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição. Guia prático de diagnóstico e tratamento da alergia às proteínas do leite de vaca mediada pela imunoglobulina E. *Rev Bras Alerg Imunopatol*. 2012; 35(6):203-33.
5. Matricardi PM, Bockelbrink A, Beyer K, Keil T, Niggemann B, Grüber C, Wahn U, Lau S. Primary versus secondary immunoglobulin E sensitization to soy and wheat in the Multi-Centre Allergy Study cohort. *Clin Exp Allergy*. 2008; 38: 493-500.
6. Koletzko S et al. Diagnostic approach and management of cow's milk protein allergy in infants and children: A practical guideline of the GI-committee of ESPGHAN. *JPEG*. 2012.
7. Keil T. Epidemiology of food allergy: what's new? A critical appraisal of recent population-based studies. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2007; 7:259-263.
8. Johansson SG, Hourihane JO, Bousquet J, Buijzeel-Koomen C, Dredorg S, Haahtela T, Kowalski ML, Mygind N, Ring J, van Cauwenberge P, van Hage-Hamsten M, Wuthrich B. EAACI (European Academy of Allergology Clinical Immunology) nomenclature task force: a revised nomenclature for allergy: an EAACI position statement from the EAACI nomenclature task force. *Allergy*. 2001; 56: 813-24.
9. Vandenas Y, Brueton M, Dupont Ch, et al. Guidelines for the diagnosis and management of cow's milk protein allergy in infants. *Arch Dis Child*. 2007; 92: 902-908.
10. Venter C, Brown T, Shah N, Walsh J, Fox AT. Diagnosis and management of non-IgE mediated cow's milk allergy in infancy - a UK primary care practical guide. *Clin Translational Allergy*. 2013; 3:23-11.
11. Allen KJ, Davidson GP, Dayas AS, Hill DJ, Kemp AS, Pecke JR, et al. Management cow's milk protein allergy in infants and young children: an expert panel perspective. *J Pediatr Child Health*. 2009; 45(9): 481-486.
12. Bock AS, Sampson HÁ, Atkins FM, Zeiger RS, Lehrer S, Sachs M et al. Double-blind, placebo-controlled food challenge (DBOCFC) as na oficial procedure: a manual. *J Allergy Clin Immunol*. 1988; 82: 986-97.
13. Sicherer SH, Sampson HA. Food allergy: Epidemiology, pathogenesis, diagnosis, and treatment. *J Allergy Clin Immunol*. 2013; 133 (2): 291-307.
14. Sociedade Brasileira de Pediatria, Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Consenso Brasileiro Sobre Alergia Alimentar: 2007. *Rev Bras Alerg Imunopatol*. 2008; 31(2).
15. Vieira MC et al. A survey of clinical presentation and nutritional status of infants with suspected cow's milk allergy. *BMC Pediatrics*. 2010; 10 (25).



16. Uenishi K, Nakamura K. Intake of dairy products and bone ultrasound measurement in late adolescents: a nationwide cross-sectional study in Japan. *Asia Pac J Clin Nutr.* 2010; 19: 432-9
17. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010.