



n. 74

publicado em janeiro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*FÓRMULAS NUTRICIONAIS À BASE DE SOJA, DE
PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLISADA, COM
OU SEM LACTOSE, E DE AMINOÁCIDOS PARA
CRIANÇAS DE 0 A 24 MESES COM ALERGIA À
PROTEÍNA DO LEITE DE VACA (APLV)*



RELATÓRIO PARA A 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 uma alergia alimentar que ocorre quando o sistema imunológico (mecanismo de defesa do organismo) responde de maneira anormal às proteínas presentes no leite de vaca e, conseqüentemente, a qualquer alimento que contenha leite em sua composição. É uma das alergias alimentares mais comuns em crianças de até 2 anos. Após essa idade, é incomum sua ocorrência, pois o organismo tem a tendência de passar a tolerar essas proteínas, sem manifestar reações.

Não há pesquisas sobre a prevalência da APLV no Brasil, porém em outros países essa alergia atinge de 0,3% a 7,5% de crianças até os 2 anos. Não se sabe a causa exata para o seu desenvolvimento, mas acredita-se que a influência genética/familiar é o fator mais comum.

Os principais sinais e sintomas são: recusa a alimentos, dificuldade de digestão, diarreia com sangue ou muco, assaduras, vômitos, cólicas intensas, urticária (placas vermelhas na pele), inchaço nos lábios e nas pálpebras e baixo ganho de peso.

Para evitar reações indesejadas, a principal conduta é evitar que as crianças consumam alimentos que contenham a proteína do leite de vaca em sua dieta. No caso daquelas que ainda mamam, também é necessário que a mãe evite a ingestão do leite de vaca e de alimentos derivados.

As fórmulas alimentares para APLV, apesar de já disponíveis em alguns estados brasileiros, ainda não estão incorporadas ao SUS e são prescritas com o objetivo de substituir a alimentação em crianças de 0 a 6 meses que não mamam, ou como complemento alimentar para crianças de 6 a 24 meses que já ingerem outros tipos de alimento.

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

A Secretaria de Atenção à Saúde solicitou à CONITEC a incorporação das fórmulas nutricionais à base de soja (FS), à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), com ou sem lactose, e à base de aminoácidos (FAA) para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV). A primeira fórmula, é derivada da soja e indicada como primeira opção para crianças de 6 a 24 meses com APLV desencadeada pela produção de anticorpos do tipo IgE. Já as outras duas, são derivadas do leite de vaca, mas sofrem modificações químicas que as tornam não alergênicas, sendo indicadas como opções para crianças que não podem fazer uso da fórmula de soja, que não respondem a este tratamento, ou que possuem a APLV não desencadeada por anticorpos IgE. Nessas situações, a FEH é bem aceita na grande maioria dos casos, sendo a FAA reservada apenas para uso das crianças que não apresentam melhora dos sintomas ou em casos graves, com desnutrição proteica, sangramento e reações de pele.

Considerando-se os valores hoje pagos pelos estados que já adquirem as fórmulas nutricionais, a estimativa de impacto orçamentário para o SUS, com a inclusão das mesmas, 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 inicial da CONITEC

Os membros do Plenário da CONITEC presentes na 61ª reunião ordinária, realizada nos dias 08 e 09 de novembro de 2017, consideraram que a inclusão de fórmulas nutricionais para crianças com até 24 meses de idade que apresentam alergia à proteína do leite de vaca trazem benefícios importantes ao desenvolvimento infantil. Assim, recomendaram inicialmente a inclusão no SUS das fórmulas nutricionais à base de soja (FS), à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), com ou sem lactose, e à base de aminoácidos (FAA) para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV).

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública de 29 de novembro a 18 de dezembro de 2017. Foram recebidas 321 contribuições, sendo 69 técnico-científicas e 252 sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições concordou com a recomendação inicial da CONITEC. Os principais temas abordados foram aspectos sobre diagnóstico; as melhorias dos sintomas, do estado nutricional e na qualidade de vida; o quantitativo de latas a serem dispensadas com o novo impacto orçamentário; extensão da idade limite para inclusão no protocolo, reforço à importância do aleitamento materno e diferenciação nas orientações quanto aos tipos de APLV. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da CONITEC foi mantida.

Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 63ª reunião ordinária, realizada nos dias 31 de janeiro de 2018 e 01 de fevereiro de 2018, recomendaram a inclusão (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 crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV).

Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela 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), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf.



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS