



n. 90

publicado em maio/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*FÓRMULA NUTRICIONAL À BASE DE ARROZ
PARA CRIANÇAS COM ALERGIA À PROTEÍNA
DO LEITE DE VACA*

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)

A APLV é o tipo de alergia alimentar mais comum em crianças com até vinte e quatro meses de idade (dois anos). 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). 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 taxa de ocorrência da APLV no Brasil. No entanto, em agosto de 2012, o Ministério da Saúde realizou um levantamento nos municípios brasileiros, nos quais foi identificada média de acompanhamento de 0,4% de crianças com APLV em serviços ou programas de atenção nutricional estruturados nesses municípios pelo SUS.

A confirmação diagnóstica da APLV é realizada a partir de história clínica sugestiva, desaparecimento dos sintomas de 1 a 30 dias após a dieta de exclusão da proteína do leite de vaca e reaparecimento dos sintomas ao realizar o teste de provocação oral (nova exposição da criança à proteína). O reaparecimento dos sintomas pode ser imediato ou pode ocorrer entre duas horas a sete dias, a depender do tipo de APLV (mediada por anticorpos IgE ou não medida por anticorpos do tipo IgE).

Não há exames complementares definitivos para o diagnóstico de APLV. Estes exames devem ser interpretados apenas por médico especialista em alergias (alergologista). Os exames como endoscopia e biópsia no trato gastrointestinal raramente são necessários e devem ser indicados apenas por especialistas, bem como os outros exames laboratoriais ou radiológicos.

Como o SUS trata os pacientes com APLV

O SUS recentemente incorporou no tratamento da APLV no SUS as fórmulas à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada do leite de vaca com ou sem lactose e à base de aminoácidos. Estas fórmulas já eram disponibilizadas por alguns estados e agora estarão disponíveis em todo o país, após a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas sobre o tema.

A conduta na APLV é baseada na retirada do leite de vaca da dieta, ou seja, na exclusão da proteína alergênica por meio da dieta da mãe que amamenta ou a prescrição de dieta substitutiva (fórmula nutricional) que proporcione todos os nutrientes necessários em crianças até 6 meses. Já em crianças de 6 a 24 meses, o tratamento se dá com a exclusão de alimentos derivados do leite de vaca da alimentação da criança e prescrição de fórmulas em caráter complementar (caso ela não amamente mais). As fórmulas infantis para necessidades de dietas específicas são indicadas para crianças de até dois anos de 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. O fim do tratamento se dará quando a criança apresentar melhora completa de sinais e sintomas relacionados à APLV ou completar vinte e quatro meses de idade.



Tecnologia analisada: fórmula nutricional à base de arroz

A empresa Biolab Sanus Farmacêutica solicitou à CONITEC a incorporação de fórmula alimentar à base de proteína do arroz extensamente hidrolisada, recentemente aprovada pela ANVISA.

A CONITEC analisou seis dos estudos que avaliavam se o uso da fórmula de proteína de arroz extensamente hidrolisada é eficaz, seguro e custo-efetivo em lactentes portadores de alergia à proteína do leite de vaca (APLV) de 0 a 24 meses, quando comparado ao uso das fórmulas nutricionais recém incorporadas ao SUS (à base de soja, à base de proteína de leite de vaca extensamente hidrolisada ou à base de aminoácidos).

Não foram encontradas diferenças entre a fórmula hidrolisada de arroz e as fórmulas à base de soja e extensamente hidrolisada em nenhum dos resultados avaliados. Todas as fórmulas foram toleradas e não ocorreram reações adversas a elas.

No entanto, ainda existe a preocupação em relação à quantidade do elemento químico arsênico presente nas fórmulas à base de arroz e seus efeitos em longo prazo, já que foram inseridas recentemente no mercado. Além disso, as fórmulas extensamente hidrolisadas de proteína de vaca ainda são consideradas como primeira opção de tratamento pelas diretrizes nacionais e internacionais.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 65ª reunião ordinária, realizada nos dias 04 e 05 de abril de 2018, recomendaram que o tema seja submetido à consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS da fórmula nutricional à base de proteína de arroz extensamente hidrolisada para crianças de 0 a 24 meses com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV).

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_FormulaArroz_APLV_CP21_2018.pdf >



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS