

Contribuições da Consulta Pública sobre Fórmulas nutricionais para crianças com APLV - CONITEC

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/09/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Acredito que o MS e o CONITEC tomaram decisão correta pois este tipo de fórmulas irá garantir segurança alimentar a essas crianças e um impacto importante na crianças de classe de renda inferior a um salário mínimo, assim terá impacto importante na redução de internações por diarreias e pneumopatias não esclarecidas. Só me preocupo em como essas fórmulas serão dispensadas e como garantir a acessibilidade do usuário a elas. Envio para conhecimento procolo municipal sobre estas fórmulas.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
30/09/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: As fórmulas infantis de alergia a proteína do leite de vaca e de soja já são administradas pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.</p> <p>2ª: -</p>	
30/09/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: No diagnóstico da APLV deve se basear nos sintomas sugestivos e na realização do TPO, porque os sintomas não são exclusivos desta condição. Caso a criança não seja provocada com TPO após um período de exclusão, haverá um excessivo aumento do diagnóstico de APLV, na maioria falso-positivo, por se tratar de outros diagnósticos. Portanto, é necessário pactuar com os municípios uma estrutura adequada para realização do TPO e a inclusão do procedimento na tabela do SUS e da rede suplementar. Há uma concorrência do uso destas fórmulas com a amamentação em crianças abaixo de seis meses, e isso pode ser um retrocesso na política de estímulo ao aleitamento materno. Acho que deveriam ser excluídas as crianças abaixo de seis meses, e somente liberar no caso a caso. Assim, todos os prematuros sairão de alta hospitalar em uso de fórmula de aminoácidos, devido ao baixo peso, gravidade e que não nada a ver com APLV. Mesmo assim, considero o documento muito bem escrito e espero que as crianças com "verdadeira" APLV sejam beneficiadas.</p> <p>2ª: acréscimo de referência bibliográfica</p>	Clique aqui
30/09/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: acrescento outra referência bibliográfica</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/09/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: acrescento referência bibliográfica</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>
01/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: A PRÁTICA PROFISSIONAL MOSTRA OS INÚMEROS CASOS E SITUAÇÕES DE CRIANÇAS QUE APRESENTAM A ALERGIA À PROTEINA DO LEITE DE VACA. AS FAMILIAS REGISTRAM A DIFICULDADE PARA AQUISIÇÃO DOS FORMULADOS QUE PERMITEM A CONVIVÊNCIA COM ESTE PROBLEMA E QUE PROPORCIONEM O DESENVOLVIMENTO ADEQUADO DE SEUS FILHOS. EM PARALELO, AINDA OCORRE O DISGNÓSTICO TARDIO QUER SEJA POR FALTA DE ACESSO AOS SERVIÇOS DE SAÚDE OU MESMO PELA INSUFICIENTE EXPERIÊNCIA DOS PROFISSIONAIS PARA ATENÇÃO À SINTOMATOLOGIA APRESENTADA POR ESTAS CRIANÇAS NUMA CONSULTA INICIAL. O USO DE FORMULADOS GERALMENTE ONERA O ORÇAMENTO FAMILIAR TENDO EM VISTA O SEU ELEVADO CUSTO E NA MAIORIA DOS CASOS PODEM SEGUIR POR 2 OU MAIS ANOS.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
01/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Não foi considerado, no relatório, que é possível manter a criança com APLV (principalmente as menores de 6 meses) em aleitamento materno, caso a mãe mantenha uma dieta isenta de PLV. Sendo o Aleitamento Materno carro-chefe da atenção à saúde da criança, a não consideração da possibilidade de manutenção do aleitamento materno, pode enfraquecer a construção que se tem feito, em prol do estímulo ao aleitamento materno. Lembrando, também, que muitas crianças desenvolvem APL apenas porque foram expostas PRECONCEMENTE à proteína do leite de vaca, ou seja, foram introduzidas mamadeiras de leite pasteurizado/UHT ou até mesmo fórmulas infantis (afinal, as fórmulas padrão contêm leite de vaca, e apesar de serem modificadas, também podem desencadear a APLV). Infelizmente, ainda há um descompasso entre profissionais da saúde, alguns, não têm o aleitamento materno como principal medida protetora da saúde da criança, e por isto, à frente da primeira dificuldade já prescrevem fórmulas infantis. Então, em consequência, as crianças podem apresentar APLV. Diante disto, concordo com o financiamento das fórmulas infantis para crianças com APLV pelo SUS, desde que:- A mãe receba 2 pareceres técnicos (1 do médico e 1 da enfermeira) alegando que não é possível manter o aleitamento materno exclusivo ou continuado, descrevendo as causas dessa impossibilidade (mãe com HIV, problemas da produção do leite, entre outros...), sob dieta isenta de proteína de leite de vaca.- Caso não tenha ambos os pareceres, as fórmulas para APLV deveriam ser fornecidas apenas para crianças acima de 6 meses, ou seja, quando não há mais a orientação para aleitamento materno exclusivo. Lembrando, que apesar das fórmulas para APLV eliminarem os sintomas, elas não contêm anticorpos, não estimulam a sucção fisiológica do bebê, não contribuem com a prevenção de doenças infecciosas e crônicas, como faz o aleitamento materno. Em hospitais AMIGOS DA CRIANÇA pode-se observar muitas experiências EXITOSAS na manutenção do aleitamento materno em crianças com APLV, desde que suas mães não consumam proteína do leite de vaca enquanto nutrizes.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
01/10/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: Desde o ano de 2006 o Município de Parauapebas atende casos de crianças portadoras de doenças disabsortivas com necessidade de alimentação especial de alto custo, inicialmente constavam 04 crianças, a nossa demanda vem sendo crescente consequentemente comprometendo a programação orçamentária e financeira, para exemplificar, neste ano mesmo com um contrato em vigor nosso estoque de leite acabou antes do previsto, situação esta que ocasionou na falta de alguns leites, mesmo assim, foram realizados compras diretas, dentro das leis e tramites permitidos, em resposta a esse agravo foi realizado o pregão das fórmulas nutricionais no dia 07 de Outubro de 2011, 03 empresas entraram com recursos, resultando em mais 03 dias para representação e 03 dias para resposta, hoje estamos aguardando o encaminhamento do processo e a decisão da Secretária da fazenda em relação a esses recursos que foram abertos dando o final do pregão. Antes mesmo desse processo judicial chegar ao conhecimento desta Secretária Municipal de saúde já havíamos solicitado a compra em caráter emergencial dos principais leites utilizados hoje por nossos usuários que são: Pregomim, Nan H.A, Neocate, Pregomim Pepti, Pregomim Milupa, ,Supra Soy, Aptamil Pré, Soy Milk e o Aptamil 1. Hoje temos 47 crianças sendo acompanhadas por esta Secretaria de saúde, dentre as fórmulas que constam por nossos usuários estão, Neocate utilizados por 12 crianças disponibilizando 115 latas de leites por mês, Aptamil 01 utilizado por 01 criança disponibilizando 05 latas por mês, Soy Milk utilizado por 02 crianças disponibilizando 20 latas por mês, Supra Soy utilizado por 07 crianças disponibilizando 58 latas por mês, pregomim Milupa utilizado por 02 crianças disponibilizando 21 latas por mês, pregomim pepty utilizado por 25 crianças disponibilizando 186 latas por mês. Atualmente, em todo o estado do Pará, somente os Municípios de Belém e de Parauapebas respectivamente possuem Programa específico e recursos próprios para atender crianças com necessidades alimentares especiais. O programa local tem uma rotina de atendimento onde estabelece que as crianças com este quadro clínico devem ser submetidas ao diagnóstico inicial clínico e laboratorial constituído de anamnese, exame físico, teste de exclusão e teste de reintrodução e, se necessário atendimento multiprofissional disponibilizado pela SEMSA métodos estes indispensáveis para prescrição das fórmulas especializadas e continuidade do tratamento. As Doenças disabsortivas (principalmente as causadas por alergia alimentar, por Intolerância à Lactose e por fibrose Cística), incidem mais comumente em lactantes e crianças apresentando impacto médico, financeiro e social significativos nesse grupo e em suas famílias. O tratamento e a prevenção dessas doenças alimentares são desafios importantes do ponto de vista da saúde pública para a comunidade médica e científica. Esta Secretaria de saúde providenciou a compra das fórmulas que chegaram em menor escala e não atenderam a demanda, por ser leite de alto custo até a sua compra se torna difícil por alguns fornecedores pois não há estoque suficiente. A farmácia Zero Hora citada no processo foi acionada e não conseguiu atender nossa necessidade disponibilizando no dia 29/10/2011 40 latas do leites Neocate. Diante disso, está Secretária Municipal de Saúde de Parauapebas somam grandes esforços, para garantir o tratamento e atender nossa demanda.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
01/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Importante oferecer alimentação alternativa e suplementar a essas crianças com patologias associadas a alergia ao leite de vaca. Lembrando que a alimentação em quantidade e qualidade é um direito universal, previsto na constituição</p> <p>2ª: -</p>	
01/10/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: Penso ser de extrema importância a incorporação das fórmulas para APLV, pois os casos vem aumentando consideravelmente e muitos pais não tem condições de adquirir o produtos, enfrentando medidas judiciais para garantir a alimentação de seus filhos.</p> <p>2ª: -</p>	
01/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Sou Nutricionista e atuo na UBS de Presidente Venceslau – interior de SP. Um dos temas que mais tento tratar no Município é o aleitamento materno pois, é crescente o número de crianças com intolerância alimentar e alergias alimentares, dentre elas, alergia à proteína do leite de vaca. No setor de Alto Custo, as crianças recebem fórmulas até completarem 2 anos. Após esta faixa etária, alguns pais procuram-me com a intenção de conseguir através de pedido administrativo a continuidade do fornecimento destas fórmulas. Entretanto, a Prefeitura não dispõe de recursos para o fornecimento destes produtos na quantidade adequada para cada criança, fazendo então este fornecimento em pequenas escalas a título de auxílio. Em outro momento seria interessante se discutir a necessidade de fórmulas nutricionais enterais ou orais para diversos casos nas diversas faixas etárias.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
02/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Em primeiro lugar gostaria de parabenizar o MS e o CONITEC pela consulta, minha contribuição não será baseada referências bibliográficas, farei um comentário "empírico" sobre o tema. Sou pai de uma criança de 2 anos que tem APLV, fazemos tratamento dele no IMIP/PE. Gostaria de externar meu repúdio aos 144 Municípios que não responderam o questionário da pesquisa ou não mantém um programa para tal finalidade, quanto profissional de saúde fico extremamente decepcionado com o posicionamento de alguns "gestores" que não demonstram interesse por um tema tão relevante. Nesse sentido mesmo entendendo que o número de crianças foi estimado, acredito que esse número deve ser um pouco maior. Por fim destaco a enorme diferença de valores dos alimentos quando precisam ser adquiridos pelos familiares, SMS e o expresso no estudo. Parabéns pela iniciativa e como pai de uma criança APLV e profissional e militante do SUS torço para que possa ver a colheita desses frutos proporcionando as crianças e familiares o acesso as fórmulas especiais.</p> <p>2ª: -</p>	
02/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: a APLV é uma doença que tem se tornado cada vez mais frequente, a inclusão das fórmulas pelo SUS vai facilitar muito o tratamento destes pacientes.</p> <p>2ª: -</p>	
02/10/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: Acredito que seja muito valida a discussão para inserção das fórmulas alimentares para menores com intolerância a lactose porém, nós gestores temos um orçamento limitado nos municípios me preocupa muito a absorção de mais essa atribuição. Acredito que seria de grande valia se o ente Estado pudesse absorver essa demanda, para não onerar mais uma vez o Município.</p> <p>2ª: -</p>	
02/10/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: ENTENDEMOS SER NECESSÁRIO A INCORPORAÇÃO DAS FÓRMULAS NUTRICIONAIS DEVIDO AO EXCESSIVO NÚMERO DE AÇÕES JUDICIAIS QUE DETERMINAM O FORNECIMENTO DESTES TIPO DE ALIMENTAÇÃO.</p> <p>2ª: -</p>	
02/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: essa também e necessário pois já tive amigos que teve sua filha com esse problema, que mesmo sem recursos tirou sua filha para goiana com ajuda de amigos ,então já vivenciei essa situação e muito dificio pros menos favorecidos fazer esse tipo de tratamento ..</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: TODO E QUALQUER INDIVIDUO QUE APRESENTE NECESSIDADES ESPECÍFICAS DEVE A ELE SER GARANTIDO O ATENDIMENTO. PORTANTO ÀS CRIANÇAS QUE APRESENTE INTOLERÂNCIA OU ALERGIA A PROTEÍNA DO LEITE DEVE RECEBER FÓRMULA ESPECÍFICA. ASSIM COMO ACONTECE AQUI NO MUNICÍPIO ONDE ATUO QUE AS CRIANÇAS FREQUENTADORAS DAS CRECHES PÚBLICAS SÃO ATENDIDAS.</p> <p>2ª: -</p>	
03/10/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: É muito importante a inserção de fórmulas nutricionalmente completas na lista da RENAME para que apresentem alergias ao leite de vaca. Entendo que deveria contemplar, ainda, fórmulas industrializadas nutricionalmente completas para crianças e adultos que apresentam impossibilidade de se alimentar por meio de dieta artesanal exclusiva. Os casos mais graves que atendemos são de crianças que tem paralisia cerebral (de diferentes graus), sindrômicos, com comprometimento neurológico, dentre outros. Outra questão é quanto tempo uma criança deve receber uma fórmula industrializada, uma vez que alergia é imunológico e muitos continuam esta alergia durante toda vida. A família não entende que, a partir de 6 meses a criança precisa receber a alimentação complementar e que com o passar o tempo a dieta precisa ser modificada. Outros alimentos podem ser inseridos na dieta como outras ótimas fontes de proteínas (ovo, carnes, peixes) e vegetais (verdes escuros, legumes e frutas). O maior desafio hoje é manter um indivíduo em dieta artesanal ou mista, uma vez que o paciente já recebe alta hospitalar com a prescrição de dieta 100% industrializada.</p> <p>2ª: -</p>	
04/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Considerando o Direito Humano à Alimentação Adequada e, considerando as dificuldades e extrema burocracia dos responsáveis na aquisição de fórmulas nutricionais especiais perante os órgãos públicos de assistência responsáveis - é muito importante, sua garantia via SUS! Sugiro ainda, que o fornecimento do leite para crianças portadores de HIV seja também estendido neste contexto até - pelo menos - dois anos de idade, visto que a realidade demonstra, que suas famílias muitas vezes carecem de recursos e - tvz - de conhecimento acerca da importância do consumo diário de leite e proteínas em quantidades suficientes.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
06/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Deixar a cargo do profissional de saúde (pediatra ou nutricionista) o cálculo para número de latas a serem dispensadas, avaliando paciente por paciente. Calculei quanto seria o consumo de um paciente no quantitativo de 9 latas ao mês e essa quantidade forneceria apenas 100 ml de 3 em 3 horas para uma criança menor de 6 meses. Crianças acima de 3 meses podem consumir de 150 a 180 ml por vez. Já o cálculo de necessidade energética, também calculado com 9 latas, forneceria 560 kcal (com a fórmula mais calórica disponível hoje), o que, em uma criança de 5 kg oferece 112 kcal/kg (adequado). Porém, segundo a Organização Mundial de Saúde, uma menina com 2 meses já teria no Z score 0 5,1 kg e aos 6 meses, 7,3 kg. Já um menino teria 5,6 kg com 2 meses e 7,9 kg aos 6 meses. Considerando ainda a capacidade gástrica de uma criança variando de 20 a 30 ml por kg de peso, uma criança de 6 kg beberia no mínimo 120 ml de fórmula, o que não permite 8 mamadas ao dia com apenas 9 latas/mês.</p> <p>2ª: -</p>	
07/10/2014	Instituição de ensino	<p>1ª: Como docente de disciplinas de Nutrição Pediátrica e coordenadora do ambulatório de Nutrição Infantil de um Hospital Universitário, senti a necessidade de inclusão no material sobre as fórmulas parcialmente hidrolisadas, visto que muitos pacientes chegam com esta recomendação e sem sucesso terapêutico em alguns casos, assim como das fórmulas extensamente hidrolisadas e com lactose.</p> <p>2ª: Considerando a dificuldade de aquisição de muitos pacientes, das fórmulas supracitadas, seria interessante a inclusão destes produtos em farmácias a preço diferenciados, subsidiados pelo governo, no estilo dos medicamentos da farmácia popular; assim como um direcionamento para o Profissional de como e para onde ele deve encaminhar o responsável pelo menor para obtenção do produto de forma gratuita.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
07/10/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: "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). "Deveria excluir o somente, uma vez que crianças com quadro não IgE mediado podem tolerar as FS, a depender do quadro clínico e da tolerância individual. Deixar em aberto a possibilidade de entrar com soja em crianças com quadro IgE não mediado.</p> <p>2ª: "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 de (não seria "até") se concluir que os sintomas apresentados são causados em função do uso da fórmula prescrita e que há necessidade de mudança." Assim, as fórmulas prescritas devem ser mantidas em torno de 15 dias, até se observar que os sintomas apresentados tenham desaparecido. Caso o quadro clínico se mantenha após este período de exclusão existe a possibilidade dos sintomas terem persistido devido ao uso da fórmula prescrita, quando poderá ser necessária a mudança da fórmula inicial. Porém, esta conduta deve ser muito criteriosa, pois alguns sintomas podem melhorar após 3 a 4 semanas ou apenas melhorarem, sem desaparecer. Por exemplo: o não desaparecimento de sinais e sintomas, como sangramento intestinal após o uso de FEH por três dias seguidos, não é motivo para alteração imediata da prescrição para FAA. É sensato esperar que o quadro clínico melhore consideravelmente após algumas semanas de uso das FEH, sem a remissão total dos sintomas como na cólica infantil e na dermatite atópica. Nesta última condição, somente a substituição da fórmula não resolverá todo o quadro clínico, devendo o médico orientar tratamento intensivo com hidratação adequada e uso criterioso de corticoides tópicos.</p>	
07/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Incorporar a fórmula do Neocate.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
08/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: O apoio ao aleitamento materno tem sido uma das estratégias de promoção à saúde da criança e da mãe mais utilizadas nos serviços de saúde e tem sido desafiador estabelecer uma mesma linguagem entre os diversos profissionais de saúde. Não abordar o aleitamento materno na alergia à proteína do Leite de Vaca, é ir na contramão da nossa luta. Precisa ser abordado, com bastante ênfase a possibilidades dessas crianças serem amamentadas desde que haja a exclusão do consumo de leite de vaca e derivados pela mãe, e somente, depois de esgotadas todas as possibilidades do aleitamento materno, é que se opta pela fórmula. Outra questão seria sobre o preço mínimo da fórmula de aminoácidos. Não conheço nenhum município que compre a fórmula de aminoácido por menos de R\$130,00. Por isso acho que a base do valor que foi apresentado deve ser revisto. Como pontos positivos posso destacar que o documento é bastante objetivo ao que se propõe e abordar questões como quantitativo e impacto orçamentário nos dá base, como gestores, para defender a manutenção do programa e atendimento a esse público específico.</p> <p>2ª: -</p>	
08/10/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: A secretaria de Saúde e assistência social em uma parceria faria a distribuição.</p> <p>2ª: -</p>	
08/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Ao meu ver a indicação do leite à base de soja deve ser somente a partir de um ano, pois segundo alguns médicos existem estudos que comprovam que pode haver complicações futuras ingerindo este alimento antes de um ano de idade. Outro aspecto é que se a criança persistir com algum sintoma após 24 meses de idade, o fornecimento deve ser mantido e realizado testes a cada 6 meses, pois esta alergia muitas vezes permanece por muito mais tempo.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
08/10/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: Se faz de extrema importância a implementação desse insumo pela crescente incidência de casos diagnosticados no serviço público. Da mesma forma que, após detectado o problema, devem ser tomadas medidas para que as crianças recebam imediata assistência no tocante ao recebimento dessas fórmulas pelo governo. A longa espera para ingressar no Programa de Distribuição de Fórmulas pelos estados compromete a saúde dos lactentes que muitas vezes ficam meses sem assistência. No estado do Ceará por exemplo a espera varia de 5 meses a 1 ano na fila para conseguir uma vaga de consulta com especialista na área. Outro ponto que vale a pena ser enfatizado é a persistência do problema mesmo em crianças maiores de 3 anos de idade, indo contra as estimativas de tolerância ao leite de vaca até os 3 anos da criança.</p> <p>2ª: -</p>	
09/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Encerramento do fornecimento da fórmula a partir dos 24 meses; Não considera o diagnóstico positivo o teste de provocação oral; Quantidade disponibilizada inferior à real necessidade do lactente ou criança; Demora na análise dos processos administrativos após os 24 meses.</p> <p>2ª: -</p>	
10/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Após ler todo o conteúdo do Relatório sobre a incorporação de fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca, proposto pela CONITC, devo colocar que: 1> Sobre o parágrafo onde é colocado que: "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)." INÚMEROS estudos atuais ressaltam erro na oferta de soja a crianças com APLV, devido apresentar alta incidência de alergias às suas proteínas, tanto quanto proteínas do leite de vaca. As bases para que o CONITEC inclua fórmulas à base de proteína isolada de soja no tratamento de APLV é um retrocesso científico para o Brasil, no que se refere à saúde humana. Para que se inclua a fórmula à base de soja nos tratamentos de APLV devem realizar encontros e discussões entre especialistas nas áreas de medicina e nutrição infantil, antes de definir esse uso em toda uma população. 2. O tratamento nutricional para APLV não deve ser reduzido a pesquisas que já foram questionadas e analisadas anteriormente, chegando ao resultado de que, nutricionalmente, as fórmulas de aminoácidos ou proteínas hidrolizadas é que são efetivamente apropriadas ao APLV.</p> <p>2ª: -</p>	
10/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Não concordo com a colocação de soja nas fórmulas, pois não há pesquisas suficientes que provem algum benefício. Pelo contrário, soja é altamente alergênica.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/10/2014	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: Quantitativo mensal de fórmulasEstabilização clínica e substituição de fórmulaEstimativa de Custos e Prevalência Valores apresentados para as Fórmulas-----</p> <p>Gostaríamos de parabenizar a iniciativa do Ministério da Saúde e o grupo de trabalho envolvido nesta Consulta Pública pois será mais um passo no atendimento da população com necessidades especiais bem como na Incorporação de Fórmulas Nutricionais pela CONITEC que já são utilizadas por diversos órgãos e secretarias estaduais de saúde no atendimento destas demandas.As considerações indicadas neste material terão como base o Protocolo Clínico para Normatização da Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais a pacientes com Alergia à proteína do leite de vaca, atendidos pelo Sistema Único de Saúde - SUS, do Estado de São Paulo&#61558;Quantitativo mensal de fórmulasAs bases para estimativas de consumo diário para lactentes e crianças utilizadas hoje em dia são realizadas na perspectiva de uma população sadia. Deve-se levar em consideração uma estimativa superior pensando em crianças com restrições alimentares, uma vez que a fórmula infantil será o principal fonte alimentar destas. A experiência com base no Protocolo do Estado de São Paulo traz uma necessidade superior da apresentada neste documento</p> <p>técnico.&#61558;Estabilização clínica e substituição de fórmulaA substituição imediata após a estabilização dos sintomas pode ter uma variação de tempo de acordo com a gravidade da alergia. Este é um ponto que merece atenção, uma vez que um dos sintomas mais frequentes na APLV é o déficit de crescimento, e assim é indicado que a criança permaneça um tempo maior com a fórmula que proporcionou a remissão completa dos sintomas com o objetivo de garantir o reestabelecimento do adequado estado nutricional. O protocolo do Estado de SP orienta que seja realizado o teste de provocação oral com três meses de uso da fórmula e assim com o teste positivo é realizado a transição da fórmula. (Ex. após o uso de três meses de Fórmula a base de Aminoácidos é realizado o teste de provocação oral e com o resultado positivo é indicado a transição para Fórmula Extensamente Hidrolisada. &#61558;Estimativa de Custos e Prevalência O impacto orçamentário foi estimado com base em uma cobertura de atendimento de 0,7% da população, porém a prevalência média indicada nos consensos nacionais e internacionais atuais é em torno de 3%. Provavelmente a conta para estimar os 0,7% foi com respaldo na cobertura máxima dos municípios pelo SUS, mas provavelmente não foi considerado que estes ainda não possuem programas de dispensação de fórmulas especiais para APLV, uma vez que o dado para um Estado que já trabalha com protocolos clínicos de dispensação é superior a este, próximo aos dados da literatura científica.&#61558;Valores apresentados para as FórmulasEntendemos que seria importante uma revisão nos preços analisados pelo MS visto que em nossa experiência com o p rotocolo clínico de dispensação de fórmulas para APLV no Estado de SP desde 2007 nunca tivemos preços similares aos apresentados, e sempre primamos pela qualidade e adequação das fórmulas as necessidades dos pacientes e do programa, bem como as condições de fornecimento por parte das empresas habilitadas.Ivani Maria MoraesNutricionista colaboradora da equipe EMTN CSS SESCRN 3 - 4614</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Gabriel foi diagnosticado com APLV com 1 ano e 8 meses e então foi introduzida a formula de soja, porem a melhora foi parcial.Ele tinha dermatite, nariz sempre coçando , olhos inchados, dores abdominais, abdominal sempre distendido, fraqueza muscular,peito chiando (asma), tosse seca, isso sem contar nas inúmeras infecções de ouvido e garganta. Vivia a base de anti-alergico e pomadas com corticoide. Por um ano, ele não cresceu e nem ganhou peso. com 3 anos e um mês descobrimos as demais alergias, soja, ovo e peixe além da aplv. Desde então, fazemos a dieta de exclusão e o uso de formula extensamente hidrolisada (neocate advance). a melhora foi inacreditável, os sintomas diminuíram visivelmente e ele passou a ganhar peso e a crescer. quando fizemos o teste de provocação oral, os sintomas voltaram e ele mesmo pedia pra não dar mais essas coisas que tanto fazia mal a ele. mas a maior dificuldade é o fato de por ter-se descoberto tardiamente a alergia múltipla dele, ele não entrar no programa para formulas especiais (pois o programa é para crianças com ate 2 anos de idade). o caso dele, a formula não é simplesmente um alimento e sim uma fonte de vitaminas e de nutrientes essenciais para o desenvolvimento nutricional e do crescimento dele. Não é luxo e sim necessidade. acho um verdadeiro absurdo considerarem que após os 2 anos não há necessidade de tomar a formula pois já se alimentam. mas e o caso do meu filho que por 2anos não podia tomar nem leite e nem soja ? não podia tomar um leite com um códex completo de nutrientes a não ser a formula extensamente hidrolisada que por sinal é cara demais para uma família que sobrevive com um salario ? a medica prescreveu 12 latas ao mês, ele tinha que tomar todos os dias 2 mamadeiras de 180ml cada uma e por não recebermos do governo só consigo dar a ele 1 mamadeira ao dia de apenas 90ml... ele ainda esta abaixo do crescimento, mas gostaria de dar a formula (leite) e não medicamentos, suplementos vitamínicos, ate porque ele já não aguenta mais tomar remédios.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Limita a idade de indicação das Fórmulas Dietoterápicas como 24 meses, enquanto a ANVISA na Resolução RDC 45 de 2011 estabelece a indicação até 36 meses de idade. Apresenta como "raro o diagnóstico de APLV após os 24 meses de idade", como justificativa da limitação de cobertura do programa. Porém ignora que MUITAS crianças que continuam alérgicas e necessitam de tratamento após os 24 meses. Considera um prazo de 15 dias como limite mínimo para verificação da tolerância às fórmulas, desconsiderando a possibilidade de substituição diante de piora do quadro clínico, dentre outras situações. Determina a troca das fórmulas imediatamente após a estabilização dos sintomas, em oposição ao tempo maior sugerido pelos guidelines atuais. Apresenta um limite de quantidade mensal de unidades (das fórmulas que serão disponibilizadas no programa) inferior ao que se observa na prática, o que sugere que não será suficiente para suprir a real necessidade dos lactentes. Não aborda as exceções à indicação do teste de provocação oral. NA MAIORIA DOS CASOS OS TESTES PODEM SER REALIZADOS NO DOMICILIO Não aborda a importância do fornecimento imediato das fórmulas aos lactentes que alimentam-se exclusivamente ou predominantemente desses produtos.</p> <p>2ª: -</p>	
12/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: •Indicações de fórmula de aminoácidos Prezados, Ao revisar a Consulta Pública CP nº21/2014 fiquei preocupada com a restrição para a indicação de fórmulas de aminoácidos e gostaria de registrar alguns comentários porque percebi que muitas indicações de aminoácidos já reconhecidas em Guidelines Internacionais e que fazem parte da minha realidade como gastroenterologista pediátrica não está contemplada na proposta atual do Programa devendo ser revista permitindo ao médico a escolha da fórmula mais segura e eficaz para os pacientes. •Aminoácidos devem ser a primeira opção de fórmulas em casos de risco de Anafilaxia e Esofagite Eosinofílica (EoE) e Síndrome de Heiner diagnosticada. (DRACMA 2010). Fiocchi A, Schunemann HJ, Brozek J, et al. Diagnosis and rationali for action against cow`s milk allergy (DRACMA): a summary report. J Allergy Clin Immunol 2010;126:1119-28. •Lactentes não amamentados com sintomas extremamente graves ou com sintomas com risco de morte, a fórmula de aminoácidos pode ser considerada coma a primeira opção de tratamento (ESPGHAN 2012). Diagnostic Approach and Management of Cow`s-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. S. Koletzko, B, Niggemann, A. Arato, et al. JPGN Vol 55, Number 2, August 2012. •Nas alergias não IgE mediadas graves, em aleitamento materno e nas alergias IgE mediadas grave e anafilaxia quando necessário uso de fórmula , está indicado fórmula de aminoácidos como primeira opção (UK – MAP GUIDELINE 2013) Diagnosis and management of non-IgE-mediated cow`s milk allergy in infancy - a UK primary care practical guide. Carina Venter12*, Trevor Brown3, Neil Shah45, Joanne Walsh6 and Adam T Fox78</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
14/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Muitas crianças continuam alérgicas ao leite de vaca depois dos dois anos, meu filho tem alergia ao leite de vaca e soja ele tem 4 anos, a alergia ao leite de vaca tem se tornado persistente e mais graves, leites vegetais não suprem toda necessidade que uma criança com alergia necessita, no nosso caso, não podemos com o suplemento de cálcio porque reagiu, estipular fórmula até os dois anos, alegando que não há diagnóstico acima dessa idade, ou que com essa idade a criança já se alimenta bem, não é o suficiente. Há crianças como meu filho tem mais de 2 anos e continuam alérgicas. Acredito que as fórmulas tem seu papel importante sim , precisa ser revisado essa questão de idade..Li um artigo e gostaria de compartilhar: Revista Super Interessante diz: se um adulto precisa beber leite de vaca."Precisam, sim. "E pelo resto da vida", diz o cardiologista Heno Ferreira Lopes, da Unidade de Hipertensão do Instituto do Coração, em São Paulo. "O leite e seus derivados são imbatíveis em teor de cálcio. Então, é bom beber pelo menos 3 copos por dia." Sempre dando preferência ao desnatado, já que a gordura do integral prejudica as artérias. A Academia Nacional de Ciências dos EUA recomenda a ingestão de 1 000 miligramas de cálcio por dia para adultos de 19 a 50 anos. Depois dos 51, suba a cota para 1200 miligramas. Lembrete: um copo de leite contém cerca de 300 miligramas." E as crianças que são alérgicas? Como fica? Acredito que para criança ainda é mais importante, não apenas pela questão do calcio, mas todos nutrientes que as fórmulas trazem. Soja já não mais tão indicada, Consenso de alergia indica acima de um ano de idade, mas ainda há grandes chances de ter reação cruzada. As fórmulas à base de proteína isolada de soja não são recomendadas na terapia nutricional de crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, tanto pela Sociedade Européia de Alergologia Pediátrica e Imunologia Clínica (ESPACI) quanto pela Sociedade Européia de Gastroenterologia Hepatologia e Nutrição Pediátrica (ESPGHAN). A Academia Americana de Pediatria (AAP) sugere considerar tal fórmula nas alergias mediadas por IgE</p> <p>2ª: -</p>	
14/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: QUERO RECEBER NEOCATE POIS MEU FILHO TEM APLV E ACABOU DE FAZER 2 ANOS E O GOVERNO NÃO QUER DAR MAIS.</p> <p>2ª: -</p>	
14/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: O limite máximo de latas fornecidas está muito baixo, uma criança que se alimenta exclusivamente por fórmulas especiais consome mais que 9 latas por mês nos primeiros meses.</p> <p>2ª: Não limitar o fornecimento das fórmulas somente até 2 anos pois algumas crianças permanecem alérgicas além dessa idade, principalmente as mediadas por igE.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
14/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Sou advogada e mãe de uma bebê que é alérgica à proteína de leite e o diagnóstico só foi efetivado com 1 ano de vida através de ajuda de outra mãe nas redes sociais que via minha luta com as internações hospitalares da minha filha, então ela me doou uma lata de Neocate e a solução foi encontrada. Era o início da odisséia para ter acesso ao leite especial, que só consigo até hoje na Justiça através de bloqueios judiciais. Então, justamente pela demora do diagnóstico, minha filha precisa do consumo do leite muito mais do que os seus 2 anos que se completará neste mês de Outubro/2014, quando teve há pouco tempo contato com a proteína e foram 5 evacuações em menos de meia hora de relógio! Logo, limitar a idade até 2 anos não é viável e ferirá em muito o tratamento de crianças que precisam do leite como forma de complementação alimentar diante da restrita dieta. Limitar a quantidade de latas também é restringir o acesso à alimentação adequada de crianças alérgicas, pois são várias as vezes que a criança fica com a imunidade debilitada por causa de outras moléstias que somam com a alergia como é o caso do refluxo oculto que ocasiona problemas respiratórios de repetição e impede a alimentação de sólidos (minha filha toma um antibiótico por mês por causa de pneumonias, amigdalites e otites de repetição). Sugiro o consumo de 15 latas ao mês para crianças acima de 2 anos que bebem cerca de 3 mamadeiras de 180ml que se utiliza 6 medidas de colher e uma lata rende 8 mamadeiras. Quando se descobre em tenra idade, o fornecimento deve ser imediato como alimentação exclusiva e daí o número de latas/mês deve ser dobrado.</p> <p>2ª: -</p>	
14/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: que não seja limitado à idade de 2 anos e ao número máximo de latas por mês;</p> <p>2ª: -</p>	
14/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Minha filha tem APLV enfrente muita dificuldade para conseguir a fórmula que ela precisa para se alimentar.</p> <p>2ª: -</p>	
14/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: não limitar o número de latas e a idade para recebimento.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
14/10/2014	Paciente/usuário	1ª: A fórmula deveria ser entregue para crianças de até 6 anos; uma vez que a alergia alimentar não tem uma idade específica para a cura. Pesquisas indicam que a maioria das crianças obtém a cura aos 3 anos, mas outras aos 6 anos. A quantidade de latas doadas deverá ser prescrita pelo médico de acordo com a necessidade alimentar da criança. 2ª: -	
14/10/2014	Paciente/usuário	1ª: RECEBO MAS NUBCA DA PRO MES TDO 2ª: -	
14/10/2014	Profissional de Saúde	1ª: Quanto ao uso de leite para crianças intolerantes. Este assunto precisa de nutricionista na rede básica para orientar leite vegetal de qualidade e uma alimentação equilibrada para crianças com alergia e intolerância. Nutricionista habilitado 2ª: -	
14/10/2014	Profissional de Saúde	1ª: Quanto ao uso de leite para crianças intolerantes. Este assunto precisa de nutricionista na rede básica para orientar leite vegetal de qualidade e uma alimentação equilibrada para crianças com alergia e intolerância. Nutricionista habilitado 2ª: -	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
15/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: a obrigatoriedade do sus fornecer as formulas é ótima, mas não ajuda quando o diagnostico ainda é muito demorado por falta de conhecimento e informação dos médicos, meu filho é aplv misto, mediado (grau 2) e não mediado, passei por 5 médicos até um acertar o por que do sangue nas fezes a meses e demais sintomas, fico em leite materno exclusivo até os 6 meses, e continua até hoje, complementamos com formula de aminoácidos, e a introdução alimentar teve que ser atrasada para 8 mês por ele não estar estabilizado dos sintomas, recebo o leite pelo sus da cidade onde morro, recebi por 3 meses o Leite NEOCATE, um mês não recebi e quando voltaram a dar era outro leite o AMIX, ainda não dei, e a gastro que acompanha ele não tem nenhum paciente fazendo uso dele, o sistema digestivo de aplv são sensíveis e é ridículo ficarem trocando as formulas por que num mês um fabricante ganho a licitação e no outro mês não. Aqui alem de aplv, reagiu a banana, mamão, feijão, amendoim, conservante, cenoura, ja recomeçamos a IA 2 vezes para descobrir o que estava reagindo, e nesses períodos fica so com o LM e formula, a demanda aumenta e a quantidade de latas chega a ser insuficiente, a quantidade proposta nessa consulta, não condiz com a realidade da maioria das crianças aplv, ele reage até a contato na pele e a traços de leite, as duas medicas que acompanham (alergo e gastro) já falaram que por ter alergia alta dificilmente vai estar curado até os 2 anos de idade, mas na proposta o leite seria fornecido somente até esta idade, o que deixa de fora do programa também as crianças que recebem o diagnostico após essa idade. ainda tem pontos a serem discutidos mais a fundo.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
15/10/2014	Instituição de saúde / hospital	<p>1ª: A seguir nossas sugestões e observações:É incomum o diagnóstico de APLV após os 24 meses de idade, no entanto não se pode ignorar que há uma parcela das pacientes que continuam alérgicos e necessitam de tratamento após esta idade.As reações tardias após o teste de provocação oral podem ser detectadas em até 30 dias após o início do mesmo. Por exemplo, um paciente que apresente enteropatia com má-absorção pode-se detectar redução no ganho ponderal somente após um tempo maior de avaliação.Não se abordam as exceções à indicação do teste de provocação oral, incluindo os pacientes que transgrediram a dieta acidentalmente e apresentaram reação clínica.Não se aborda a importância do fornecimento imediato das fórmulas aos lactentes que utilizam exclusivamente ou predominantemente esses produtos. Um lactente que tenha indicação de fórmula especializada pode apresentar prejuízo nutricional grave com a restrição alimentar ou a falta de tratamento em poucos dias.Os exames de dosagem de IgE não precisam NECESSARIAMENTE ser interpretados apenas por alergologistas e podem ser avaliados por qualquer clínico que tenha conhecimento sobre sua indicação e interpretação.O cálculo mensal do número de latas não corresponde às necessidades nutricionais recomendadas para lactentes. Por exemplo, um paciente com 5 meses pesando 6kg necessita de 600kcal/dia, equivalendo a 11,5 latas. Sugiro que a recomendação no primeiro semestre seja de 10 a 12 latas/mês.Quando se refere às fórmulas de aminoácidos, sugere-se a indicação somente quando há sintomas mais graves da doença, exemplificando com situações extremas. Em contrapartida, as diretrizes internacionais atuais já estabelecem outras situações para o uso de fórmulas de aminoácidos como primeira opção, incluindo além dos casos de anafilaxia, a esofagite eosinofílica, síndrome de Heiner e síndrome de enterocolite induzida por proteína alimentar. Portanto, devem-se levar em consideração todas as circunstâncias clínicas, características individuais de cada paciente uma vez que as recomendações de diretrizes são para pacientes típicos. Além disto, nas crianças que apresentam manifestações durante o aleitamento materno e que necessitem da utilização de fórmula para complementação ou substituição recomenda-se o uso de fórmulas de aminoácidos. Esta recomendação baseia-se no fato de que os níveis de β2-microglobulina no leite materno são similares àqueles identificados nas fórmulas extensamente hidrolisadas.Na nossa experiência (dados ainda não publicados) um período inicial de estabilização com fórmula de aminoácidos antes de fazer a transição para as fórmulas extensamente hidrolisadas tem se mostrado eficaz uma vez que no caso de não haver resposta clínica o diagnóstico de APLV é descartado e permite que se inicie investigação de outras doenças que expliquem suas manifestações clínicas com maior precocidade.O custo das opções de tratamento deve ser comparado com os custos de hospitalizações, investigações e aumento da morbidade quando o tratamento eficaz é retardado.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 Transl Allergy. 2013 Jul 8;3(1):23.Fiocchi A et al. World Allergy Organization (WAO) Diagnosis and Rationale for Action against Cow's Milk Allergy (DRACMA) Guidelines. WAO Journal 2010 April: 57-161.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
15/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Vejo o quanto é difícil alimentar uma criança com leite materno exclusivo nesses casos de alergia. A fórmula é muito cara e tende tão pouco pra fazer a alimentação só com a fórmula. Além do mais, as crianças não tomam leite só até os dois anos de idade. Tomam por muito mais tempo.</p> <p>2ª: -</p>	
15/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Gostaria de relatar a importância dessa contribuição de formulas nutricionais, pois minha filha tinha alergia a leite de vaca e soja e precisou utilizar essa forma de alimentação. Pela secretária de saúde fomos atendidos e mensalmente ganhávamos a quantidade de lata que era determinada por idade. Só que a quantidade era pouca e sempre tinha que ficar controlando alimentação dela. Por isso, como proposta deveriam verificar realmente essa quantidade que é fornecida. Outro, ponto é a idade, pois quando ela completou dois anos parou de ser fornecido, deveria ter uma relevância maior na idade, pois crianças normais sem alergias ou intolerâncias no café da manhã por exemplo, tomam um copo de leite.</p> <p>2ª: -</p>	
15/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Não são raros os casos de alergia a proteína do leite de vaca após os 2 anos. Deveriam fazer uma pesquisa científica séria em relação a isso. A maior parte da população não responde este tipo de consulta pública e nem sabe da existência das mesmas. Meu filho além de APLV é alérgico à Trigo, soja, ovo, banana, carne de vaca, frango, cenoura e possui F-PIES para arroz. A fórmula de aminoácidos (neocate) é a única fonte proteica e calórica da dieta dele. Ele não tem previsão de cura assim como várias outras crianças maiores de 2 anos que conhecemos ao longo deste período. Deveriam levantar esta estatística sobre oq é raro em hospitais e postos de saúde.</p> <p>2ª: -</p>	
16/10/2014	Ministério da Saúde	<p>1ª: Meu filho tem 3 anos e tem alergia a proteína do leite de vaca. Não podemos limitar a idade para o recebimento das fórmulas!</p> <p>2ª: Profissionais da saúde, precisam conhecer mais sobre as alergias alimentares.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
17/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Participo de diversos grupos em redes sociais, tenho um site voltado para restrições alimentares (www.saborsem limite.com.br) e sou mãe de duas crianças com mais de dois anos com APLV, o fornecimento de formulas infantis para crianças maiores de dois anos deveria ser regra para as crianças que comprovadamente permanecem em condição de alergia. Diversos estudos mostram que hoje não se deve falar mais em idade de cura, pois as alergias estão ficando mais persistentes. Boa fonte de consulta é o site www.alergiaaoleitedevaca.com.br e www.girassolstituto.com.br</p> <p>2ª: -</p>	
17/10/2014	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: Bom dia, No Rio Grande Norte (RN) existe um Termo de Ajustamento de Conduta entre Secretaria Estadual de Saúde Publica (SESAP-RN), Secretaria Municipal de Saúde Publica do município de Natal e Hospital de Pediatria (HOSPED) em que atendemos as crianças com APLV desde de o ano de 2006. Destaco que a nossa prática para o fornecimento destas fórmulas segue ao que foi direcionado pela CONITEC, contudo temos alguns dados diferentes relativo ao impacto orçamentário. Em Junho/2014 a SESAP-RN atendia 94 usuários, destes 39% usavam as fórmulas hidrolisadas, 42% usavam a fórmula de aminoácido e 18% usavam a fórmula de soja. Essa distribuição é bem diferente da realidade publicada por Fiocchi et al (2010), tal fato provoca uma mudança no impacto planejado. Outro dado de nossa realidade diz respeito ao custo das fórmulas. Fazemos as compras dos produtos por meio de Registro de Preços e na cotação desse ano o custo destas se deu da seguinte forma: Fórmula a base de soja - R\$19,12; Fórmula hidrolisada - R\$60,00; e Fórmula de aminoácido R\$146,60 - segue as atas de registro de preço em anexo para consulta. Diferente do que foi apresentado na página 08. Se pensarmos que temos um maior número de crianças em uso de fórmulas à base de aminoácidos e que temos comprado as fórmulas com o custo mais elevado. Vemos que o impacto orçamentário em nosso estado já tem sido bem maior do que o que fora apresentado pela CONITEC em seu relatório. Por isso, desejamos que uma nova avaliação seja feita, observando a realidade dos diferentes estados, no intuito de minimizar as diferenças entre o impacto financeiro planejado e o impacto real dessa implantação.</p> <p>2ª: Segue o outro arquivo para análise.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
17/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho tem mais de 2 anos e tem alergia alimentar tbem tem o direito de receber a fórmula porém não recebe</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
17/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Vergonhosa essa proposta no que diz respeito ao quantitativo mensal utilizado pelos pacientes. As quantidades sugeridas são inferiores às necessidades das crianças; E pior ainda é se estabelecer que o fornecimento deva cessar com 24 meses. Quais os dados científicos utilizados para se afirmar que com 24 meses a maioria esmagadora das crianças está curada? Saibam que isso não reflete a realidade. Deveriam aprofundar esse estudo, que está superficial e vergonhoso! No mínimo um desrespeito com os pacientes e suas famílias.</p> <p>2ª: -</p>	
17/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Não concordo com o parecer da consulta pública para alergia a proteína ao leite de vaca por 3 grandes motivos.1 - O primeiro é que o prazo estabelecido para que criança receba a fórmula não é o ideal, pois convivo com crianças que possuem mais de 24 meses e não podem viver sem a fórmula, pois independentemente de sua alimentação fora a fórmula, ela ainda é bastante restrita e neste caso a fórmula supre as necessidades dessa crianças abaixo da curva de crescimento.2- Seguindo a mesma linha do item 1, o segundo ponto diz respeito a quantidade de latas que essas crianças devem receber. Mesmo estando ciente da análise desenvolvida de acordo com faixa etária/peso e outros pontos, a criança com APLV, principalmente quando doente acaba usando uma quantidade muito maior do que o proposto na tabela, pois sua necessidade nutricional é maior e a criança não consegue comer qualquer outra coisa, sendo apenas a fórmula o sustento.3 - O valor da fórmula de aminoácidos R\$ 36 proposto na consulta pública também não condiz com a realidade, pois uma vez que esta doença necessita de bastante cuidado e atenção, não existe qualquer fórmula de aminoácidos de R\$ 36 reais que possa garantir a segurança que a criança necessita, comparando com fórmulas como Aminomed, Amix que estão nesse valor causam muitas alergias e complicações para essas crianças sempre.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
17/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Ao perceber que a consulta não contemplou a Síndrome da Enterocolite Induzida por Proteína Alimentar (FPIES), venho relatar um pouco do meu contato com a doença e esclarecer pontos conflitantes do fundamento:1 - "Fórmula utilizada apenas para crianças com APLV"; e2 - "Prevalência RARA após 2 anos de idade" baseado em artigos científicos internacionais, sem estudo nacional.Tenho uma filha diagnosticada com FPIES, após ser submetida a laparotomia exploratória, alimentação parenteral aos 7 (sete) dias de vida e testes de provocação oral aos 11 (onze) meses de idade. Hoje, a criança está com 2 anos e não apresentou melhoras e nem superação dos gatilhos alergênicos. Ainda necessita da fórmula elementar para complementação da sua dieta. Uma conduta mais conservadora recomenda testes de provocação oral após 18 (dezoito) à 24 (vinte e quatro) meses da última reação alimentar tendo em vista a permeabilidade intestinal ocasionada pela doença. Sicherer, S.H., Food protein-induced enterocolitis syndrome: Case presentations and management lessons. J Allergy Clin Immunol, 2005. 115(1): p. 149-156Infelizmente, pelo fato da FPIES ser ainda desconhecida no Mundo, pouco sabemos sobre a resolução do quadro. Food protein-induced enterocolitis syndrome from the parent perspective, Schultz, Fallon; Westcott-Chavez, Amity, 2014; June; Vol 14 - Issue 3 - p 263-267 Poucas crianças diagnosticadas com FPIES possuem apenas 2 gatilhos alimentares principais como o leite e a soja, observamos em grupos sociais pelo mundo que esta não é a regra. A grande maioria de crianças com o diagnóstico não possuem alimentos seguros, quer pela insistência dos testes de provocação orais precoces ou pelo sub-diagnóstico muitas crianças ficam debruçadas sobre a fórmula elementar, pois não existem estudos e pesquisas que nos conduzam para um melhor tratamento.Quanto a raridade do APLV ou até mesmo da FPIES. Em um grupo de 13.019 bebês de até 12 meses de idade em Israel, 0,34 % foram diagnosticados com FPIES a leite de vaca durante os testes de provocação oral supervisionados por médicos (OFC). Em comparação, 0,5 % dos bebês foram diagnosticados como tendo alergia a leite de vaca mediada por IgE. Embora seja impossível estender os resultados de Israel para outras populações de pacientes, este estudo sugere que FPIES pode ser uma doença mais comum do que o anteriormente assumido. Katz, Y., et al., The prevalence and natural course of food protein-induced enterocolitis syndrome to cow`s milk: a large-scale, prospective population-based study. J Allergy Clin Immunol, 2011. 127(3): p. 647-653.Portanto, entendo que:Limitar ou negar acesso às Formulas Elementares mesmo após 2 (dois) anos de idade, deva ser repensando quando: 1 - O APLV não é o único a fazer o uso de fórmulas elementares na infância. Hoje o único tratamento consistente, tanto para o APLV como para a FPIES ou até mesmo a Esofagite Eosinofílica é a dieta de exclusão do alérgeno e muitas vezes as fórmulas elementares, no caso de crianças com FPIES uma grande maioria possui menos de 6 (seis) alimentos seguros;2 – Muito embora, acredite-se RARO, o número de crianças que persistem com os sintomas após os 2 (dois) anos de idade, os estudos existentes mundo a fora não correspondem com a realidade. De acordo, com alguns dados coletados pela Universidade da Philadelphia, pacientes inicialmente apresentando ou desenvolvendo tardiamente anticorpos IgE para determinado alimento estão arriscados a ter FPIES persistente. Estamos aguardando o GUIDELINESS de 2014.3 – Se vislumbrarmos 44 crianças em 13 mil diagnosticadas com FPIES em Tel Aviv, podemos concluir que a doença não é rara e o que pode estar ocorrendo é um sub-diagnóstico.Por fim, limitar ou aumentar a conduta burocrática ou submeter crianças a</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>teste de provocação oral precocemente sem observar condutas conservadoras ou outras doenças sub-diagnóstica pode acarretar mais gastos ao erário e maior prejuízo social.Coloco-me a disposição.Peço que acessem a www.fpiesbrasil.com.brAtenciosamenteMonica Bellotto Verissimo Ashcar</p> <p>2ª: -</p>	
18/10/2014	Outra	<p>1ª: Na minha opinião, vivemos do início da civilização até hoje tomando leite de vaca.</p> <p>2ª: -</p>	
18/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Tenho dois filhos com alergia a proteína do leite de vaca, ambos IGe mediados. O mais velho tem seis anos e o mais novo quatro anos. Ainda possuem muitas reações graves. E contrariando a estatística, ainda não estão curados!</p> <p>2ª: -</p>	
18/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Filho alérgico. Recebo fórmula de aminoácidos pelos SUS. Filho com 11 meses e utiliza 9/10 latas por mês.</p> <p>2ª: -</p>	
18/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Minhas duas filhas são alérgicas a proteína do leite de vaca e a mais nova também é a soja. Isso restringe bastante a absorção de cálcio e a menor está bem abaixo da curva de crescimento. Situação semelhante vivem tantas outras mães, pelo que acompanho em redes sociais. A dispensação das fórmulas especiais para crianças acima de dois anos com alergia alimentar é essencial para garantir a saúde destas.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
18/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: No parágrafo: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.Ao descrever que as reações sistêmicas ocorrem em até duas horas, esqueceram da Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES), reação alérgica sistêmica grave , não IgE mediada que pode iniciar após duas horas.Coordeno um núcleo de alergia alimentar em Sergipe e acredito ser o quantitativo estabelecido em algumas faixas etárias insuficiente. Caso desejem para apreciação posso enviar protocolo do serviço com fluxograma de distribuição das fórmulas.</p> <p>2ª: -</p>	
18/10/2014	Outra	<p>1ª: Distribuição gratuitas das fórmulas recomendadas para crianças com alergias à proteína do leite de vaca.</p> <p>2ª: -</p>	
18/10/2014	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: Filha com apvl apos os 2 anos</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
18/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Dizer que crianças com alergia alimentar acima de dois anos são raras é ter a mesma postura que, um dia, as autoridades sanitarias mundiais tiveram ao rotular a AIDS como uma doença de gays. Nós, pais de crianças alérgicas não-mediadas por IGE sofremos diariamente para que as pessoas compreendam que os sintomas existem, mesmo que apareçam tardiamente. Meu filho apresentou a APLV nos primeiros dias de vida. Até hoje, quando surrupia um farelinho de pão francês, sofre com desconfortos gastrointestinais, vômitos e inapetência - só consome a fórmula de aminoácidos livres - por mais de 15 dias, devido aos traços dos pães doces confeccionados nas padarias, ou quando insistem em lhe dar um, Isso é apenas uma pequena parcela da árdua luta de uma mãe de APLV . Em 1 ano e 7 meses de vida, Felipe somente teve 4 noites de sono tranquilos. Precisamos que o Estado cumpra seu papel. Não feche os olhos para as milhares de pessoas que sofrem com APLV e demais alergias alimentares. Este é o pedido não de uma mãe, mas de milhares que gostariam de ter no Estado o respaldo necessário para suprir nutricionalmente seus filhos. Uma Mãe, com M maiúsculo nunca iria impor ao seu filho restrição alimentar por moda ou por frescura. Não tem nada mais dolorido do que ter que negar ao seu filho algo que ele viu e que ficou com vontade. Nossos filhos não são raros, infelizmente, por razões que ainda não foram estudadas e que, isso sim, poderia ser alvo de pesquisa, o número de crianças diagnosticadas com APLV vem crescendo vertiginosamente. A cada dia vemos mais e mais mães com filhos recebendo a notícia de que são alérgicos a proteína do leite. Por favor, não fechem os olhos e as portas para nós.</p> <p>2ª: -</p>	
19/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Fixar como idade para tratamento e acompanhamento de crianças no Programa de Alergia Alimentar de 0 a 24 meses, uma vez que o Ministério da Saúde preconiza importância da lactação para este ciclo de vida</p> <p>2ª: Volume de 180 ml + 6 medidas do pó, três vezes ao dia, para crianças de 12 a 24 meses</p>	
19/10/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: Devem se formados comitês multidisciplinares de pediatras e nutricionistas capacitados no diagnóstico e tratamento da APLV para que os critérios diagnósticos e de alta sejam mais rigorosos.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
19/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Minha filha tem 3 anos e 5 meses, e tem APLV desde os 6 meses de idade. Os sintomas eram dores gastrointestinais, muitos gases, cólica e vômitos, agravando seu problema de refluxo. Também apresentava muito soluço e engasgos silenciosos. Ela é acompanhada por pediatra, gastro e alergista. Tentamos usar a fórmula Aptamil Pepti, mas ela reagiu, passando a ter também urticária. Usou Pregomin Pepti por um tempo, mas depois de um tempo reagiu também, sendo necessário o uso de Neocate. Atualmente, sua dieta é restrita, não podendo consumir leite e derivados, soja e derivados e a carne vermelha. Foi testado também o leite de soja, e ela teve reações (como prisão de ventre). Agora estamos investigando a alergia cruzada entre soja e grãos (feijão, lentilha e milho), pois está apresentando sintomas quando ingere estes alimentos. A alergia ao leite é um problema bastante grave e não se resume apenas ao uso de leite especial, que é bastante caro. A criança que é sensível aos traços não pode comer quase nada industrializado (exceto linhas especiais de alimentos), nem comer alimentos preparados fora de casa. É necessário que a família troque diversos utensílios da cozinha, pois plástico, tefal, esponja, etc, são porosos e absorvem a proteína do leite. Por conta disso, a criança acaba se sentindo excluída na escola, pois não pode comer o mesmo que seus colegas, por exemplo. As crianças que tem como sintoma prisão de ventre acabam tendo problema no desfrade, e assim vai. Ou seja, o problema de alergia ao leite acaba trazendo consigo muitos outros... é bastante difícil. Isso sem considerar os casos de crianças que têm choque anafilático ao ingerir leite, caso que aconteceu com os filhos de duas amigas minhas.</p> <p>2ª: -</p>	
19/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: O relatório fala que aplv acima dos 2 anos é rara, no entanto meu filho foi diagnosticado com após choque anafilático com mais de 2 anos. Ele é mediado por IGE e aos 4 anos e 3 meses segue em dieta de exclusão, pois ainda reage ao leite. Tenho conhecido um número enorme de mães com crianças até mais velhas que meu filho e que seguem alérgicas. É inaceitável aplv ser qualificada como doença rara acima dos 2 anos mediante um número tão grande de pessoas nessa situação.</p> <p>2ª: O relatório fala que aplv acima dos 2 anos é rara, no entanto meu filho foi diagnosticado com após choque anafilático com mais de 2 anos. Ele é mediado por IGE e aos 4 anos e 3 meses segue em dieta de exclusão, pois ainda reage ao leite. Tenho conhecido um número enorme de mães com crianças até mais velhas que meu filho e que seguem alérgicas.</p>	
19/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho tem alergias múltiplas! Nós precisamos do leite! Com o valor que é, fica impossível manter de forma saudável a alimentação do meu filho.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
19/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Mãe de criança com múltiplas alergias alimentares</p> <p>2ª: -</p>	
19/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: tenho um filho de 4 anos e 8 meses, que é alérgico a leite e faz uso de fórmula especial. o estado da leite até os 2 anos mas muitas vezes não chegamos a saber sobre esse fato, e qdo a criança atinge os 2 anos o leite deixa de ser fornecido. ao meu ver o leite deve ser fornecido enquanto a criança tiver necessidade.</p> <p>2ª: -</p>	
19/10/2014	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: Meu filho precisa muito da formula de aminoacidos.Pois é alérgico a ovo,soja,aplv.Látex,banana,melão,feijão.E com isso a formula ajuda repor vitaminas,que ele não recebe de outros alimentos.E com isso ele tem 4 anos e o governo não aparou o meu filho .Brigo pelo direito dele como criança alérgica,que ele necessita sim de fórmula sim.E ele e muitas crianças que são maiores de 2 anos ... Ele não pediu para ser alérgico .Ele é apenas uma criança que quer viver como todas ...</p> <p>2ª: Que nos olhem com respeito meu filho precisa de respeito assim como as outras crianças precisam de respeito.Elas não são RARAS e sim CRIANÇAS,que necessitam de cuidados alimentares especiais e digo mais :Se fossem filhos de governantes e autoridades será que nós passaríamos por isso ??Respeito é bom e nossas crianças gostam</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Tenho um casal de gêmeos alérgicos a proteína do leite de vaca e a soja. Até que o diagnóstico fosse fechado, passamos por muito sofrimento com graves crises respiratórias, otites, refluxo, internações. Quando excluimos leite e derivados da dieta definitivamente, a saúde deles mudou muito. Amamenteei até 1 ano, mas tinha que complementar com fórmula, que seguiram tomando após o desmame. Seria impossível pagar pelas 8 latas que cada um consumia por mês. Para a saúde deles, foi fundamental poder receber as latas gratuitamente do governo. Até porque não poderia substituir pela soja. Hoje estão com 3 anos e como se alimentam bem, deixei de oferecer fórmula, mas continuam alérgicos.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho de 3,9 anos é APLV e descobri fazem 4 meses e tenho outro de 11 meses que acho que Tb é alérgico pois está apresentando sintomas gastro intestinais</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
20/10/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: Ampliação do Programa para as crianças até 36 meses, considerando estudos recentes que indicam que os primeiros 1000 dias de vida do indivíduo são de grande importância para o desenvolvimento e a prevenção de distúrbios e carências nutricionais.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Existem MUITOS casos de crianças alérgicas acima de 2 anos. Isto pode não estar em pesquisa nenhuma (pois o Brasil não pesquisa mesmo!!), mas está nas redes sociais, nos grupos de mães que acompanho e coordeno e na prática dos médicos que acompanham estas mães. Eu mesma fui APLV até os 6 anos. A indicação de fórmula de soja para mediados também está equivocada, pois a maioria também é alérgico à soja. Minha filha tem 1 ano e 2 meses e consome 11 LATAS de neocate por mês, indo de encontro com o dado da nutricionista que afirma 5 latas!!!</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Meu filho, tem 7 anos e ainda apresenta alergia alimentar, já não faz mais uso de fórmulas, mas acredito ser de grande importância, o uso de fórmulas, para crianças com alergia alimentar, com mais de 2 anos e que ainda necessitem de fórmula especial. Existem casos, onde crianças maiores de 2 anos, precisam fazer uso exclusivo de alimentação por fórmulas.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Mãe D duas crianças..</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: As crianças precisam da fórmula em muitos casos único alimento permitido.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Fornecimento de leite especial com menos burocracia, e entrega da quantidade exata que a criança necessita. Escolas com nutricionistas que possam acompanhar rigorosamente a preparação dos alimentos.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
20/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Hoje a cada 10 crianças acima de dois anos 2 crianças possuem alergia . A alergia alimentar é grave e pode levar a criança a morte . O leite especial tem um valor alto e a maioria da população não tem condições de comprar . A alergia alimentar não permite que a criança ganhe peso como deveria e o leite especial é fundamental para a nutrição básica da criança . É um crime um profissional da saúde, como um nutricionista , afirmar que a alergia alimentar acima de dois anos é rara e que o leite não precisa ser distribuído para esses poucos casos . Em primeiro lugar, mesmo que poucos , é um direito fundamental o acesso a alimentação e essas nossas crianças precisam do leite . EmSegundo lugar o profissional que afirma ser raro encontrar crianças as com alergia alimentar nesta idade não está apto e atualizado a trabalhar com este assunto .</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Minha filha tem Intolerância a Lactose e muitas vezes não encontramos produtos para sua alimentação.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho de 9 meses de idade é alérgico, não mediado por IgE, a LV e soja, necessitando de fórmula de aminoácidos.Além dos prazos para disponibilização da fórmula serem absurdamente longos, a quantidade ofertada é inferior as necessidades alimentares e é necessário ressaltar que os não-mediados também necessitam da fórmula, tanto quanto os mediados</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: A APLV apesar de muitos ainda desconhecerem, inclusive profissionais da saude trata-se de uma doença com reações brandas até mais graves, prejudicando a criança bem como sua familia, pois a fata de conhecimento, bem como a falta de fornecimento do leite adequado acaba por sensibilizar ainda mais a criança, tendo em vista que o minimo de ingestão do leite de vaca faz com que desenvolva reações. Desta forma, necessário se faz a distribuição gratuita do leite especial para quem tem a doença, independente da classe social.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: O texto para argumentação da distribuição da fórmula não condiz com a nossa realidade. Aqui a alergia não é mediada por ige e também não é somente ao leite de vaca, mas sim a múltiplos alimentos, incluindo frutas e legumes. A idade é superior a 2 anos, toma fórmula de aminoácidos na quantidade de 12 latas ao mês, sendo que já foi feita a tentativa de migrar para a extensamente hidrolisada, porém sem sucesso e com um quadro de reações alérgicas sucessivas com a tentativa.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Crianças acima de dois anos poderiam receber as fórmulas nutricionais acima de dois anos de idade, pois na maioria dos casos, não curaram de suas alergias a proteína alimentar ou a proteína do leite de vaca !</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho tem 2a4m e possui alergia alimentar. Durante mais de um ano fez uso de fórmula específica que foi fundamental para a diminuição dos sintomas e para o ganho na qualidade de vida dele.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Tenho filha de 5 anos descoberta alergia alimentar apenas aos 3a, foram três anos de muitas crises e sofrimento até diagnóstico correto. Pela demora seu organismo sensibilizou, hoje se não tivéssemos o recebimento da fórmula seria uma criança totalmente debilitada pela carência nutricional! Sem contar que alimentação aprovada tem custo super elevado, medicação alergia ambiental é caro e o mais difícil conduzir o psicológico de uma criança alérgica nessa idade.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: A criança com APLV nem sempre alcança a cura até os 24 meses. A fórmula deveria ser fornecida até o pediatra responsável achar necessário. Pois ela não poderá utilizar de outra fórmula.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
20/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Toda criança tem direito a uma alimentação adequada e as restrições de uma criança alérgica não pode ser empecilho para que essa criança não tenha seu direito fundamental resguardado. O Estado tem o dever de prover a fórmula que substitui o leite de vaca, para que essas crianças alérgicas cresçam de forma saudável.</p> <p>2ª: O custo da fórmula que substitui o leite de vaca é alto demais e inviável e inacessível para a maior parte da população brasileira, por isso, precisamos da tutela do Estado para garantirmos o suprimento do alimento necessário aos nossos filhos.</p>	
20/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: O município de Araucária fornece fórmulas a base de proteína de soja; semi elementar e elementar para pacientes com alergia à proteína ao leite de vaca (APLV). A Secretaria Municipal de Araucária elaborou um protocolo com o objetivo de normatizar as condutas nutricionais e de acompanhamento aos pacientes que necessitem dessas formulas. Os pacientes com suspeita de APLV consultam com alergologista e nutricionista. O tipo de fórmula fornecida segue o fluxograma proposto pela Sociedade Brasileira de Pediatria para crianças abaixo de 2 anos, com suspeita de APLV nas formas IgE e não IgE mediadas. Em relação a quantidade de fórmulas, o nutricionista realiza os cálculos de acordo com o Guia Alimentar para crianças menores de 2 anos do Ministério da Saúde do ano de 2010. Há critérios para o fornecimento das fórmulas, porém nem sempre os pacientes as recebem. Devido a questões orçamentárias, algumas vezes o município não possui recursos financeiros para adquirir essas fórmulas. Diante disso seria importante que o município recebesse recursos (ou fórmulas) exclusivamente para esse fim.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho é alérgico IGE mediado e tem 3 anos e 10 meses. Reagiu com anafilaxia a traços em utensílios aos 3 anos e nove meses.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: É primordial esse leite na vida dessas crianças alérgicas. Tem mães que só descobrem que o filho é alérgico depois de um ou dois anos. Seria um absurdo proibirem o fornecimento desse leite, que em muitos casos é o único alimento de nossos filhos, e sem contar as condições que não temos de pagar por um leite tão caro.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: A alergia à proteína do leite de vaca é uma doença que vem se tornando cada vez mais comum entre os recém nascidos nas últimas décadas. No entanto a literatura ainda carece de muitos estudos para comprovar a origem e estabelecer um protocolo de cura. Uma vez que nem sempre os sintomas desaparecem em 24 meses, é importante para as famílias poderem contar com o apoio do governo na nutrição dessas crianças pelo período que o pediatra ache necessário.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Minha filha é alérgica as proteína do leite de vaca e necessita de fórmulas especiais, sendo um total mensal de 14 latas por mês, ela tem 5 meses. A alergista que acompanha minha filha afirma que em MUITOS casos a alergia se prorroga além de 24 meses de idade. ISSO SE TRATA DE UMA ALERGIA GRAVE, MUITO SÉRIA. PESSOAS PODEM MORRER SE NADA MUDAR, CRIANÇAS PODEM MORRER SE O GOVERNO ACREDITAR QUE OS RÓTULOS NÃO PRECISAM MUDAR, CRIANÇAS PODEM SOFRER DESNUTRIÇÃO SE SUA ALIMENTAÇÃO FOR RESTRINGIDA, SEJA POR INSEGURANÇA DAS EMPRESAS AO AFIRMA A PRESENÇA OU AUSÊNCIA DE PROTEÍNAS DO LEITE NA COMPOSIÇÃO DE SEUS PRODUTOS, OU SE O GOVERNO SIMPLEMENTE OLHAR PRA UMA MÃE E FALAR: OLHA MÃE SEU BEBÊ/CRANÇA SÓ PODE INGERIR 5/6 LATAS POR MÊS PORQUE NÓS ACHAMOS QUE ESSE É O IDEAL. ACHAM ISSO CORRETO? ACHAM CORRETO UMA MÃE DEIXAR UM FILHO CHORANDO COM FOME PORQUE O GOVERNO DIZ QUE ELE SÓ PODE INGERIR AQUILO E PORTANTO TEM DE PASSAR FOME? QUE ABSURDO É ESSE?? MAIS DA METADE DAS CRIANÇAS ALÉRGICAS AS PROTEÍNAS DO LEITE TEM ALERGIA AS PROTEÍNAS DA SOJA, ACHAM CERTO SENSIBILIZAR UMA CRIANÇA PARA QUE ELE SE TORNE ALÉRGICA A SOJA TAMBÉM? POR FAVOR ACORDEM, FALAMOS DE VIDAS, SE FOSSE O FILHO DESSES NUTRICIONISTAS OU DE EMPRESÁRIOS OU DESSAS PESSOAS ENVOLVIDAS NESSE FORMULÁRIO, A SITUAÇÃO SERIA DIFERENTE, TERÍAMOS FÓRMULAS SUFICIENTES, TERÍAMOS ESCOLAS ADAPTADAS, TERÍAMOS RÓTULOS COMPLETOS.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Essas fórmulas são a salvação dessas crianças alérgicas sem elas a cura certamente demorar muito mais tempo, fora o risco de evolucoes de doenças que debilitará o sistema imunológico dessas crianças por conta de contatos com leites e formula inapropriadas Pq a aquisição dessas fórmulas se torna inviável por serem extremamente caras</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	1ª: aplv não é doença rara 2ª: -	
20/10/2014	Profissional de Saúde	1ª: Sou mãe de duas crianças com alergia à proteína do leite de vaca sendo que uma ja fez uso de fórmula especial e a outra fará 2ª: -	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	1ª: Aplv não é doença rara 2ª: -	
20/10/2014	Paciente/usuário	1ª: APLV não é doença rara 2ª: -	
20/10/2014	Paciente/usuário	1ª: Gostaria de esclarecer que alergia a proteína do leite não é doença rara e que meu filho com 2 anos e 9 meses ainda faz uso de formula Neocate pois tem reações alérgicas fortes a qualquer outro hidrolisado ! Vivo de doações pois meu direito foi negado ! A formula é importante pois nos dias que não aceitação alimentar a formula é a unica coisa que ele aceita !!! 2ª: -	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	1ª: As alergias alimentares não seguem um padrão exato de cura por idade. Podem persistir pela vida toda. As crianças que permanecem com a alergia após os dois anos de idade são as que mais precisam, pois são as que tem alergia mais severa. A alimentação delas depende do leite especial, e esse leite tem custo altíssimo. É de extrema importância poder contar com esse benefício também após os dois anos. 2ª: -	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: O fornecimento do leite especial, é de suma importância para a saúde das crianças com alergia alimentar. Além de ser uma questão de saúde pública, o fornecimento do mesmo agrega uma maior qualidade de vida para os que necessitam fornecendo os nutrientes necessários para sua saúde, uma vez que a dieta feita por estes pode causar inclusive desnutrição. Como o valor dessas fórmulas, sejam elas à base de aminoácidos ou com a proteína extensamente hidrolisada é bastante elevado, impossibilitando a grande maioria das famílias de adquiri-lo por conta própria, trata-se de responsabilidade do Sistema Único de Saúde, por se tratar de um tratamento e de item essencial para a sobrevivência dessas crianças.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>
20/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: a distribuição de leite especial é essencial para a manutenção da saúde infantil, para economizar gastos com doenças crônicas e recorrentes nessas crianças, inclusive para maiores de 2 anos, visto que há limitação alimentar no dia-a-dia delas.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: É cada vez maior o número de crianças diagnosticadas com alergias alimentares e muitas delas não se curam nos primeiros anos de vida, por esse motivo é essencial que exista a distribuição dos leites especiais para crianças alérgicas, enquanto durar a necessidade, mesmo que além dos 2 (dois) anos de idade.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Toda criança tem direito a alimentação, isto inclui a alimentação especial também, nos casos de APLV</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
20/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Sou mae do Bernardo, 1 ano e 8 meses, diagnosticado aplv aos 5 meses de idade. Apos os 6 meses, com a introdução alimentar descobrimos outras alergias. Hoje Bernardo se alimenta basicamente de frutas, verduras e legumes(ALERGIA A PROTEINA ANIMAL). Sua fonte de calcio e proteinas é essencialmente do uso de formula especial NEOCATE(AMNOÁCIDOS LIVRES), pois não tolera hidrolisados. A forma como é colocada QUE É RARO APO'S OS DOIS ANOS DE IDADE a criança apresentar alergia nos coloca em situações ruins, pois ao completar dois anos, não acontece assim, de uma hora pra outra. Deve-se avaliar que cada caso é um caso, cada crianca reage de uma maneira diferente. Nem todas são alergicas aos mesmos alimentos e a cura não se dá baseado na idade, especificamente aos dois anos. Crianas não mediadas por IgE(caso do Bernardo) por exemplo, pode apresentar reação tardia até 30 dias após ingerir um alimento alergenco. Foi assim quando testamos carne vermelha, entre outros alimentos. Portanto, o TPO como referencia para comprovação de cura não deveria ser considerado. Só nos mães, sabemos o que é viver dependente dessas formulas, a cada mes não saber se vai ou não conseguir pelo município. Bernardo hoje faz uso de 15 latas ao mes. Considerando que não come alimentos de origem animal, sua alimentação é bem limitada.Passamos agora por um momento de recusa alimnetar, muitas vezes em reação(tracos, escola, etc), unico alimento aceito pelo bebe é a mamadeira(formula), quando se faz mais uso naquele mes.. Então, chega perto de terminar o mes, ja não tem mais...e aí? O que fazer? Quando Bernardo completou seis meses, foi-nos negado pelo municipio com a justificativa de que ele passaria agora a COMER DE TUDO e nao precisaria mais de leite. Sem coerência. A criança APLV diagnostica é mais propensa a desenvolver outras alergias. Não acho coerente Se basear em É RARO CRIANCAS ACIMA DE DOIS ANOS COM ALERGIA ALIMENTAR. Não é raro. Conheço muitas maes, de criancas de 3, 4, 5 anos de idade ainda alergicas e muitas vezes desenvolvendo no decorrer dos anos. E uso da formula é sim fundamental, quando não se tem muita opção de alimentos, quando a industria de alimentos industrializados não se preocupa com as devidas informações de rotulagem, quando na escola se negam a cuidar do seu filho, quando em festas seu filho é excluido, etc... As dificuldades encontradas são muitas. Esta, da formula, não deveria ser a principal delas! Eu gostaria que mudassem este texto, porque NÃO SOMOS RAROS!</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Muitas crianças precisam de introdução alimentar bem lenta por terem alergia múltipla. No caso do meu filho, ele começou a comer outro alimento além da fórmula, aos dois anos. Amamentei por 10 meses fazendo uma dieta restrita pq achei e acho o LM muito importante, mas chegou um ponto que precisava complementar e as tentativas de introdução alimentar fracassaram. A fórmula foi seu único alimento por 10 meses. Ai de mim se não fosse a fórmula que recebia do estado pq condições de comprar eu não tinha. Graças a Deus e a dieta correta, meu filho está curado e procuro contribuir para que outras mães tenham acesso ao conhecimentos e as fórmulas especiais tão necessárias a nutrição das crianças com FPIES e alergia alimentar múltipla.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: bebês até 2 anos, com alergia à proteína do leite de vaca, apresentam diversas reações cruzadas, precisando, muitas vezes, se alimentar apenas da fórmula láctea, especialmente com quadro instável após uma reação mais grave à ingestão de alérgico. O APLV não é exatamente raro, mas leva crianças a emergências e PS com frequência, com sintomas que boa parte dos médicos não são capazes de diagnosticar como alergia alimentar. A ingestão de fórmulas lácteas é um dos poucos alimentos 100% seguros para essas crianças, com composição nutricional que ajude no desenvolvimento das pequenas. A distribuição do leite diminui o risco de reações alérgicas com alimentos não apropriados e diminui, inclusive, os gastos com atendimento e internação de bebês em crise e reações alérgicas graves.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Minha filha tem alergia alimentar à proteína do leite de vaca, ovo, abobrinha e mandioquinha. Tem 2 anos e meio e não imagino que essa cura vá chegar tão cedo. Ou seja, DOIS anos é um prazo irreal para considerar a cura de alérgicos alimentares</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Minha bebê precisa muito usar o Neocate.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Tenho filho com alergia alimentar múltipla, e a fórmula tem sido a principal fonte de alimentação, assim como parte no seu tratamento.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
20/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Caríssimos, minha filha é APLV, e ela tem 2a4m, e não é o único caso que conheço, pelo contrário, nas redes sociais é possível encontrar diversos casos de crianças acima de dois anos que ainda apresentam alergia. Prefiro acreditar que foi apenas um erro de digitação, pois é um absurdo o ministério público fazer essa informação, sendo que é altamente infundada. Quero lembrar tb, que existem crianças como minha filha, que apresentam sintomas ao consumo, mesmo com exame de ige negativo, são os chamados não mediados por Ige, porém, alérgicos sim.sem mais, Gislaïne Massaferra</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Gostaria q as nossas crianças podessem receber o leite gratuitamente ate que sua alergia desapareça.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: A favor de q o leite possa ser adquirido por maiores de 2 anos.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Acesso ao tratamento para bebês com APLV</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: A distribuição do leite especial deveria se estender para além dos dois anos da criança, pois ela precisa ter esse direito garantido para manter seu crescimento de forma saudável (cognitivo, físico e motor). São crianças que dependem dessa fórmula, que não toleram as demais e que, correm o risco de prejuízos enormes na ausência dela, inclusive de desenvolver doenças secundárias.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: infelizmente as alergias estão cada vez mais graves e persistentes, o meu filho é um exemplo diagnosticado aos 2 meses, agora com 2 anos e 9 meses, fazia uso de soja comprado, agora desenvolveu outras alergias inclusive a soja e não direito a receber o leite, e assim nos mães nos viramos com a alimentação de nossas crianças, q as vezes ficam ate abaixo do peso, por serem tratadas como casos raros, o que não é verdade, o leite é um tratamento e deve ser dado sim como remedio de hipertensão ; até os médicos que cuidam da criança jugarem necessario, só eles sabem as alergias das nossas crianças, tem criança que só pode tomar formula, é um direito do cidadão.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Acredito na distribuição de leite especial pelo governo, principalmente para crianças maiores de 02 anos também (que esse benefícios deveriam se manter)</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Tendo em vista o aumento do número da população alérgica no Brasil vejo a necessidade de investimentos em pesquisas na área, a fim de desenvolvermos técnicas de manejo, de criamos alimentos e materiais seguros para encaminhar a cura da pessoa alérgica. Investimento público que garanta que as crianças recebam a fórmula especial, pois por ser um alimento de valor muito alto muitas famílias não conseguem agregar essa despesa ao orçamento e acabam oferecendo um leite inapropriado a criança alérgica, agravando o estado de saúde da criança e colocando em risco sua vida.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Necessidade de formulas para crianças com aplv</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
20/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Como mãe de alérgico, amiga de não sei quantas famílias com filhos alérgicos (e em número crescente...) eu posso dizer que são necessárias políticas de apoio às famílias, pesquisas na área, formação especializada de médicos e nutricionistas, iniciativa privada especializada com restaurantes, padarias, alimentos industrializados sem alérgenos, etc. Mas, principalmente, fornecimento público dessas fórmulas especiais que são muito caras para as famílias brasileiras! Tanto em dieta exclusiva da mamadeira por pouca idade ou prescrição, tanto havendo alimentação complementar. Onera muito as famílias e a criança acaba tendo alimentação deficiente pq não conseguimos manter a compra de fórmula especial na quantidade prescrita. Além do que, as crianças estão se curando muito tardiamente (inclusive muito após os 2 anos), as alergias múltiplas são cada vez mais comuns e impactam na alimentação complementar que daria suporte para menor consumo de fórmula.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: a minha contribuição é de que o meu filho tem uma melhor qualidade de vida e nutricional através do uso da fórmula em questão.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Para ajudar !</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Minha filha tem APLV diagnosticada aos 4 meses de idade depois de 3 crises de vômito (Fpies) ocasionadas pelo consumo de fórmula infantil a base de leite de vaca (nan), sendo a última das 3 crises a mais grave que a levou a um choque hipovolêmico e a passar a noite no pronto atendimento recebendo hidratação venosa. Hoje com 8 meses ela faz acompanhamento com a pediatra e com um especialista gastropediatra, faz uso de fórmula especial e não consome nenhum produto que contenha qualquer derivado do leite, soja ou cereais.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Necessidade de apoio às famílias de crianças com alergias.</p> <p>2ª: Fornecimento público das fórmulas especiais.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
20/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: São Paulo 20 de Outubro de 2014A Respeito da Consulta Pública (CP nº 21/2014) -Incorporação das fórmulas terapêuticas para o tratamento da APLV dentre aqueles produtos dispensados pelo governo federal (SUS).Aqui vão as minhas opiniões a respeito de alguns pontos que ,acredito, devam ser repensados – 1 – O diagnostico da APLV é eminentemente clinico quando o medico PENSA na possibilidade, PRESCREVE A DIETA DE EXCLUSÃO e após 4 a 6 semanas executa o DESENCADEAMENTO. Isto pode ser seguido apenas clinicamente, e dependendo de cada paciente esse processo pode se estender por mais de 24 meses. Existem diversos relatos de seguimento de pacientes, especialmente naqueles que têm a APLV mediada por IgE, que demoram muitos anos (ou nunca toleram) para ter tolerancia à proteína do LV. Dessa forma, limitar o tratamento por 24 meses é não acreditar na clínica ou mesmo no prescritor. Em SP o algoritmo elaborado para a Secretaria da Saúde chama a atenção para a possibilidade (e muitas vezes pela necessidade) de continuar a se fornecer formulas especiais além dos 24 meses quando a relação Peso/Comprimento está abaixo do percentil 10.2 – o limite mínimo de 15 dias para verificar a tolerância também acaba por desconsiderar que pode ser necessária a substituição da fórmula caso o paciente reaja nos primeiros dias. Mais uma vez a clínica precisa ser respeitada.3 – os Consensos, tanto brasileiro como internacionais precisam ser avaliados criticamente. Os pontos concordantes devem ser seguidos até que novos estudos permitam mudanças. Isso acontece com o momento de troca das fórmulas, que está em torno de 8 semanas. Portanto determinar a troca após estabilização dos sintomas é , muitas vezes, contrariar esses Consensos. 4 – O limite de latas das formulas está subestimando aquilo que se observa na prática. Por exemplo - APLV acometendo um lactente com 6 kilos de peso. As necessidades medias dessa criança são de 600 a 650 kcal/dia, ou seja, 800 a 900 ml/dia de formula. Para essa quantidade, serão necessárias cerca de 24 a 27 medidas ou 120 a 140 gramas de pó/dia. Como uma lata tem cerca de 400 gramas, em tres a quatro dias vai-se uma lata. Em um mes serão 9 a 11 latas. 5 – Faltam observações a respeito da abordagem às exceções da indicação do teste de provocação oral e da importância do fornecimento rápido das formulas para aqueles que apenas se alimentam desses produtos.6 – Avaliações de exames de laboratório, mais especificamente, podem ser feitos pelos Pedaitras gerais, por imunologistas, por gastroenterologistas e nutrólogos, sem nenhuma dificuldade. 7 – Seria interessante que se considerasse a possibilidade do uso das formulas de proteína isolada de soja , desde que devidamente testadas a partir do sexto mes de vida.8 – Por ultimo gostaria de uma reflexão pudesse ser feita analisando a economia de tempo e de dinheiro quando se usa como teste diagnostico a formula de aminoácido. Abaixo está o algoritmo que é preconizado pelo Consenso Brasileiro de Alergia Alimentar para crianças com APLV mediada por IgE e que tenha mais de 6 meses de idade Se a formula de aminoácidos fosse utilizada no momento da primeira suspeita diagnóstica , em 2 semanas poder-se-ia fazer a provocação para determinar o passo seguinte a ser seguido. Uma vez que a provocação fosse positiva escolher-se-ia ou a formula extensamente hidrolisada ou formula de proteína isolada de soja para o acompanhamento. Isto significa que o diagnostico de alergia já teria sido feito e o caminho seria encurtado em relação ao algoritmo atual. Esse raciocínio pode ser feito com as crianças amamentadas e em outras situações. Já existem estudos brasileiros demonstrando que a economia com esse raciocínio é extremamente importante, e isso poderia, desde já ,ser incorporado no encaminhamento das crianças com</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>APLV. Atenciosamente, Dr. Ary Lopes Cardoso Médico Assistente Doutor em Pediatria Responsável pela Unidade de Nutrologia Instituto da Criança Hospital das Clínicas da FMUSP ☒</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho é Aplv e mostra considerável desenvolvimento nutricional e precisa da fórmula.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Meu sobrinho É APLV e soja e mostra considerável desenvolvimento com o uso da fórmula questionada e precisa do uso contínuo dela.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Meu sobrinho É APLV e soja e mostra considerável desenvolvimento com o uso da fórmula questionada e precisa do uso contínuo dela.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Meu sobrinho É APLV e soja e mostra considerável desenvolvimento com o uso da fórmula questionada e precisa do uso contínuo dela.</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Acho que toda a criança alérgica a proteína do leite deve continuar recebendo a quantidade de leite especial necessário pelo tempo enquanto a criança não apresenta cura. Visto que essa doença é muito importante e grave</p> <p>2ª: -</p>	
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: tenho um filho de 2 anos e 3 meses e, ele continua tendo APLV. Até ele completar 2 anos, conseguia o suplemento a base de soja na Farmácia Cidadã. Após ele completar 2 anos, a farmácia informou não ser mais possível devido a idade. Se ele continua tendo APLV e terá sempre, como é possível?</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
20/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Convivo com algumas famílias que sofrem com parentes com alergia alimentar grave. Além de toda a dificuldade da restrição de alimentos na dieta, o custo dos alimentos próprios é absurdo! Quando falamos de crianças, então, a situação fica impraticável: essas famílias dependem do fornecimento de fórmulas especiais e essenciais ao desenvolvimento da criança!</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: A informação de que crianças com APLV depois dos 2 anos de idade são raras deve ser reconsiderada diante das atuais evidências científicas.</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de uma criança de 2 anos diagnosticada aos 5 meses com alergia a proteína do leite de vaca após uma séria anemia por conta de sangramentos intestinais. Meu filho ainda é usuário de Neocate (fórmula de aminoácidos livres) mas o Estado não me fornece mais. O valor da lata é R\$160 e dura aproximadamente 3 dias. Por recomendação da pediatra mantive o leite, ainda que muito caro e significando um impacto grande no orçamento da família pois entendo que é essencial para a alimentação dele e consequentemente para o seu desenvolvimento.</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho tem alergia à proteína do leite de vaca e soja e só apresentou melhor após uso de fórmula de aminoácidos livres</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Há 26 anos atrás descobriu-se que meu sobrinho tinha alergia a leite de vaca. Na época a disponibilidade de opções era muito pouca e cara. Convivi com todas as dificuldades que minha irmã teve para conseguir alimentar de forma adequada o meu sobrinho. Hoje, embora tenha havido um avanço, percebo ainda a dificuldade de mães de filhos com esse problema, principalmente no que se refere aos valores das fórmulas encontradas no mercado.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: É muito importante que o Governo tome providências necessárias para que essas fórmulas especiais sejam acessíveis aos que tanto precisam delas!</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Sou pediatra e tenho 2 filhos com alergia à proteína do leite, com 2 anos 4 meses e 10 meses. Além disso, em concordância com estudos clínicos, tenho observado na prática diária que as alergias alimentares estão mais frequentes, mais graves e mais persistentes (além dos 2 anos).</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Acredito que a distribuição do leite especial deva ser mantida para crianças maiores de 2 anos e até sua cura. Pois a maioria das criança não se cura com 2 anos, a grande maioria das curas ocorre entre 3 e 5 anos... Meu filho de 3 anos e meio é APLV e ainda não se curou, como perdemos esse benefício aos 2 anos dele, fazemos um sacrifício muito grande para comprar a fórmula que ele utiliza (extensamente hidrolisada), mas conseguimos... Mas há aqueles que não tem condições nenhuma de arcar com os custos altíssimos destes leites especiais...</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Prezados, Uma outra doença pulmonar importante e rara é a linfangioleiomiomatose (LAM). Trata-se de doença cística pulmonar que atinge basicamente mulheres em idade fértil e que cursa com insuficiência respiratória progressiva, pneumotórax e quilotórax de repetição. O grande problema dessa moléstia é acometer pessoas jovens, em fase reprodutiva, geralmente em plena atividade laboral e de produção econômica. Durante muitos anos LAM foi uma doença sem tratamento, mas atualmente está muito claro que a droga rapamicina ou sirolimus promove a redução da progressão da doença. Suspeita-se que existam pouco mais de 200 casos em nosso país e cerca de metade delas se beneficiariam do tratamento. Esta definição poderia ficar sob responsabilidade de centros de referência definidos pelo Ministério. Em função do exposto também solicitamos a inclusão da LAM dentro da lista de doenças raras do Ministério da Saúde do Brasil. Ela pode ser classificada como doença rara de origem genética, sub-grupo anomalias congênitas ou de manifestação tardia. Esse é um passo importante para que, num futuro próximo, pacientes brasileiras com LAM sejam tratadas de acordo com as normas e evidências científicas mais atuais preconizadas mundialmente para tal condição. Atenciosamente,</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
21/10/2014	Outra	<p>1ª: Prezados, Uma outra doença pulmonar importante e rara é a linfangioleiomiomatose (LAM). Trata-se de doença cística pulmonar que atinge basicamente mulheres em idade fértil e que cursa com insuficiência respiratória progressiva, pneumotórax e quilotórax de repetição. O grande problema dessa moléstia é acometer pessoas jovens, em fase reprodutiva, geralmente em plena atividade laboral e de produção econômica. Durante muitos anos LAM foi uma doença sem tratamento, mas atualmente está muito claro que a droga rapamicina ou sirolimus promove a redução da progressão da doença. Suspeita-se que existam pouco mais de 200 casos em nosso país e cerca de metade delas se beneficiariam do tratamento. Esta definição poderia ficar sob responsabilidade de centros de referência definidos pelo Ministério. Em função do exposto também solicitamos a inclusão da LAM dentro da lista de doenças raras do Ministério da Saúde do Brasil. Ela pode ser classificada como doença rara de origem genética, sub-grupo anomalias congênitas ou de manifestação tardia. Esse é um passo importante para que, num futuro próximo, pacientes brasileiras com LAM sejam tratadas de acordo com as normas e evidências científicas mais atuais preconizadas mundialmente para tal condição. Atenciosamente,</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Visto que os casos de alergia alimentares não são poucos no Brasil, eu como mãe de alérgico vejo a necessidade de políticas públicas voltadas para este tema, inclusive a distribuição de fórmulas especiais para os necessitados independentemente da idade, visto que crianças com mais de dois anos de idade, muitas vezes ainda necessitam da fórmula e tem maior dificuldade, chegando a utilizar da sua renda para este fim, sendo muito dispendioso para a família brasileira.</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Em busca do fornecimento PÚBLICO das fórmulas especiais DE ALTO CUSTO PARA AS FAMÍLIAS BRASILEIRAS! É muito importante tanto em dieta exclusiva de mamadeira por pouca idade (muitas mães não podem ou não conseguem amamentar!) ou por prescrição mesmo havendo alimentação complementar. Comprar fórmula especial se torna inviável, onera muito as famílias e a criança acaba tendo alimentação deficiente pq não conseguimos manter a compra de fórmula especial na quantidade prescrita. Uma lata de 400g de fórmula de aminoácidos livres custa aproximadamente R\$180,00! Quem é mãe sabe quanto tempo uma lata dessa dura com um bebê... Além do que, as crianças estão se curando muito tardiamente (inclusive muito após os 2 anos), as alergias múltiplas são cada vez mais comuns e impactam na alimentação complementar, que daria suporte para menor consumo de fórmula.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: A compra da fórmula especial é cara, onera muitas famílias e muitas não tem mesmo a condição de comprar, o que gera uma alimentação deficiente para a criança e, com isso prejudica seu desenvolvimento.</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Pensando do ponto de vista da sociedade, alérgicos (e em número crescente...) eu posso dizer que são necessárias políticas de apoio às famílias, pesquisas na área, formação especializada de médicos e nutricionistas, iniciativa privada especializada com restaurantes, padarias, alimentos industrializados sem alérgenos, etc. Mas, PRINCIPALMENTE, fornecimento GRATUITO AO PÚBLICO dessas fórmulas especiais DE ALTO CUSTO PARA AS FAMÍLIAS BRASILEIRAS! É muito importante tanto em dieta exclusiva de mamadeira por pouca idade (muitas mães não podem ou não conseguem amamentar!) ou por prescrição mesmo havendo alimentação complementar. Comprar fórmula especial se torna inviável, onera muito as famílias e a criança acaba tendo alimentação deficiente porque não conseguimos manter a compra de fórmula especial na quantidade prescrita. Uma lata de 400g de fórmula de aminoácidos livres custa aproximadamente R\$180,00! Além do que, as crianças estão se curando muito tardiamente (inclusive muito após os 2 anos), as alergias múltiplas são cada vez mais comuns e impactam na alimentação complementar, que daria suporte para menor consumo de fórmula.</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Necessidade de fornecimento público das fórmulas especiais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. O alto custo onera as famílias o que torna deficiente a alimentação das crianças que precisam exclusivamente dos produtos especiais.</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Devido a nossa cultura alimentar de incluir leite e derivados na dieta como forma obrigatória, tem-se observado um grande número de casos de crianças diagnosticadas com alergia à proteína do leite de vaca, visto que ainda há muitos casos sem diagnóstico devido ao mal preparo dos profissionais. É necessária políticas públicas de apoio a essas crianças como cumprimento do dever do Estado para com a saúde de todos, com princípios de igualdade e equidade. A criança medicada com o devido alimento, tem suas queixas sanadas e que a fazem reduzir o número das visitas médicas e emergências, trazendo economia pública e mais qualidade de vida para a criança.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Toda criança tem direito à saúde, e de viver uma vida plena. Infelizmente a alergia alimentar altera a vida da criança e da família a quem ela pertence, pois toda a rotina deve ser alterada para que aquela criança tenha a melhor chance de sobreviver e crescer. Além disso, o preço dos produtos sem elementos que provocam alergia é extremamente alto. Mesmo crianças com alergias leves sofrem, pois a alergia dificulta que os nutrientes de seus alimentos sejam absorvidos da melhor forma possível. Acredito ser uma obrigação do estado o fornecimento de alimentação especial para as crianças com alergia grave, para que estas possam viver em plenitude sua infância, e para que suas famílias não tenham que arcar com os custos da alimentação especial (que funciona como medicação). Se o estado garante a medicação necessária à saúde, por que não a alimentação especial, também necessária à saúde?</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Sou a favor da incorporação de fórmulas nutricionais para crianças com alergia ao leite de vaca muitos não tem condições de amamentar e nem de adquirir a fórmula necessária com preço tão alto</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: TENHO UM FILHO DE 3 ANOS COM ALERGIA ALIMENTAR MÚLTIPLA, ONDE SÓ PODE COMER 7 TIPOS DE FRUTAS, 2 LEGUMES, 2 DE VERDURAS, 3 DE CEREAL, E DE PROTEÍNA ANIMAL SOMENTE A CARNE DE COELHO DA MARCA REAL. ENTÃO SE FAZ INDISPENSÁVEL O USO DA FORMULA ESPECIAL NO CADO DO MEU FILHO O NEOCATE.</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Tenho um garoto de 3 anos com alergia alimentar múltipla onde só pode comer: 7 tipos d frutas, 2 legumes, 2 de verduras, arroz integral, feijão verde e milho. de proteína animal somente a carne de coelho da marca real, ou seja é de extrema necessidade o uso do Neocate para ele. Antes recebíamos 8 lts e hj somente 6 lts.</p> <p>2ª: Meu filho ainda é alérgico a corantes e a alguns tipos de de medicações.</p>	
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Hoje o numero de crianças com alergias a leite e a outras substâncias alimentares é muito grande. As fórmulas alimentícias são muito caras e o governo deve contribuir com os pais que compram latas de leite por mais de 100 e não dura nem uma semana.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de duas crianças com alergia alimentar, e nesta condição gostaria de rebater algumas informações que constam no trabalho da CONITEC, referente às fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca:1ª Observação: Sobre o trecho "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." (página 4).Não havendo nenhuma pesquisa no Brasil e nem sequer registros sobre o número de crianças com APLV e sua prevalência, acho completamente equivocado "supormos" quaisquer média de 0,4% de crianças atendidas pelo SUS, baseada unicamente em um questionário respondido por apenas 34 dos 178 municípios encaminhados. E ainda, agravo a incredibilidade deste dado, levando em consideração a péssima capacitação dos profissionais médicos, enfermeiros e nutricionistas para diagnosticar a APLV. Sou categórica, sem medo de errar, ao afirmar que ANTES que se faça qualquer registro acerca de incidência de alergias alimentares, é preciso capacitar os profissionais. Pois infelizmente, ainda é evidente que muitos profissionais de atendimento particular e público, ainda sentem dificuldades de reconhecer não apenas a alergia as proteínas do leite, como a todas as outras proteínas associadas. Ainda é comum nos deparamos com diagnósticos tardios, confusos, e totalmente equivocados. Os próprios sintomas das alergias alimentares são confundíveis facilmente com outras patologias, mas os procedimentos estabelecidos pela sociedade médica de imunopatologias e alergias alimentares muitas vezes são sequer conhecidos por médicos pediatras, muito menos por outros profissionais da saúde ou nutricionistas.2ª Observação: Sobre a faixa limite de 24 meses para recomendação do uso de fórmulas.É importante que se entenda o todo o contexto que a alergia alimentar implica, principalmente em crianças com o tipo "não-mediado", onde os sintomas em geral afetam o sistema gastro-intestinal. É comum que sejam crianças de baixo peso, com quadros importantes de refluxo e até patologias graves nos órgãos do aparelho digestivo. Frequentemente, são crianças com alto grau de inapetência que não aceitam alimentação com suficiente suporte nutricional. Nesse caso, a fórmula láctea é sim, muitas vezes, a única fonte capaz de promover o desenvolvimento de peso e estatura dessa criança, mesmo após os dois anos de vida. Lembremos que, apesar da fórmula substituir o leite humano ou animal, estamos falando de crianças com alergias não apenas às proteínas do leite, mas a múltiplas outras proteínas importantes.3ª Observação: Sobre a quantidade da fórmula recomendada.Estamos falando de CRIANÇAS, diferentes entre si, com necessidades individuais específicas que a alergia alimentar impõe, portanto, acredito que a recomendação dessas quantidades não deve ser padronizada, mas sim consequência de uma avaliação pessoal de cada caso, conforme sua necessidade nutricional. 4ª Observação: Sobre o trecho "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 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" (página 4).Pelos dados apresentados, concluiríamos que dos 17% de casos suspeitos de APLV apenas 7,5% realmente seriam APLV. Concordo que muitas suspeitas felizmente descartam posteriormente a alergia alimentar, no entanto, essa estimativa é desvalidada frente a todos os inúmeros casos de APLV reais, inclusive com óbitos, que deixam de ser diagnosticados e apenas caem nas estatísticas de outras patologias similares. Quantas crianças preenchem as estimativas de morte súbita? Quantas desnutridas vão a óbito ou</p>	

sobrevivem a duras penas? Quantas desenvolvem patologias irreversíveis e fatais decorrente da dieta errada? Temos muito a acertar em termos de estimativas, antes de concluir esses números sugeridos neste trabalho da CONITEC. E finalmente, minha 5ª Observação, sobre o trecho referente a faixa etária afetada pela APLV: "É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca" (página 4) Quero informar que, diante deste dado, MEUS FILHOS, Danilo Pinheiro Alencar, nascido em 26 de novembro de 2008, portanto com quase SEIS anos de idade, e Lívia Maria Pinheiro Alencar, nascida em 13 de outubro de 2011, portanto com TRÊS anos, são ambos MUITO RAROS. O Danilo é alérgico mediado para a proteína beta-lactoglobulina e para o ovo, e já fez uma reação anafilática aos 6 meses de vida. A Lívia é alérgica não-mediada para leite, para soja, para carne vermelha, e com ainda algumas suspeitas para outras proteínas. Meus dois filhos, portanto, juntam-se nessa estatística aos tantos outros RAROS casos de crianças que conheço e que persistem em alergias após os dois anos de idade, incluindo muitos ex-curados que vivenciam os chamados "rebotes" de alergia alimentar. Por fim, gostaria de parabenizar o trabalho da CONITEC e a iniciativa da Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS em solicitar este trabalho, e entendo que todas as informações estão embasadas em fontes teóricas verídicas. No entanto, minha colocação provém de bases realistas do que realmente acontece não apenas no Brasil, como no mundo. Estamos discorrendo sobre uma patologia de incidência histórica desconhecida, mas que sofreu um aumento quantitativo alarmante na população mundial, e que acima de tudo possui escassas conclusões científicas. Temos pouquíssimas definições estabelecidas, pois muitas recomendações de três anos atrás já estão defasadas e até mesmo totalmente contraditas, tamanha é a incerteza que gira em torno dos estudos científicos sobre alergia alimentar. Mas acredito que neste caso urgente de reposição nutricional através de fórmulas alimentares, devemos, no mínimo, partir de um correto e honesto diagnóstico, com resultados fidedignos posterior a correta capacitação e conscientização de todos os profissionais envolvidos.

2ª: -

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: São necessárias políticas de apoio às famílias, pesquisas na área, formação especializada de médicos e nutricionistas, iniciativa privada especializada com restaurantes, padarias, alimentos industrializados sem alérgenos, etc. Mas, PRINCIPALMENTE, fornecimento PÚBLICO dessas fórmulas especiais DE ALTO CUSTO PARA AS FAMÍLIAS BRASILEIRAS! É muito importante tanto em dieta exclusiva de mamadeira por pouca idade (muitas mães não podem ou não conseguem amamentar!) ou por prescrição mesmo havendo alimentação complementar. Comprar fórmula especial se torna inviável, onera muito as famílias e a criança acaba tendo alimentação deficiente pq não conseguimos manter a compra de fórmula especial na quantidade prescrita. Uma lata de 400g de fórmula de aminoácidos livres custa aproximadamente R\$180,00! Começa a ficar comum o monitoramento e roubo de mães que conseguem as poucas latas disponíveis por meio da rede pública, dada a importância e raridade das mesmas.</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Como mãe de alérgico o que percebo é a falta de informação e divulgação sobre alergias alimentares. Minha experiência de uma forma geral foi positiva, uma vez que meu filho é atendido em hospital público Hospital João Paulo II, em BH, com um acompanhamento de uma equipe médica eficiente, recebeu fórmula gratuita até os 2 anos de idade. Bom, mas para chegar até isso, precisei correr muito atrás, passei por inúmeros pediatras, alguns aliás não sabiam a diferença entre alergia à proteína do leite e intolerância à lactose. Muitas mães sequer sabem o caminho para se chegar até a distribuição de fórmulas gratuitas pelo poder público. E talvez esse seja o ponto, a informação, tanto nos consultórios particulares como nos postos de saúde, identificar os casos de alergia e imediatamente encaminhar à equipe responsável pelo atendimento, acolhimento e acompanhamento da criança e familiares. Como dito acima, minha experiência foi bastante positiva, mas só Deus sabe que corri atrás de informação para chegar até o atendimento, que aliás, foi primordial para que pudesse entender melhor sobre a alergia alimentar. O acompanhamento de nutricionistas, diretamente pelo serviço público foi essencial, pq através deles também pude oferecer uma alimentação saudável sem restringir demais a alimentação do meu filho. Precisamos conscientizar médicos e setor público para que entendam melhor sobre as alergias alimentares e para que informem pacientes e familiares, sobre o que é, como conviver e como chegar para se obter as fórmulas.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Ao contrário do que parece a descoberta de crianças APLV acima de um ano não é rara. No entanto o seu diagnóstico é difícil e complicado por falta de conhecimento e ou atenção dos médicos. A distribuição gratuita do leite para crianças APLV deveria ser independente da idade pois crianças acima de 1 ano ainda estão em fase de crescimento e necessitam de nutrientes para o seu perfeito desenvolvimento. Portanto, o fornecimento de fórmulas especiais torna-se fundamental para garantir o perfeito desenvolvimento dessas crianças que muitas vezes são tão sensíveis que as opções alimentares são restritas e a fórmula infantil é o único recurso seguro para elas.</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho tem 2 anos e 11 meses e é alérgico a proteína do leite de vaca (APLV). Diagnosticado desde 1a 3m com exames de sangue. Hoje, com 2 anos e 11 meses ainda possui alergia. As principais reações são respiratória e cutânea. Foram realizados testes de contato na pele e reage na hora. Consegui o leite pregomim até os 2 anos de idade mas infelizmente Após essa data tive que comprar, o que se torna bem difícil por se um leite muito caro. Felizmente há dois meses trocamos para o leite de soja que é um pouco mais barato, mas mesmo assim acho que deveríamos ter apoio do governo com ajuda para compra do leite pois ele continua tomando fórmula porque não tem outros complementos como os derivados de leite pAra compensar o cálcio obtido no leite.</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho tem 2 anos e 11 meses e é alérgico a proteína do leite de vaca (APLV). Diagnosticado desde 1a 3m com exames de sangue. Hoje, com 2 anos e 11 meses ainda possui alergia. As principais reações são respiratória e cutânea. Foram realizados testes de contato na pele e reage na hora. Consegui o leite pregomim até os 2 anos de idade mas infelizmente Após essa data tive que comprar, o que se torna bem difícil por se um leite muito caro. Felizmente há dois meses trocamos para o leite de soja que é um pouco mais barato, mas mesmo assim acho que deveríamos ter apoio do governo com ajuda para compra do leite pois ele continua tomando fórmula porque não tem outros complementos como os derivados de leite pAra compensar o cálcio obtido no leite.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: conheço alguns casos dramaicos de crianças alergicas a proteínas no leite. o drama de não se ter regulamentação em lei de informação em rótulo de traços dessas proteínas é dessolador. além disto o estado deve investir o que for necessário para garantir os medicamento que possam maximizar a probabilidade de cura de crianças alérgicas.</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Discordo da falta de necessidade de distribuição de formula para maiores de 2 anos, é fato conhecido que muitas crianças passam e muito desta idade apresentando alergia com sintomas graves, baixo ganho ponderou estatural, reações alérgicas podendo chegar a anafilaxia.Outro fato que deve ser considerado é a restrição em quantidade na distribuição do leite conforme a idade, muitos pacientes com alergia múltiplas tornam-se dependentes do leite para adequado ganho ponderou estatural.</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: A criança deve receber o leite até ficar curado seja com 2 anos , 5anos ou até mais ... não foi uma escolha da mãe ter filho alergenico, abrimos mão até da vida social por eles, pela cura deles.</p> <p>2ª: -</p>	
21/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Tenho um menino de 2 anos e 6 meses que está apresentando intolerância a lactose a 6 meses,e a alteração para o leite reduzido em lactose foi um excelente tratamento pra ele,por isso sei que não são raros as alergias e intolerâncias em crianças,pois elas podem ficar sensibilizadas devido a uma baixa da sua imunidade,e o que não fazia mal,pode até matar,como profissional da enfermagem que trabalhei 5 anos na Imunologia do HC de Rireirão Preto já vi muitos casos de reações alergicas tardias pelos mais diversos alérgenos,incluindo alimentos.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
21/10/2014	Empresa	<p>1ª: ORIGEM DA CONTRIBUIÇÃO:O documento submetido à consulta pública se restringe à alergia à proteína do leite de vaca. Seria importante que o documento reconhecesse a possibilidade de alergias múltiplas, muito comuns especialmente dentre as crianças com alergias não Ige mediadas e nas crianças com alergia mistas (esofagite eosinofílica – EoE e síndrome da enterocolite induzida por proteína alimentar - FPIES).O documento reconhece que o tratamento das crianças IgE mediadas e das não IgE mediadas se diferencia após os 6 meses, mas deixa de reconhecer que esta diferenciação se dá especialmente porque há um relevante número de crianças não IgE mediadas que apresentam reatividade cruzada entre as proteínas do leite de vaca e as da soja, razão pela qual não se recomenda a introdução de soja para este grupo de alérgicosAs crianças com esofagite eosinofílica, por sua vez, costumam apresentar reações com as proteínas do leite, as proteínas do ovo e, em alguns casos, as proteínas do trigo, o que inegavelmente traz um impacto na dieta da criança, merecendo consideração por parte da Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS, especialmente porque há casos em que a orientação médica vai no sentido de se suspender a alimentação sólida, mantendo a criança exclusivamente na fórmula de aminoácidos.No tocante à síndrome da enterocolite induzida por proteína alimentar – FPIES, há casos em que a criança reage a mais de um alimento, sendo importante que se garanta o aporte de nutrientes por meio de fórmula adequada para o tratamento deste tipo de paciente.Dito isso, resta claro que a premissa de que “a alergia à proteína do leite de vaca (APLV) é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses” não levou em consideração outras variantes da alergia alimentar que costumam implicar em ainda mais restrições alimentares e, conseqüentemente, forte impacto no aporte de nutrientes.Nestes casos, em virtude da maior restrição alimentar, a necessidade de uso de fórmulas especiais é diferenciada (tipo de fórmula e quantidade de latas por mês) e tempo de duração da patologia, por vezes, ultrapassa – e por vezes muito – este marco dos 24 meses (que, frise-se, já não representa mais um prazo certo para a cura).</p> <p>2ª: -</p>	
22/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: As curas são realizadas na maioria das vezes muito tardiamente. As alergias estão cada dia mais comuns principalmente entre crianças.</p> <p>2ª: -</p>	
22/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Tenho um filho de 2 anos e 7 meses de vida que necessita de 12 latas de Neocate por mês.Sua alimentação é muito restrita, tornando o leite especial fundamental e indispensável para sua a saúde e o seu desenvolvimento.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
22/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Quanto ao fato de que é raro criança com mais de dois anos continuar com a alergia: Não dá para generalizar que após dois anos a criança não necessita mais de fórmula! Mesmo que muitas curem antes, ainda há um grande número de crianças que continua necessitando da fórmula, seja pela manutenção da alergia ou alguma complicação da mesma. A esofagite eosinofílica é crônica, sendo diagnosticada principalmente nos casos de alergia mista, e portanto essas crianças necessitarão de uma dieta especial a vida toda, muitas vezes com exclusão de mais de um tipo de alimentos, sendo dessa forma fundamental o uso da fórmula especial para qualidade nutricional da mesma. Deve ser feita uma avaliação de cada caso. Não dá pra basear no fato de que após dois anos a criança "come de tudo" e não precisa da fórmula. Crianças normalmente tem alguma deficiência nutricional que é compensada com o "copo de leite" sendo que as alérgicas não possuem esse aporte. Crianças alérgicas, mesmo as curadas, apresentam uma recusa alimentar...muitas recusam algum tipo de alimento, ficando assim com deficiência de algum tipo de nutriente. Deve-se levar em conta também que a introdução alimentar de uma criança alérgica é diferenciada. Também saliento a importância nos casos não mediados, muito bem comentado no texto, onde é difícil o correto diagnóstico, não podendo deixar de levar em conta sempre a história clínica da criança. Portanto deve-se avaliar os casos de criança maiores de 24 meses que ainda necessitem de fórmula especial.</p> <p>2ª: -</p>	
22/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Importância do assunto para saúde</p> <p>2ª: -</p>	
22/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: ESTABELECEMOS INCLUSÃO DE CRIANÇAS COM ACOMPANHAMENTO NO PROGRAMA DE 0 A 24 MESES; PADRONIZAR NUMERO DE LATAS, MAS COM AVALIAÇÃO DO PROFISSIONAL NUTRICIONISTA PARA ATENDER A NECESSIDADE DA CRIANÇAS POR IDADE E PADRÕES DA OMS. ADEQUAR PROTOCOLO DE ATENDIMENTO. E PRINCIPALMENTE ATENDER COM RECURSO FINANCEIRO PARA AQUISIÇÃO DE FÓRMULAS, GRATIFICAÇÃO SALARIAL DE PROFISSIONAIS, INCENTIVO A ATUALIZAÇÃO CIENTÍFICA DO PROFISSIONAL</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
22/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Sou Marina Büchele Rodrigues tenho uma amiga portadora de LAM. Ela, Emmanuella Hutemann de Souza, toma apenas cloridrato de doxiciclina 100mg diariamente. Linfangioleiomiomatose (LAM) é uma doença pulmonar rara. Trata-se de doença cística pulmonar que atinge basicamente mulheres em idade fértil e que cursa com insuficiência respiratória progressiva, pneumotórax e quilotórax de repetição. O grande problema dessa moléstia é acometer pessoas jovens, em fase reprodutiva, geralmente em plena atividade laboral e de produção econômica. Durante muitos anos LAM foi uma doença sem tratamento, mas atualmente está muito claro que a droga rapamicina ou sirolimus promove a redução da progressão da doença. Suspeita-se que existam pouco mais de 200 casos em nosso país e cerca de metade delas se beneficiariam do tratamento. Esta definição poderia ficar sob responsabilidade de centros de referência definidos pelo Ministério. Em função do exposto também solicitamos a inclusão da LAM dentro da lista de doenças raras do Ministério da Saúde do Brasil. Ela pode ser classificada como doença rara de origem genética, sub-grupo anomalias congênitas ou de manifestação tardia. Esse é um passo importante para que, num futuro próximo, pacientes brasileiras com LAM sejam tratadas de acordo com as normas e evidências científicas mais atuais preconizadas mundialmente para tal condição.&#8203;</p> <p>2ª: -</p>	
22/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Wwww.alergiaaoleitedevaca.com.br</p> <p>2ª: -</p>	
23/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: tenho um filho alergico a proteina do leite, soja e ovo, hoje esta com 1 ano e 8 meses e os medicos garantem que antes dos 3 anos nao tera cura!</p> <p>2ª: -</p>	
23/10/2014	Sociedade médica	<p>1ª: Avaliação da proposta e sugestões para a elaboração do protocolo assistencial</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
23/10/2014	Associação de pacientes	<p>1ª: Comentários à Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº21/2014 1. Introdução O Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, elaborou recomendação de incorporação das fórmulas nutricionais para necessidades dietoterápicas específicas indicadas para crianças com alergia à proteína do leite de vaca, documento aprovado na 28ª reunião da CONITEC, realizada no dia 3 de setembro de 2014, submetido à consulta pública a partir de 30 de setembro de 2014 (o “Documento”).</p> <p>2. Comentários gerais</p> <p>2.1. Consideração da possibilidade de outros tipos de alergia alimentar O Documento se restringe à alergia à proteína do leite de vaca, deixando de reconhecer outras espécies de alergia alimentar, como a alergia alimentar múltipla mediada ou não mediada por IgE, além das alergias mistas, como a esofagite eosinofílica – EoE e síndrome da enterocolite induzida por proteína alimentar - FPIES. É reconhecido que o tratamento das crianças IgE mediadas e das não IgE mediadas se diferencia após os 6 meses, mas não pondera que esta diferenciação se dá especialmente porque há crianças que apresentam reatividade cruzada entre as proteínas do leite de vaca e as da soja. Esta reatividade é ainda maior no caso das crianças não IgE mediadas, razão pela qual não se recomenda a introdução de soja para este grupo de alérgicos nem mesmo após os 6 meses de vida, . As crianças com esofagite eosinofílica, por sua vez, costumam apresentar reações com as proteínas do leite, as proteínas do ovo e, em alguns casos, as proteínas do trigo, o que inegavelmente traz um impacto na dieta da criança, merecendo consideração por parte da Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS. Em alguns casos, há a orientação de suspensão dos ingredientes mais alergênicos, como leite, soja, ovo, trigo, peixe, frutos do mar, amendoim e oleaginosas, havendo casos em que a orientação médica vai no sentido de se suspender a alimentação sólida, mantendo a criança exclusivamente na fórmula de aminoácidos, . No tocante à síndrome da enterocolite induzida por proteína alimentar – FPIES, há casos em que a criança reage a mais de um alimento, sendo muito comum que uma criança com FPIES para leite de vaca e/ou soja também apresente reação a cereais e arroz, . Assim, é importante que se garanta o aporte de nutrientes por meio de fórmula adequada para o tratamento deste tipo de paciente. Dito isso, resta claro que a premissa de que “a alergia à proteína do leite de vaca (APLV) é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses” não levou em consideração outras variantes da alergia alimentar que costumam implicar em ainda mais restrições alimentares e, conseqüentemente, forte impacto no aporte de nutrientes. Nestes casos, em virtude da maior restrição alimentar, a necessidade de uso de fórmulas especiais é diferenciada (tipo de fórmula e quantidade de latas por mês) e tempo de duração da patologia, por vezes, ultrapassa – e por vezes muito – este marco dos 24 meses, , , (que, frise-se desde já, não representa mais um prazo certo para a cura, como será apontado adiante).</p> <p>2.2. Orientação de dieta no caso de aleitamento materno Caso a sugestão do item acima seja acolhida, haveria a necessidade de ajuste em todo o Documento, especialmente porque, pelo exposto acima, uma dieta de exclusão sem sucesso pode significar não apenas a exclusão da alergia à proteína do leite (hipótese reconhecida no Documento), mas também pode indicar a existência de alergia a outros alimentos, com necessidade de ajuste na dieta (com ampliação das restrições), . Isto se torna especialmente relevante no caso das crianças que estão exclusivamente em aleitamento materno, pois sabe-se de uma série de orientações de desmame advindas do suporte fracasso da dieta materna, quando, na verdade, não se considerou a hipótese de outras alergias e uma dieta mais</p>	

restrita para a nutriz.3. Interpretação de examesAo tratar de exames complementares, o Documento reconhece que a história clínica tem papel fundamental, especialmente no caso de crianças com alergia não IgE mediadas, o que merece ser aplaudido, na medida em que tende a reduzir o número de erros de diagnósticos de pacientes que têm alergia alimentar não IgE mediada, mas que têm alergia alimentar afastada porque o exame de sangue ou o prick não confirmam a alergia (erro, infelizmente, comum). No entanto, a indicação de que “estes exames devem ser interpretados apenas por médico alergologista” retira o poder de pediatras e gastropediatras fazerem uma avaliação completa de seus pacientes e obrigam o agendamento de novas consultas, implicando em gastos para a família, que perde dia de trabalho, para agendar consulta, passar com o médico, agendar exames, realizar exames e voltar no médico alergista. Seria importante esclarecer qual teria sido a razão para esta regra, especialmente conspirando as espécies de alergia alimentar cujos sintomas são sobretudo gastrointestinais e, assim, o acompanhamento pode ser feito com um especialista em gastropediatria.4. Conduta na APLVPelo que se lê no fim do item 1 do Documento, “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)”.4.1. Orientação nutricional à nutrizSabendo que o Documento será usado como referência em estabelecimentos de saúde no que tange ao acompanhamento de casos de alergia à proteína do leite de vaca (ou alergia alimentar, como sugerido no item 1), vale destacar que seria importante incluir no Documento referência à necessidade de ingestão de suplemento de cálcio e de vitamina D pela nutriz que fizer dieta de exclusão para manter o aleitamento materno , .4.2. Prescrição de alimentação complementar Um primeiro ponto a ser destacado é o de que, em algumas das variantes da alergia alimentar, a introdução de alimentos não se dá no mesmo ritmo daquele adotado com crianças típicas o que apresentam reação imediata a um único alimento. Este dado certamente representa um impacto na quantidade de fórmula consumida por aqueles que não recebem mais o aleitamento materno ou que, ainda que sejam amamentados, fazem uso de fórmula complementar.No caso das crianças com alergia alimentar múltipla e com alergias mistas, as introduções são mais lentas, a fim de que se possa avaliar o impacto da introdução de cada alimento novo, além de haver casos em que não se consegue introduzir um novo alimento com sucesso por um período significativo, especialmente no caso de crianças com esofagite eosinofílica e em alguns casos de alergias múltiplas.Ademais deste prazo maior para a introdução alimentar, cumpre reiterar que, em algumas situações, a alergia alimentar implica em restrições que vão além da exclusão do leite de vaca , , , e, assim, nem sempre se tem um aporte nutricional suficiente vindo da alimentação complementar, sendo importante que se considere a necessidade de se manter a oferta de fórmulas por um tempo maior do que os 24 meses indicado no documento. Seria relevante, assim, uma revisão do texto de modo que ficasse registrada a necessidade de se considerar as variadas formas de alergia alimentar e o impacto nutricional que podem advir de cada qual delas.5. Crianças não IgE mediadas que apresentaram sintomas via aleitamento maternoNo caso de crianças não mediadas por IgE que apresentam sintomas de alergia à proteína do leite (ou alergia alimentar, como sugerido no item 1) durante o período de aleitamento materno, seria mais razoável seguir a orientação contida no guia do Reino Unido, que prescreve

que, nesta hipótese, a complementação ou substituição deve se dar com o uso de fórmula de aminoácidos livres, especialmente quando consideradas as crianças com reações severas, apresentando severa dermatite atópica, colites com impacto no ganho de peso/crescimento, hipoproteinemia e/ou anemia severa. 6. Prazo para remissão dos sintomas De acordo com o Documento, após início do uso das fórmulas, a remissão de sintomas relacionados à APLV ocorreria “entre uma a três semanas”, mas não há indicação de qual fonte utilizada para este prazo, que difere daquele indicado em uma série de guias de alergia alimentar, que assumem prazos de 4 a 6 semanas para os testes, , , . 7. Reconhecer necessidade de suspensão do teste antes de findo o prazo de 15 dias Ao tratar do prazo para teste de uma dada fórmula, o Documento prescreve:“(…) as fórmulas prescritas devem ser mantidas em torno de 15 dias de 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.” Considerando a possibilidade de surgirem reações críticas ao longo do teste com uma dada fórmula, parece importante que se destaque mais claramente a possibilidade de suspensão do teste e substituição imediata da fórmula caso surjam sintomas graves. Para fins de padronização dos conceitos dentro do Documento, poderiam as elencadas as situações a seguir: 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. Registre-se que talvez haja a omissão de uma palavra no parágrafo transcrito acima, o que pode prejudicar a compreensão do texto (“as fórmulas prescritas devem ser mantidas em torno de 15 dias [antes?] de se concluir que...”). 8. Hipóteses de escolha da fórmula de aminoácidos livres como primeira opção Da leitura do Documento, verifica-se que foram reconhecidas hipóteses nas quais a fórmula de aminoácidos livres seria a primeira opção: “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.” Reitera-se o quanto exposto no item 4, no sentido de que, na mesma linha do que traz o guia do Reino Unido, se ofereça a fórmula de aminoácidos livres como primeira opção no caso de crianças não mediadas por IgE que apresentam sintomas de alergia à proteína do leite (ou alergia alimentar, como sugerido no item 1) durante o período de aleitamento materno. 9. Introdução alimentar diferenciada “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.” Consoante o exposto no item 3.2, nem sempre a melhor maneira de se apresentar novos alimentos a uma criança com alergia alimentar é aquela padronizada para crianças típicas e para aquelas que apresentam reações imediatas. Há casos, especialmente os que envolvem crianças com alergia mista e com alergia não mediada por IgE, nos quais a introdução alimentar deve ser mais cuidadosa e lenta, com um novo alimento a cada quatro dias, a fim de

que se possa avaliar o impacto da introdução de cada alimento . Nas introduções alimentares para crianças com FPIES, pode chegar até a sete dias de teste .Registre-se, outrossim, a situação de algumas crianças com esofagite eosinofílica que precisam de acompanhamento com endoscopia após um período de teste com alguns grupos alimentares mais relevantes, geralmente relacionada aos principais alérgenos

.10. Quantitativo de fórmulas Pelo Documento, o nutricionista responsável teria a atribuição de “realizar o cálculo das necessidades nutricionais da criança de acordo com as recomendações oficiais por idade”, já estabelecendo o mínimo e máximo de latas necessárias mensalmente em uma tabela. Tendo em vista a existência de variações entre as espécies de alergia alimentar indicadas nesta manifestação, o tipo de dieta, o prazo para introdução de novos alimentos e o conseqüente impacto no aporte calórico e nutricional, parece importante que se abra a possibilidade de reconhecimento da necessidade de revisão destes quantitativos em casos específicos.

11. Hipóteses em que completar 24 meses de idade não bastam O Documento traz um rol de situações nas quais o paciente tem alta ou o tratamento é suspenso, a saber: (i) quando a criança apresenta melhora completa de sinais e sintomas relacionados à APLV; (ii) o teste de provocação oral é negativo ao longo da conduta adotada; (iii) não apresenta teste de provocação oral de monitoramento conforme protocolado; ou (iv) completar vinte e quatro meses de idade. Por todo o exposto acima e considerando, ainda, que as alergias alimentares, além de mais comuns, têm se tornado mais duradouras (e com reações mais graves), não há como se considerar que o mero atingimento de uma dada idade seria motivo suficientemente razoável para se suspender automaticamente o fornecimento de fórmulas infantis. Como mencionado, há grupos de crianças cuja introdução de alimentos é demasiadamente lenta, com impacto nutricional inegável, casos de crianças com baixo ganho de peso, com crescimento impactado por conta da alergia alimentar, há casos em que nenhum dos 8 principais alérgenos é inserido na dieta, casos de crianças que necessitam de dieta exclusivamente baseada em fórmulas e esses grupos, ainda que possam ser classificados como raros, existem e merecem consideração e respeito por parte do Estado. Deste modo, seria importante que o Documento prevísse expressamente a possibilidade de uma via distinta do imediato desligamento pelo atingimento da idade, com a consideração das peculiaridades destes grupos mencionados.

12. Tipos e preços das fórmulas Pelo que se extrai da leitura do item 3 do Documento, foram apresentadas propostas de aquisição a seis empresas que fabricam fórmulas infantis “para uma primeira rodada de negociação de preços”. Considerando que não se trata de aquisição de pó para café ou açúcar, mas de fórmulas especiais elaboradas para um público muito específico que apresenta necessidades alimentares especiais, parece fundamental que se exponha, no Documento, quais as empresas que participaram da consulta, quais as exigências apresentadas às empresas que fabricam fórmulas infantis, quais os critérios adotados para a seleção das empresas em questão, que não podem se limitar unicamente ao preço. Vale reportar que as crianças com alergia alimentar apresentam distintos graus de sensibilidade e que há casos nos quais, embora uma dada fórmula seja a base de aminoácidos livres tal como a fórmula do concorrente, algumas crianças apresentaram reações e precisaram substituir a fórmula pela do concorrente. Cumpre registrar o caso de uma criança diagnosticada com esofagite eosinofílica que apresenta reação adversa ao consumir uma fórmula de aminoácidos de uma dada empresa, mas que tolera sem qualquer problema a

fórmula de aminoácidos de uma outra empresa. Já foram feitos diversos testes, inclusive com idade mais avançada, mas o organismo desta criança apresenta reações adversas com uma fórmula, mas não com a outra. Em tese, são produtos iguais, mas a verdade é que são iguais apenas no que tange à sua classificação para fins de registro, mas há diferença na composição e no modo de produção. No caso reportado, (que não é isolado, mas é um com o qual tenho muita proximidade), a garantia da dispensação da fórmula bem aceita pelo organismo da criança se deu pela via judicial. Estas peculiaridades precisam ser levadas em conta, especialmente para que se compreenda que a escolha de uma fórmula para dispensar para um público tão sensível não pode se dar apenas com base no preço, mas também no histórico da boa aceitação do produto pela comunidade de alérgicos no Brasil e, quando possível, ao redor do mundo.¹³

Conclusões A iniciativa do Ministério da Saúde em enfrentar o tema das necessidades dietoterápicas específicas das crianças com alergia à proteína do leite de vaca é de relevância inegável, especialmente em virtude do crescimento dos casos de alergia alimentar pelo mundo e, ainda que não se tenha dados específicos sobre a incidência no Brasil, sabemos que se trata de um tema de impacto mundial. Ao seu turno, a fim de elaborar uma recomendação de incorporação das fórmulas nutricionais para necessidades dietoterápicas específicas indicadas para crianças com alergia à proteína do leite de vaca, a CONITEC fez um levantamento bibliográfico muito cuidadoso, especialmente no que se refere aos casos de alergia ao leite de vaca. Ainda, consoante apontado especialmente no item 2, há outras variáveis de alergia alimentar que também resultam em necessidades dietoterápicas específicas, como as alergias alimentares múltiplas, a esofagite eosinofílica – EoE e síndrome da enterocolite induzida por proteína alimentar – FPIES. Deste modo, entendendo ser uma oportunidade única de se tratar deste tema de maneira mais integrada, solicitamos a revisão do Documento, de modo que outras espécies de alergia alimentar sejam consideradas, assim como as consequências advindas das peculiaridades de cada qual delas. São Paulo, 23 de outubro de 2014

Cecilia Cury

2ª: -

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
23/10/2014	Outra	<p>1ª: Meu filho Miguel ao quatro meses precisei voltar ao trabalho e iniciei o leite em pó Nestogeneo e junto com amamentação na qual o único sintoma era de vez em quando um pouco ressecado e não estava ganhando o peso como antes só no peito Passava no pediatra e sempre me falou que era normal .Quando completou uma ano de idade passei pro leite de vaca ai começou forte diarreia assadura barriga estufada gases falta de apetite não aumentava o peso.desesperada levei a muitos pediatra que não me dava nenhum diagnostico só me pedia exame de sangue e vezes e sempre dava normal segundo eles,logo me passavam remedio de verme por tres vezes no anofoi então que pesquisei na internet sobre sintomas parecido com um pouco sobre o assunto comentei com meu pediatra que logo pediu exame IGAIGE exame lactose etcIGA e IGE não deu nada no de lactose não consegui fazer pois e muito dolorido e meu filho não deixou fazer e no exame já o de hormônio deu que esta muito baixo e a endocrinologista vai passar vitaminas de crescimento ainda estou tentando fazer exame de H2 expirado de lactose e uma ressonância magnética</p> <p>2ª: -</p>	
24/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de uma criança com 02a7meses, apresentava muito RGE e iniciou tratamento com losec mups aos 6 meses de vida, diagnosticada com alergia alimentar aos 2 meses de vida, com infecção urinária e dermatite atópica seguida de diarréias intermináveis, a princípio foi retirado o leite da minha dieta pois insisti na amamentação até os 9 meses, qdo não foi mais possível, por mal acompanhamento de profissional qualificado na área, não retirei outros alimentos que hoje sei que ela possui restrição severa, esses alimentos são leite de origem animal qq um, ovos, soja, corantes a todos, batata doce, melancia, mamão, abobora, coco, biscoitos industrializados, mandioquinha e cenoura.A Introdução alimentar aconteceu por volta dos 6 meses, foi bem difícil a adaptação dos alimentos permitidos, ela é bem seletiva, depois que come algo que causa cólica, desconforto abdominal, diarreia, muito provável que não experimenta mais, fica com receio.O leite que foi oferecido foi a fórmula especial pregomin pepti, que causou jatos de vômitos, febre e fraqueza, quase foi internada, depois foram seguidos vários outros testes, sem sucesso nenhum, nem o neocate, que causa dores abdominais e fezes verde com muco. O leite que ela aceitou sem dores foi somente o leite vegetal de arroz, que faço compra mensal.Já foi submetida a 2 Endoscopias e 1 colonoscopia, onde foi encontrado duodenite e H.pylori, após tratamento teve Moníliase de esôfago, a medicação utilizada foi losec mups de 20 mg para o primeiro diagnostico e micostatin para o segundo.É muito constrangedor não encontrar conhecimento adequado na área médica sobre essa patologia.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
24/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de uma criança de 1 ano e 10 meses diagnosticada desde os seis meses de vida com APLV, como ainda não havíamos inserido nenhuma alimentação exceto o leite materno, ele desenvolveu alergia a partir do leite que eu consumia. Com a introdução alimentar meu filho foi diagnosticado Com alergia alimentar múltipla reagindo não só a leite, mais também a soja e a ovo. As reações dele em contato com estes alimentos é sangue e muco nas fezes (visível ou oculto), diarreia, barriga dilatada com dores abdominais, secreção no pulmão constante, dermatite. Fora as reações ele sempre teve muita dificuldade de ganhar peso e crescer! Com 1 ano ele pesava 8kg quando foi diagnosticado com desnutrição crônica. Começamos a inserir as fórmulas em sua alimetação fizemos o teste com a soja e com a fórmula extensamente hidrolisada e ele continuou reagindo, até que chegamos na fórmula de aminoácidos que ele ainda faz uso! Onde, depois da inserção desta fórmula que ele começou a ter um ganho de peso, a diarreia sessou. Dependemos totalmente do uso desta fórmula, e tendo em vista que só temos mais dois meses para recebê-la através da prefeitura, ficamos preocupados, pois com certeza nosso filho dependerá dela além dos dois anos de idade e o custo da fórmula é alto para o nosso orçamento atual!</p> <p>2ª: -</p>	
24/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de uma criança com alergia alimentar com reações desde os 4 meses de idade, hoje ele tem 4 anos, reage ao leite de vaca, soja, corantes, carne porco, e tem reação de contato com leite de vaca, não podendo consumi-los, nem quantidades mínimas desses alimentos que reage de imediato, ao leite de vaca tem reações anafiláticas.A introdução alimentar foi feita com 5 meses, bem criteriosa.Teve um desenvolvimento adequado, mas quando desmamou aos 2 anos e 7 meses(leite materno) foi introduzido leite de soja, nesse momento ele estacionou, não estava ganhando peso, havia parado na curva, sem apetite, teve reações gastrointestinais, respiratórias. Onde foi necessária a fórrmula de aminoácidos, como tem reações anafiláticas com leite, essa foi a mais adequada para ele...não podia complementar com carbonato de cálcio pois teve uma reação anafilática muito forte com o carbonato..fizemos exames e este indicou que cálcio estava abaixo do desejado.Sinceramente sugiro uma pesquisa mais profunda sobre aplv em crianças maiores de 2 anos e sua prevalência, alegar que a criança já se alimenta, por isso a fórmula não faz-se necessário, reavaliar isso também, conheço várias crianças maiores de 2 anos que fazem uso da fórmula, inclusive o meu filho, essas são essências, sem sombra de dúvida.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
24/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho tem 3 anos e alérgico a leite , soja não podendo consumir vários tipos de alimentos e por essa razão está sempre doente com perda de peso por essa razão faz uso de fórmula especial na qual não consigo pela cidade onde moro pois completo 2 anos , não tenho condições de comprar e Gostaria de receber a fórmula de leite para meu filho tbm meu filho tem várias dificuldades de aprendizagem e como posso deixar um crianças alergicas numa escola k não tem preparo para receber esse tipo de necessidades</p> <p>2ª: -</p>	
24/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Possuo uma filha com Aplv</p> <p>2ª: -</p>	
24/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de uma criança de 3 anos e 8 meses diagnosticada com alergia a proteína do leite de vaca com 1 ano e 3 meses, hoje não consome leite de vaca e derivados, amendoim, carne de porco e peixe. A introdução alimentar começou aos 6 meses, apresentou vomito, dermatite e bronquiolite ao ingerir fórmula artificial a base de leite de vaca. Não aceitava nenhum tipo de alimento, precisávamos esperar ela dormir para poder dar a alimentação batida no liquidificador na mamadeira. Iniciamos com a soja, normalizou sono, apetite, mas decaiu peso e teve problemas respiratórios. Com o neocate (com quase dois anos) dormiu sua primeira noite inteira. Testamos pregomim e aptamil pepti resultou em dermatite, diarreia, sono agitado, cólicas, perca do apetite e irritação. Neocate sono tranquilo, ganho de peso, bom apetite. Hoje estamos liberados para a soja, no entanto como há poucos estudos quanto aos hormônios da soja e também por ela ser transgenica optei em oferecer a ela o leite de arroz, já que não recebo mais a fórmula hipoalergenica, cujo custo é muito alto. Hoje ela tem dores estomacais e abdominais, refluxo, vontade de vomitar, excesso de gases, come pouco mas com regularidade, está um pouco abaixo da linha do peso, mas aparenta ser saudável, gastro do sus descarta alergia a outros alimentos, desconfio de glúten e ovos. Último contato com leite de vaca fez edema.</p> <p>2ª: -</p>	
24/10/2014	Empresa	<p>1ª: Sou adulta e sou alérgica a lactose, precisamos de fórmulas nutricionais com descrição de lactose.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
24/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: A quantidade de latas da fórmula recebida não é suficiente para a criança durante o mês. Pois a maioria das crianças que tem APLV também desenvolvem alergia a outras coisas. Minha filha é APLV desde quando tinha 02 meses de vida e hoje com 06 além da APLV ela também tem alergia a banana. Descobrimos a pouco tempo quando começou a comer frutinhas. Agora estamos começando a introduzir comidas de sal e já estou receosa pois tenho medo que ela desenvolva alergia a ovo, soja dentre outros. Se a criança é alérgica a outras coisas fora o Leite ela não se alimenta como as outras crianças. Não come tudo que precisa por ser alérgica. Por isso a complementação da alimentação com a Fórmula é muito importante independente da idade. Na maioria das vezes quando a criança alérgica esta em crise ou doente ela não aceita outro tipo de alimentação a não ser a fórmula.</p> <p>2ª: -</p>	
24/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de uma criança portadora de Alergia Alimentar e até ser diagnosticada a patologia sofremos com os vários erros ao tentar reduzir o quadro de sintomas apresentados pela criança como viroses- infecções respiratórias. Entretanto, a criança não ganhava peso, estava sempre enferma, não dormia com dores abdominais e apresentava todo dia diarreia e vômitos 3 x ao dia! Entendemos a relevância dessa consulta pública para nortear e orientar melhor os familiares que lidam no cotidiano com as crianças:!! Bem como, é uma forma do Ministério da Saúde de se preocupar com esta parcela da população e assim zelar pelo seu bem estar, garantindo a qualidade de vida e a plena saúde. Meu filho faz parte do programa de Alimentação especial pelo governo do Estado do Ceará e recebe a fórmula Neocate Advance, portanto, passando um pouco do que vivenciamos aqui neste programa, sugere-se que ao elaborar este protocolo, possa contemplar crianças de 0 a 1 diagnosticadas- bem como, a permanência do quadro nas crianças que ele se estenda até os 5 anos. Aqui o acompanhamento é realizado a cada 3 meses, com consultas em gastros pediatras da rede de saúde pública, e nutricionista para avaliação das dietas alimentares. Sugiro que as famílias possam ser atendidas por Assistentes Sociais ou Psicólogos, tendo em vista, o arcabouço emocional que para a família quando recebem o diagnostico dos seus filhos. A sensação é de impotência, incapacidade e o medo de perder seus filhos para a doença. Dessa forma, é válido para as crianças maiores e que permanecem no programa o atendimento psicoterapêutico, porque, sabemos da exclusão social enfrentadas por estas crianças com alimentação restrita enfrentam quando a alimentação é uma forma de se socializar e culturalmente disseminada. Importante lembrar acerca da quantidade de latas fornecidas que em geral para crianças de 0 a 1 ano em média 15 latas e as maiores 8- 10 latas ao mês! Me coloco a disposição para contribuir neste projeto que visa a abrangência no atendimento as crianças com a deficiência orgânica de alergia alimentares, salvando vidas.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
24/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	1ª: Meu filho tem alergia a proteína do leite e necessitou usar formula especial por 3 anos 2ª: -	
24/10/2014	Paciente/usuário	1ª: sou mãe de uma criança que tem alergia desde que nasceu,não pode consumir leite,soja,ovo.Começou a se alimentar com 1 ano de idade pois teve que começar a fazer teste com alimentos,reagi gravemente. 2ª: minha filha tem sofrido muito,pois a alimentação dela é difícil,vive mais da formula,mais não receber quantidade suficiente.	
24/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	1ª: Como 2ª: Espero que crianças maiores de 2 anos consigam o direito de ter o alimento tão necessário.	
25/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	1ª: Sou mãe de uma menina alérgica a proteína do leite de vaca, desde os primeiros dias de vida. Na primeira semana apareceu os primeiros sintomas (assadura, choro excessivo, distensão abdominal, vomito, logo veio diarreia, dermatite, urticária, problemas respiratórios, bronquiolite, chiado, nariz congestionado, dificuldade para respirar). Os médicos não tem conhecimento necessário e o diagnostico veio após 1 mês e meio. Hoje estamos de dieta livre da proteína e outros alimentos(soja, carne vermelha e corantes). Precisamos de um estudo em cima da alergia, principalmente a da proteína. O por que desencadeia alergia em milhares de crianças. EU SOU RARO. 2ª: -	
25/10/2014	Paciente/usuário	1ª: Alergia alimentar as vezes não pode diagnosticada através de exames, sendo confirmada com análise clínica e exclusão do alergeno. 2ª: -	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
25/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Minha filha tem 2 anos de idade e tem alergia alimentar a multiplos alimentos como : leite, trigo, soja, ovo, milho, mandioca, cacau e intolerância ao açúcar das frutas, isso faz com que ela seja uma criança muito dependente do leite especial Neocate, o único que deu certo até hoje, segundo o Ministério da Saúde ela já não é considerada dependente do leite, gostaria que fosse reavaliado cada caso em particular, pois tem crianças com 2 anos com apenas alergia do leite consegue sobreviver sem ele fazendo apenas reposição do cálcio, já uma criança com alergia a múltiplos alimentos e a ainda que não come frutas e nem ingere açúcar como sobreviver? Como retirar o leite de uma criança assim?</p> <p>2ª: -</p>	
25/10/2014	Ministério da Saúde	<p>1ª: Minha filha já está com 2 anos e 10 meses, toma a Fórmula Neocate. Alergia não mediada a soja e leite de vaca, consegui a fórmula através de mandado judicial até o mês de Novembro de 2014. Sintomas são gastrointestinais, baixo ganho de peso.</p> <p>2ª: -</p>	
25/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho foi diagnosticado com alergia ao leite de vaca aos 7 meses de idade, antes de descobrir ele tinha crises de repetição de vômito, diarreia, falta de ar, bronquite, refluxo, edema nos olhos devido ao alto muco nas narinas devido a alergia, dermatite pelo corpo e depois de passar por vários pediatras foi feito o diagnóstico de APLV, ele toma fórmula de aminoácidos livres que é o único que faz com que ele não tenha crises, depois do uso dessa fórmula voltou a crescer e engordar, pois essa alergia faz com que a criança fique tão doente que o desenvolvimento para, hoje tem restrição a tudo que contenha leite e derivados e traços também.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
25/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Quero relatar a importancia dos grupos de apoio existentes na redes sociais para orientações e compartilhamento de problemas e soluções, além de suporte para as famílias. Sou profissional de saúde e tenho uma filha de 1 ano e 10 meses com alergia a proteina do leite de vaca. Confesso que me sentia muito "perdida" e solitaria. Mas ao participar de uma rede de apoio, mesmo virtualmente, aprendi a conviver melhor com a doença e percebi que muitas famílias se encontram na mesma situação. Os casos de APLV estão crescendo exponencialmente, devido ao diagnóstico medico correto e à sensibilização precoce, muitas vezes com a introdução da mamadeira ainda na maternidade. Ademais, a cura para muitas crianças não chega até os dois anos de idade, como é o caso da minha filha. Acredito que o tempo de alta dos programas governamentais de distribuição de leite deva ser revista. &#278; direito da criança APLV receber o leite especial, que é o seu medicamento, enquanto durar a doença.</p> <p>2ª: -</p>	
25/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Minha filha é uma criança multipla alergica tem alergia alimentar dentre eles leite,soja ovo carne corante etc,alergia respiratória,a picada de insetos,tem 3 anos 8 meses e por ter uma alimentação deficiente,mesmo não tendo a idade faz uso de formula de aminoacidos pois as hidrolisada ela reage,nos sentimos impotentes diante de tanta burocracia para liberação da formula,eu mesma tenho mais de um ano que não recebo e me viro como posso para complementar a alimentação dela,a classe medica na nossa região desconhece alergia alimentar na sua maioria,deixo a titulo de sugestão uma adequação nas faculdades de medicina e uma reciclagem nos médicos pois sofremos muito com a falta de conhecimento,peço que olhem com mais amor para o programa de distribuição do leite,pois existe crianças que passam fome pelo descaso,ou baixe o preço do leite para nós mães comprarmos pois não tenho condição de dar R\$180 em uma lata que dura 3 dias.</p> <p>2ª: -</p>	
26/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: 1) Limita o fornecimento de fórmulas para crianças até os 2 anos de idade, dizendo que o diagnóstico de APLV é raro após essa idade. Porém, não considera que algumas crianças têm o diagnóstico anterior a essa idade, mas continuam alérgicas após essa idade.2) Limita a quantidade mensal de latas fornecidas em números abaixo dos que são necessários na prática (máx. 9 latas para crianças menores de 6 meses; máx. 6 latas para cças de 6 a 12 meses; máx. 7 latas para crianças de 1 a 2 anos). Esse quantitativo não garante o fornecimento do tratamento completo!3) O documento não fala sobre o tempo para inicio do fornecimento das fórmulas, especialmente para as crianças que as utilizam de forma exclusiva ou quase exclusiva.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
26/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: devido ao grande número de crianças com deficiências nutricionais, se faz necessária a incorporação de fórmulas nutricionais afim de contribuir com a redução das hipovitaminoses, desnutrição proteica e calórica. muitas vezes as dietas são insuficientes e outras a demanda é muito grande.</p> <p>2ª: -</p>	
26/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: MINHA BB ESTAVA COM 4 MESES E ERA LM EXCLUSIVO, TIVE QUE ENTRAR COM LA PARA QUE EU VOLTASSE A TRABALHAR. ELA INGERIU SOMENTE 10ML DA FÓRMULA E EM MENOS DE 5 MINUTOS O ROSTO, PESCOÇO, JUNTAS DOS BRAÇOS E PERNAS ESTAVAM CHEIOS DE VERGOES BEM VERMELHOS. CHAMAM DE URTICÁRIAS. OS OLHINHOS INCHARAO, E ATÉ DENTRO DOS OLHINHOS DE MINHA BB SURTIU UM VERMELHIDAO. DEMOROU 2 DIAS PARA SUMIR O INCHAÇO E VERMELHIDAO DOS OLHINHOS. IMEDIATAMENTE A PEDIATRA SUSPENDEU O USO DO LEITE COMUM E DESDE ENTÃO MINHA BB TOMA FÓRMULA DE AMINOÁCIDOS. COMO O LM SECOU QUANDO ELA TINHA 5 MESES, ELA FAZ USO EXCLUSIVO DESTA FÓRMULA. ELA CONSOME CERCA DE 8 MAMADEIRAS/DIA. 180ML DE ÁGUA POR 6 MEDIDAS DE FÓRM. E MAMA TUDINHO! HOJE ELA ESTÁ COM 8 MESES E 10 DIAS. ELA É UM BB QUE TOMA BEM O SEU LEITINHO! ENTÃO, ESTA QUANTIDADE QUE QUEREM ME FORNECER É INCABÍVEL. ESTOU NA LUTA JUNTO COM OUTRAS MAMÃES! APENAS QUEREMOS O DIREITO DE CUIDAR DE NOSSAS RIQUEZAS SAUDAVELMENTE!</p> <p>2ª: -</p>	
26/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Imploro pela inclusão de fórmulas não só para crianças alérgicas à proteína do leite, mas sim àquelas com alérgica à múltiplas proteínas.</p> <p>2ª: -</p>	
26/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de uma criança de 1 ano e 9 meses, com alergias alimentares, diagnosticada aos 5 meses com alergia à proteína de leite de vaca. e aos poucos fui descobrindo as outras alergias do meu filho, hoje meu filho está com restrição do leite de vaca, soja, lentilha, corantes, conservantes, trigo, banana e ovo.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
27/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Muita demora na liberação do leite em algumas cidades. Na minha leva 45 a 60 dias. dei entrada qdo ela tinha 5 meses, hoje ela vai fazer 10 meses e ainda estou aguardando, sendo que na cidade vizinha (taubate) consegui em 5 dias mais ja nw posso mais pegar pois deu baixa para poder liberar em sao jose dos campos. fora que tive que dar entrada em outro postinho, pois o responsavel pela minha documentacao a perdeu e tive que refazer toda novamente</p> <p>2ª: -</p>	
27/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Fui uma criança alérgica a leite e ainda que já tenham sem passado muitos anos, me lembro das dificuldades enfrentadas pela minha família. Sou tia de 2 alérgicos, um deles também já curado e outro de 4 anos de idade que ainda reage muito por causa da APLV, tendo risco de morte até com traços. Precisamos que seja feita uma lei que garanta a rotulagem correta para evitar contaminação por falta de informação ou informações erradas. Precisamos que seja fornecida a fórmula especial a todas as crianças que necessitam. A nutrição adequada nos primeiros anos de vida é muito importante e a falta dela pode comprometer a saúde dos alérgicos por toda a vida.</p> <p>2ª: -</p>	
27/10/2014	Outra	<p>1ª: Prezados Senhores, Gostaria de fazer uma solicitação. Como mãe de alérgico a proteína do leite, irmã de alérgica (curada), amiga e conhecida de muitas famílias com filhos alérgicos eu posso dizer que são necessárias políticas de apoio às famílias, pesquisas na área, formação especializada de médicos e nutricionistas, restaurantes/hotéis/padarias inclusivas, adaptação da merenda escolar, alimentos industrializados com produtos não alergênicos, melhor rotulagem nos produtos, etc. Mas, principalmente, solicito por favor a continuidade do fornecimento contínuo PÚBLICO das fórmulas especiais de ALTO CUSTO para as famílias brasileiras em todos os estados do Brasil. Comprar formula especial se torna inviável para a maioria das famílias e a criança acaba recebendo alimentação deficiente porque não se consegue comprar na quantidade prescrita. Uma lata de 400g de fórmula de aminoácidos livres (como o Neocate por exemplo) custa aproximadamente R\$180,00. Esta quantidade (de uma lata) não dura praticamente nada para alimentar o bebê/criança. Espero que esta política continue nos estados do Brasil pois é realmente muito necessária para as famílias que tem suas crianças/bebes alergicos a proteina do leite. Desde já agradeço a atenção. Luciana Lopes de Resende</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
27/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Tenho amigas com filhos alérgicos e sua alimentação se torna muito difícil e de alto custo. Acredito no direito no fornecimento das fórmulas apropriadas enquanto forem necessárias, inclusive após os dois anos de idade e acredito que possa ser feita alguma política para tornar mais acessível o custo desses produtos, fora o direito do usuário de saber o que está comprando com rótulos claros, em português e com ingredientes mais claros, ao invés de caseína, escreva contém leite!</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
27/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: "Em primeiro lugar, proponho a inclusao da Ataxia de Friedriech, em particular, e das Ataxias em geral no Protocolo de Atencao a Doencas Raras para 2015.Se nao existe nenhum registro estatistico de doencas raras no Brasil, nem mesmo de ataxias, parece nao ter havido nenhum criterio objetivo para classificar a incidencia das diferentes doencas e fundamentar a escala de prioridade. Se houve criterio, nao houve transparencia nem divulgacao deles ao publico.As autoridades do Ministerio da Saude tambem precisam levar em conta o numero de pacientes portadores da doenca. Existem 64 brasileiros com Ataxia de Friedriech registrados na FARA(Friedriech`s Ataxia Research Alliance), unico registro confiavel e publico no mundo sobre a doenca. So que no Brasil esse numero eh muito maior. Apenas no grupo FA Ataxia que criamos no Facebook ha menos de duas semanas, exclusivo para pacientes de Ataxia de Friedriech, ha dezenas de pessoas que nao se registraram na FARA e, portanto, estao invisiveis. Alguns nunca o fizeram porque nunca ouviram falar em FARA antes. Outros porque nao leem ingles e se sentem intimidados em responder ao questionario. Outros porque perderam a crenca nas instituicoes e na cura.So nessa avaliacao factual, o numero de AFs pode chegar a 100 e o significado dessa comunidade muda completamente frente aos criterios de prioridade do Protocolo.Em segundo lugar, proponho a liberacao de interferon gamma(Imukin/Actimmune) para o tratamento "off label" de Ataxia de Friedriech. Ha na Noruega, hoje, quatro pessoas atualmente em tratamento bem sucedido com o medicamento, com 90% das despesas pagas pelo governo. A mesma experiencia esta em curso em outros paises, como Estados Unidos e Italia, sem a menor restricao por parte das autoridades.A experiencia da Noruega esta sendo relatada periodicamente por uma das pacientes em tratamento, a fisioterapeuta Gunnhild Lystad, no blog FAFysio.wordpress.com. Ha varios cientistas e medicos favoraveis ao tratamento. Um dos pareceres medicos de suporte ao uso do interferon gamma e de autoria do dr. Roberto Testi, patologista e professor de Imunologia do Departamento de Medicina Experimental e Ciencia Bioquimica da Universidade de Roma "Tor Vergata". Segue em anexo trecho da palestra dele (traducao nao oficial) para o portugues. O audio original pode ser encontrado no http://www.chop.edu/.../friedre.../friedreichs-ataxia-symposium/, sob o titulo "Novel approaches to raisin Frataxin in people with Friedriech`s Ataxia", a partir do 13 minuto. A parte inicial eh sobre outra abordagem da frataxina."....Queremos conversar com voces sobre a questao do interferon gamma, que comecou ha algum tempo. Esse nao eh exatamente um programa de descoberta de novas drogas; a melhor denominacao seria programa de reposicionamento de drogas ou de reproposicao de drogas. O interferon gamma eh uma droga ja disponivel no mercado para outras indicacoes medicas e acreditamos ter observado que tambem pode ser eficaz no tratamento da Ataxia de Friedriech.Chegamos a esse uso do interferon por acidente. O interferon gamma eh uma substancia natural, feita pelas nossas celulas; eh uma citoquina natural, que eh feita principalmente pelas ???tilefocitas, mas tambem por outras celulas do corpo humano. Toda vez que vemos um virus ou temos uma infeccao bacteriana, nosso corpo produz interferon gamma. Ele eh muito importante para respostas imunologicas, contra virus, contra infeccoes bacterianas. Ele tambem faz parte do metabolismo do ferro como uma forma de combater infeccoes. O ferro tem um importante papel no combate a infeccoes. O interferon gamma eh liberado por varios tipos de celulas na circulacao e muitos tipos de celulas respondem ao interferon gamma: eles o veem por um receptor e fazem alguma coisa depois disso.</p>	

Ou seja, o interferon gamma eh um mediador de respostas, nao apenas de respostas imunologicas.Fiquei intrigado com um artigo da literatura medica, ha alguns anos, mostrando que o interferon gamma tambem eh liberado pelo neuronios sensoriais dos ganglios das raizes dorsais, os neuronios diretamente relacionados a Ataxia de Friedriech. Esses mesmos neuronios de fato respondem ao interferon gamma. Ha o que chamamos de sistema autokine???, no qual as celulas produzem lymphokine e tambem respondem a ela, num tipo de circuito autotrofico, que inclui os neuronios sensores dos ganglios das raizes dorsais.Ao mesmo tempo, temos evidencia de que o interferon gamma pode aumentar a frataxina em celulas vivas in vitro. Testes foram feitos em muitos tipos diferentes de celulas assim como em celulas nucleares do sangue periferico.Vamos nos focar nelas agora.(exibicao de slides das pesquisas)Quando as celulas nao sao tratadas, voce observa essa quantidade de frataxina, que pode ser aumentada com a exposicao ao interferon gamma. Essa coluna eh mais significativa se comparada com celulas nao tratadas em PBMC(Peripheral blood mononuclear cells).Essas sao tambem celulas oriundas de pacientes de Ataxia de Friedriech, como os fibroblastos. Houve uma exposicao de apenas 24 horas in vitro ao interferon gamma. Eh possivel ver claramente a acumulacao de frataxina depois da exposicao e tambem das celulas linfocitas do sistema sanguineo retiradas dos pacientes.Ou seja, estas sao apenas celulas sanguineas colocadas in vitro por 24 horas, expostas ao interferon gamma e onde eh possivel ver, aqui e aqui, o aumento da frataxina. Isso tambem eh associado ao aumento to RNA mensageiro da frataxina para que produza mais.A partir desses dados e de varios outros, acreditamos que o interferon gamma esta atuando no nivel genetico, fazendo os genes de frataxina produzirem mais. Baseados em outras evidencias que nao apresentamos aqui, frataxina agora pode ser incluida na lista de genes usaveis pelo interferon gamma porque tem caracteristicas moleculares comuns a outros genes que sabidamente sao induzidos por ele (IG). Trata-se de uma longa lista de genes e, surpreendentemente, a maioria deles esta envolvida no metabolismo do ferro.Por considerarmos que esse resultados eram suficientemente convincentes, pedimos ao dr. Mark Brooks, de Londres, para testar o interferon gamma em seu modelo de cobaias. Os animais receberam doses de interferon gamma durante 14 semanas, tres vezes por semana, com recombinante IG. As cobaias foram acompanhadas e estudadas com base em um certo numero de indicadores neurologicos e de desempenho.Por exemplo, o desempenho num carrossel, em velocidade crescente, eh um teste de coordenacao importante. As cobaias com coordenacao continuaram no carrossel por mais tempo que as com menor coordenacao, que caiam mais cedo. Esta eh uma maneira de aferir coordenacao em cobaias.Pode-se ver, nesses slides, que as cobaias tratadas com IG durante 14 semanas basicamente tiveram um desempenho melhor, comparado com os animais nao tratados com essa droga. Particularmente depois de um certo ponto as cobaias que nao foram tratadas perderam a capacidade de bom desempenho no carrossel. As cobaias tratadas puderam melhorar o desempenho - e, claro, tambem puderam aprender - como fazer isso. Isso tudo foi independente de qualquer questao de peso corporal.Uma outra maneira de medir o desempenho das cobaias eh o uso da caixa de luz, em que os animais sao observados por feixes de luz e um computador. Cada movimento deles eh analisado em termos da distancia percorrida na caixa, velocidade, quantas vezes eles pulam e tudo isso representa medidas da atividade motora.Como podemos ver aqui, a maioria dos testes feitos nessa maquina mostram que as

cobaias tratadas com IG tiveram um desempenho melhor do que as não tratadas com medicamento. Essa foi uma evidência forte do impacto neurológico do interferon gamma nesses animais. Os cientistas continuaram tentando quantificar a frataxina. A ideia era de que as cobaias com melhor desempenho puderam fazer isso porque tinham mais frataxina nos neurônios e, em especial, nos neurônios dos ganglios das raízes dorsais (Dorsal Root Ganglia). Estas (slides) são seções do DRG, a intensidade da cor significa mais frataxina. Comparando essa seção de cobaias que não receberam tratamento com as que receberam interferon gamma, a intensidade é diferente, há mais frataxina. Os neurônios dos ganglios das raízes dorsais de fato contêm mais frataxina, como se previa, e isso é apenas uma quantificação. Quando se olha cuidadosamente a estrutura do tecido em cobaias não tratadas, como se vê aqui, há sinais de degeneração das células, o tecido parece desordenado, comparado com o de cobaias tratadas com IG, que basicamente estão normais. Isso é o que foi observado e, por ser animador, pensamos em tentá-los em pacientes. O interferon é uma droga já disponível no mercado. Existem vários interferon gamma na natureza, de variadas extensões, mas, como droga, existe só um recombinante, denominado IG1B e comercializado com os nomes Actimune ou Imukin, nos Estados Unidos e na Europa. A medicação foi aprovada, há duas décadas, para a cura de duas doenças raras em bebês: granulomatose crônica, uma doença imunológica, e a osteopetrose maligna severa, que ataca os ossos. O tratamento contínuo da granulomatose com interferon gamma foi aprovado em 1991 e o da osteopetrose em 2000. Com base em nossos dados, o interferon obteve do FDA (Food and Drug Administration) e da Agência Europeia de Medicina a designação “droga órfã” para o tratamento da ataxia de Friedreich, um estágio do processo regulatório relativo a dosagens, segurança e eficácia. Isso não significa que o uso da droga para o tratamento da ataxia de Friedreich foi aprovado, é apenas um status regulatório para tornar mais atrativo o desenvolvimento do interferon para a ataxia por parte das empresas farmacêuticas. (Explicação obtida fora da palestra do dr. Testi: Por exemplo, a regulamentação das drogas órfãs em geral reconhece o fato de que talvez não seja possível fazer experiências clínicas com mil pessoas, uma vez que o número de pessoas afetadas pela doença em questão pode estar abaixo dessa marca). Como disse antes, o IG é usado para a cura de duas doenças raras com a aplicação de injeções subcutâneas três vezes por semana. Esta é uma indicação que consta da bula do remédio. São cerca de 100 microgramas por injeção em adultos, um pouco menos para crianças, três vezes por semana. Há alguns efeitos colaterais em alguns pacientes, com sintomas de gripe, febre, calafrios e dor de cabeça, e a principal contraindicação é hipersensibilidade ao medicamento. Nós começamos há pouco a fase II da experiência clínica e recrutamos dez pacientes entre 25 e 45 anos. A informação que queremos obter nesse estudo é se os pacientes de AF, como as cobaias, são capazes de aumentar a produção de frataxina. Não há uma meta clínica nesse momento, o que buscamos é uma indicação bioquímica de que o interferon gamma aumenta o nível de frataxina nos pacientes. Usaremos células nucleares do sangue periférico para quantificar o nível de frataxina antes e depois das injeções. Sabemos que este pode não ser o melhor biomarcador molecular, mas é o que temos disponível no momento. Queremos confirmar que a segurança e a tolerabilidade são boas. Trata-se de um medicamento em circulação no mercado há 20 anos e considerado suficientemente seguro, mas esta é uma mesa secundária nessa experiência clínica. Os pacientes recebem 3

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>injecoes semanais ao longo de 6 semanas. A primeira dose eh de 100 microgramas, a segunda eh 150 e a terceira 200 mcg nos primeiros 14 dias. A frataxina eh medida imediatamente antes da primeira injecao, 24 horas depois, 7 dias depois e, em seguida, semanalmente. Assim, basicamente, durante 35 dias e, mais uma vez, um mes depois da conclusao do experimento. Acreditamos que teremos mais indicacoes sobre o tratamento no comeco de 2014. Dois pacientes ja completaram o teste e a seguranca e tolerabilidade foram muito bons. ", e-mail: roberto.testi@uniroma2.it.O uso do interferon gamma e seus efeitos colaterais estao suficientemente registrados em instituicoes internacionais e brasileiras, depois de quase vinte anos de uso no tratamento de granulomatose cronica e osteopetrose maligna. A questao de estender o seu uso aos pacientes de Ataxia de Friedriech e muito mais ligada a uma formalidade burocracia do que cientifica. A medicacao acabou de ganhar o status de "orphan drug" da Federal Drug Administration e o uso do remedio em tratamentos "off label" ja e corrente.O governo brasileiro nao pode privar os portadores da doenca do direito de buscar um tratamento. Sem a devida protecao do Estado, o preco do interferon gamma no Brasil e impraticavel. As importadoras cobram cifras astronomicas, cinco ou mais vezes maiores ao preco cobrado na Europa para a mesma medicacao. Como sabemos que nos Estados Unidos nao existe controle de precos, a tarifa do interferon gamma la nao pode ser considerada como referencia.Para que os principios da lei 12.401, de 28 de abril de 2011, sejam cumpridos em plenitude, a Ataxia de Friedriech nao pode ficar de fora do Protocolo para 2015."A lei 12.401 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 terapêuticaAmalia Maranhão</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/10/2014	Outra	<p>1ª: Colaboração na Consulta Pública CONITEC nº 21/2014 - Solicitação de incorporação de fórmulas nutricionais - Documento elaborado pela Câmara Técnica do CRN-31. DOENÇA Parágrafo 2: O conceito de intolerância apresentado não deixa claro que esta se apresenta como um problema digestivo, em que não há reação imunológica, conforme descrito por Boyce et al . 2. TECNOLOGIA Página 5 – parágrafos 2 e 8: A literatura não é consistente ao mostrar segurança em utilizar leite de soja ou qualquer outro extrato vegetal como substituto para o leite de vaca para crianças até 24 meses. Deste modo, sou favorável à indicação da FEH como primeira opção de fórmula para crianças com APLV mediada e não-mediada por IgE, uma vez que, conforme mencionado anteriormente, a literatura é inconsistente em apresentar quantidades seguras de leite de soja para crianças .Outras observações: Uma vez que não há padrão-ouro para o diagnóstico da APLV e que a história clínica do paciente deve ser considerada, é de grande importância que o texto mencione os principais sintomas relacionados à APLV. Tais sintomas incluem alterações digestivas, dermatológicas, do trato respiratório e outros, como anafilaxia e choque</p> <p>1 Boyce JA, Assa'ad A, Burks AW et al. Guidelines for the diagnosis and management of food allergy in the United States: report of the NIAID-sponsored expert panel. J Allergy Clin Immunol 2010;126(Suppl):S1-58.2 Koletzko S, Niggemann B, Arato A et al. Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. JPGN 2012;55: 221–229.Vandenplas Y, Abuabat A, Al-Hammadi S et al. Middle East Consensus Statement on the Prevention, Diagnosis, and Management of Cow's Milk Protein Allergy. Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr 2014; June 17(2):61-73.3 Brill H. Approach to milk protein allergy in infants. Can Fam Physician 2008; 54:1258-64.Koletzko S, Niggemann B, Arato A et al. Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. JPGN 2012;55: 221–229.Vandenplas Y, Abuabat A, Al-Hammadi S et al. Middle East Consensus Statement on the Prevention, Diagnosis, and Management of Cow's Milk Protein Allergy. Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr 2014; June 17(2):61-73.</p> <p>2ª: -</p>	
28/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Eu tenho filho com aergia alimentar e dependente de frmulas infantis</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de uma menina de 2 anos e 9 meses diagnosticada aos 4 meses de idade com alergia a proteína do leite de vaca (APLV). E após a introdução alimentar aos 6 meses de idade descobrimos outras alergias alimentares. Atualmente não pode consumir leite, ovo, soja, corante vermelho, algumas frutas e vegetais (melão, melancia, pepino, etc.) e recentemente reagiu com o cogumelo shimeji. O ganho de peso e altura sempre foram lentos desde bebê mesmo se alimentando bem. Ela toma leite materno e fórmula extensamente hidrolisada. Com 1 ano de idade tentamos introduzir leite de vaca sem lactose, mas sem sucesso e logo depois leite de soja, mas reagiu com urticárias. Após estes testes começou a reagir com os traços.</p> <p>2ª: -</p>	
28/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Tenho meu filho de 02 anos e 7 meses que é Alergico a Proteína do Leite de Vaca. Sendo assim para manter ele com o leite especial que ele precisa esta sendo muito difícil. Pois ele faz uso do leite pregomin pepti (fórmula Hidrolisada), depois da introdução dessa fórmula e retirada de todos os alimentos e de tudo tanto quanto utensílios domésticos que tiveram contato com o leite ele se tornou uma outra criança, bem mais saudável, crises não tem mais. Tentamos até o contato com o leite depois de algum período sem e com isso ocasionou no choque anafilático. Então precisamos de ter recursos como por exemplo o recebimento dessas fórmulas especiais para todas as crianças que necessitam fazer uso delas.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de 2 crianças com alergia a proteína do leite de Vaca. Um de 2 anos e 6 meses que não recebe o leite devido a idade e uma de 11 meses que recebe o Amix. Ambos diagnosticados ao mesmo tempo. Antes disso o meu filho de 2 anos era tratado constantemente com asmático, virose e pneumonia de repetição e que o baixo peso era genético. Após a descoberta e a retirada de leite e derivado ele não teve mais crise de asma, pneumonia, diarreia. Ganha peso super bem e se desenvolveu mais. Um pouco antes de ser diagnosticado ele ficou internado por 2 vezes com insuficiência respiratória devido a ingestão de leite. Como ele não recebe fórmula do governo e eu infelizmente não tenho condição de comprar, ele muitas vezes fica sem leite e tenho que complementar com suplemento vitamínico. Minha bebê descobri ainda enquanto era amamentação exclusiva. Vomitava toda vez que tentei dar complemento. A imunidade dela é baixa, otite aos 15 dias, outra com 2 meses, infecções de urina de repetição, bronquiolite, eczantema topico, diarreia com sangue, corpo empipocado, baixo peso. Após a retirada de leites e derivados da minha alimentação ela deu uma mudada grande. Antes não sorria, chorava muito, sempre irritada, depois começou a brincar, desenvolver, ganhar peso. Só que a APLV dela veio com outras alergias como Soja, Ovo, tomate, abobora e banana. Por isso as vezes o consumo de leite dela acaba sendo maior do que outras crianças que tem só APLV. Tentamos outros leites além do Amix e Neocate. Porém todos ela reagiu e vomitou. Aceitou somente Neocate e Amix. Meus dois filhos iniciaram a alimentação sólida aos 6 meses. Junior reagiu ao ovo e Malu aos alimentos já citados. A tentativa de dar alimentos e novos tipos de leite é sempre difícil, porque eles tem reações graves, principalmente respiratória. Fazem 6 meses que eles foram diagnosticados e 2 que estão estabilizados.</p> <p>2ª: -</p>	
28/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Alergia a Proteína do Leite de Vaca após 24 meses NÃO é raro, raro são os estudos sobre isso. Meu filho tem 4 anos e 7 meses, alérgico a leite e a soja, a vida seria muito mais difícil se ele não tivesse acesso à fórmula de que necessita. Além das necessidades nutricionais, nenhuma criança deixa de tomar mamadeira só porque fez 2 anos.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: MINHA FILHA TEM 1 ANO E 5 MESES E FAZ USO DO NEOCATE DESDE OS 2 MESES..PERMANECE ALERGICA A LEITE, OVO E SOJA E A QTT DE LATA QUE RECEBO NAO SAO SUFICIENTES... RECEBO 8 LATAS E PRECISO COMPRAR MAIS DUAS, OU RECEBER DOAÇÕES! PERCEBO QUE ELA AINDA ESTA LONGE DA CURA E ISSO MUITO ME ASSUSTA JA QUE COM 2 ANOS O GOVERNO NAO MAIS ME FORNECERA AS LATAS. TODOS OS TESTES TENTANDOS NOS ULTIMOS MESES FORMA SEM SUCESSO... ENTAO EU PRECISO DAS LATAS DE NEOCATE!!</p> <p>2ª: -</p>	
28/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Minha filha tem 2 anos e 8 meses e foi diagnosticada com 1 ano e 7 meses - APLV e soja.Até hoje ela é usuária de Neocate 2x por dia (de manhã e ao deitar) para melhor desenvolvimento dela.E pelas mães que eu conheci após o diagnostico da minha filha não é tão raro assim após 2 anos a criança ser APLV.Att,</p> <p>2ª: -</p>	
28/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: SOU MÃE DE FILHO ALERGICO A VARIOS ALIMENTOS COM 1 ANO E 4 MESES DE IDADE...USA 10 LATAS DE FORMULAS POR MES...O QUE ME PREOCUPA É QUE MUITAS CRIANÇAS COM ESSA IDADE AINDA NÃO TEM SE CURADO QUANDO FICAM CURADAS...CONHEÇO CRIANÇAS DE ATÉ 8 ANOS Q AINDA SOFREM COM ESSA ALERGIA..NÃO ACREDITO QUE SEJA TÃO RARO ASSIM...NÃO É A REALIDADE QUE VIVENCIO.</p> <p>2ª: -</p>	
28/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Associar o uso de probioticos a dieta desta crianças.</p> <p>2ª: -</p>	
28/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Aos dois anos existem muitas crianças que necessitam de formulas especiais para garantir a nutricao necessaria ao desenvolvimento. A escolha de formulas especiais deve ser feita com base na tolerabilidade, palatabilidade e necessidade individual de cada criança com aval medico e nao com base no preco.Sou mae da Julia de 3 anos que atualmente só tolera somente 15 alimentos e portanto, depende de formula especial para garantir seu desenvolvimento. Como ela, existem muitas crianças.Obrigada</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/10/2014	Outra	<p>1ª: Trazer informações no rótulo.</p> <p>2ª: -</p>	
28/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de um bebê de 5 meses, sexo masculino, diagnosticado com APLV com um mês de idade. Ele é amamentado exclusivamente sem complemento. Estou em dieta restritiva há 4 meses de leite, soja, ovo, oleaginosas e banana.Tenho procurado auxílio e apoio em grupos de mães de alérgicos nas redes sociais e o que tenho presenciado é o fato da alergia NÃO ser RARA após os 2 anos, principalmente em casos de alergia múltipla como é o do meu filho. Nós não somos raros! A concessão de fórmulas especiais pelo governo é fundamental e imprescindível.</p> <p>2ª: -</p>	
28/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Uso de FAA como primeira opção.O documento apresentado considera o uso de fórmula de aminoácidos quando o paciente apresentar sintomas graves, não leva em consideração crianças com risco de anafilaxia, ou mesmo esofagite eosinofílica, conforme Consenso Australiano em 2008 que já indica fórmula de aminoácidos levando em consideração que estes sintomas poderiam agravar o estado clínico do paciente. Uma % significativa de meus pacientes reagem as fórmulas extensamente hidrolisadas, com piora de todos os sintomas iniciais levando a um grande risco clínico e nutricional. Segundo Latcham et al (2003) comprovou falha de 30% com uso de fórmula extensamente hidrolisada. Segundo o Consenso de UK 2013 recomenda a preferência por fórmula de aminoácidos para crianças com múltiplas alergias e também em crianças com resposta insatisfatória à dieta de exclusão das mães.Quantidade de latas dispensadasLimite de quantidade mensal de unidades estipuladas estão bem inferiores as reais necessidades consumidas mensalmente. Sendo que o estado clínico e nutricional da criança também gera um consumo maior para a recuperação do déficit instalado, levando em consideração que este paciente tem restrições alimentares, e que a fórmula infantil será a principal fonte alimentar destas.Por exemplo: Um bebê de quatro meses, ingere aproximadamente 170 ml de fórmula, 8 mamadas/dia, 210g pó, 16 latas mês.</p> <p>2ª: -</p>	<p>Clique aqui</p>
28/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: sou mãe de uma criança que foi diagnosticada com APLV aos 3meses e hoje ela tem 2anos e 9meses . Atualmente tem alergia a leite,soja,carne vermelha,peixe,ovo,trigo,rã. Está usando a formulá pregomin pepti mais não está desaparecendo os sintomas da APLV possa ser que precisa ser trocada a formula e a cura está parecendo cada vez mais longe de chegar e pelo que vejo acontece com outra crianças mais velha.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de criança com Alergia Alimentar Múltipla, esta tem dois anos e sua única fonte de alimento é FORMULA ELEMENTAR, consome 16 latas por mês, por não ter condições de comprar recebo do governo. Não se pode generalizar que as crianças ficam curadas aos 2 anos, conheço mães que tem filhos com 3 anos e são exclusivos em fórmula elementar, CADA CASO É UM. Por isso precisamos que o programa continue. O que pode haver é uma fiscalização maior, os médicos colocariam através de relatos anuais sobre a melhora da criança e a quantidade de latas necessárias para alimentá-la.</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Atualmente 1 em 4 crianças possui alergia alimentar múltipla ou somente ao leite de vaca, muitas mães não conseguem manter o aleitamento materno em virtude das restrições e se faz necessário o uso de fórmulas. É absurdo que o fornecimento esteja restrito aos 2 anos de idade, uma vez que a cura da alergia é prolongada e manter o custeio do leite é impossível. Solicito portanto, revisão destes conceitos e inclusão de possibilidade de exceções, baseadas em critérios médicos e estudos recentes!</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Também sou mãe e sei das necessidades específicas de cada criança e acho o prazo de 24 meses pequeno!</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Creio que deveria ser contemplado que a alergia vem aumentando em crianças maiores, assim como os casos de FPIES e de anafilaxias. Sugiro ampliar o fornecimento de fórmulas de aminoácidos para esses casos: crianças acima de 2 anos, anafilaxias com leite no primeiro ano e casos de FPIES, em geral no primeiro ano de vida.</p> <p>2ª: Creio também que deveríamos ampliar as indicações de fórmulas de aminoácidos para os casos de Esofagite eosinofílica, em crianças de qualquer idade, pois se sabe que esse é o único tratamento 100% eficaz em algumas crianças.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
29/10/2014	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: Sou responsável Regional pelo Setor de Alimentação e Nutrição</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2014	Instituição de ensino	<p>1ª: Sou amigo de mãe de criança com 2 anos diagnosticada</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Minha colega de trabalho tem um filho com 2 anos e dois meses com alergia alimentar múltipla e esofagite eosinofílica, vejo a dificuldade diária dela e de inúmeras crianças acima de dois anos com alergia alimentar e gostaria de acrescentar a seguinte contribuição ao documento em questão, que considero extremamente relevantes:O Documento se restringe à alergia à proteína do leite de vaca, deixando de reconhecer outras espécies de alergia alimentar, como a alergia alimentar múltipla mediada ou não mediada por IgE, além das alergias mistas, como a esofagite eosinofílica – EoE e síndrome da enterocolite induzida por proteína alimentar - FPIES. Atualmente o número de casos de alergia alimentar tem aumentado progressivamente nos últimos anos. Além disso, as manifestações clínicas estão mais graves, o desenvolvimento da tolerância mais tardio e o número de crianças que apresentam reações a mais de um tipo de alimento maior.As crianças com esofagite eosinofílica, costumam apresentar reações com as proteínas do leite, as proteínas do ovo, milho e, em alguns casos, as proteínas do trigo, o que inegavelmente traz um impacto na dieta da criança, merecendo consideração por parte da Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS. Em alguns casos, há a orientação de suspensão dos ingredientes mais alergênicos, como leite, soja, ovo, trigo, peixe, frutos do mar, amendoim e oleaginosas, havendo casos em que a orientação médica vai no sentido de se suspender a alimentação sólida, mantendo a criança exclusivamente na fórmula de aminoácidos. O que gera um impacto nutricional de fundamental importância sendo a formula de aminoácidos a principal ou unica fonte de nutrientes, inegavelmente fundamental na qualidade de vida da criança alérgica. Não consideraria rara a alergia alimentar após os dois anos devido ao fato de que elas se apresentam cada vez mais fortes e em maior numero. O que falta é o apoio e a pesquisa em relação a um tema tão relevante no tocante a alergia alimentar como um todo após os dois anos de idade.</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Instituição de saúde / hospital	<p>1ª: SEGUE EM ANEXO MINHAS OBSERVAÇÕES REFERENTES A DOIS PONTOS:- DIAGNÓSTICO RARO APÓS 24 MESES E IDADE LIMITE DA INDICAÇÃO DE FÓRMULAS ESPECIAIS;- QUANTIDADE DE LATAS ESTIPULADAS INFERIOR A REAL NECESSIDADE.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Tenho uma amiga que tem,uma outra doença pulmonar importante e rara é a linfangioleiomiomatose (LAM). Trata-se de doença cística pulmonar que atinge basicamente mulheres em idade fértil e que cursa com insuficiência respiratória progressiva, pneumotórax e quilotórax de repetição. O grande problema dessa moléstia é acometer pessoas jovens, em fase reprodutiva, geralmente em plena atividade laboral e de produção econômica. Durante muitos anos LAM foi uma doença sem tratamento, mas atualmente está muito claro que a droga rapamicina ou sirolimus promove a redução da progressão da doença. Suspeita-se que existam pouco mais de 200 casos em nosso país e cerca de metade delas se beneficiariam do tratamento. Esta definição poderia ficar sob responsabilidade de centros de referência definidos pelo Ministério. Em função do exposto também solicitamos a inclusão da LAM dentro da lista de doenças raras do Ministério da Saúde do Brasil. Ela pode ser classificada como doença rara de origem genética, sub-grupo anomalias congênitas ou de manifestação tardia. Esse é um passo importante para que, num futuro próximo, pacientes brasileiras com LAM sejam tratadas de acordo com as normas e evidências científicas mais atuais preconizadas mundialmente para tal condição.</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Gostria de contribuir como estudiosa do assunto por motivos pessoais!Tenho um filho APLV e convivo hoje em dia com inúmeras crianças alergicas alimentares. E NÃO, NÃO SÃO RARAS AS CRIANÇAS com diagnosticos tardios -apos 24 meses- e NÃO, NÃO SÃO RARAS as crianças que se curam da ALERGIA apos os 4 anos de idade. E a CLASSE MÉDICA PRECISA ENTENDER E TOMAR POSSE DESTE FATOS.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: SENHORES. Este tema precisa ser ESTUDADO E DIVULGADO. Imaginem quantas crianças são submetidas a uso de inumeros medicamentos, lotando hospitais e postos de saúde, dificultando a vida de seus pais que precisam trabalhar para se sustentarem. POR PURA FALTA DE ESTUDOS CIENTIFICOS E INFORMAÇÃO DE QUALIDADE SOBRE O TEMA. Esta alergia é tratada por 90% DA CLASSE medica como assunto inexistente e de pouca credibilidade. Pelo sistema Publico então, um nível de informação ainda menor. PRECISA EXISTIR PROTOCOLOS SOBRE ESTA ALERGIA! NÃO FORMULÁRIOS MATEMÁTICOS que ignoram as necessidades de se manter viva e nutrida da criança em sua primeira infância, que não é apenas até 24 meses. A quantidade de leite fornecida em sua maioria das vezes não consegue comunicar com a real necessidade do paciente, que é diferente em cada etapa do tratamento. (Inclusive em meu estado fazem 6 meses que não recebo o leite). NÃO É RARO CRIANÇA NÃO CURADA APOS 24 MESES, CONHEÇO INÚMERAS, E INFELIZMENTE gostaria de dar outro relato mas o que vejo são crianças cada dia com curas mais tardias. E para que tomem conhecimento, existem adolescentes com APLV, que nestes casos podem sim ser em menos números que as crianças. CRIANÇAS PRECISAM DE FORMULA E ATENÇÃO PARA SEREM ADULTOS SAUDÁVEIS E SEM OUTRAS DOENÇAS DEVIDO A AUSÊNCIA DE NUTRIENTES.</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: O quantidade de fórmula deve ficar a critério da análise médica de acordo com a gravidade de cada caso;Essa saída da criança do programa aos 2 anos é incoerente, porque muitas crianças não estão curadas nesse período.</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de bebê de 8 meses que usa fórmula nutricional. Descobri sua alergia com 2 meses e ainda não atingimos a cura. Percebo que a maioria dos bebês só obtem a cura efetiva após os 3 anos de idade. Hoje meu bebê consome 10 latas ao mês e são de extrema importância para o seu desenvolvimento.</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de um bebê de 5 meses q tem APLV e alergia a soja, oleaginosas, banana, ovo e carne de gado. Estou em dieta restritiva. Meu bebê eh amamentado exclusivamente.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: No Rio Grande do Norte a média de preços são as seguintes:1) Preços sugeridos do mercado Fórmula Soja - R\$ 56,76Fórmula Hidrolisada - R\$ 284,00Fórmula Aminoácido - R\$ 192,00Acredito que os preços sugeridos na pesquisa vai dificultar o acesso ao produto pelos pacientes.</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: Eu acho uma questão muito delicada, como todos sabem criança só devem consumir alimentos com produtos lácteos a partir dos dois anos de idade. Acho que criança a partir dos seis meses de vida que é portadora da APLV pode ser alimentada com alimentos, sem precisar de formulas.</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: EM NOSSO ESTADO JÁ POSSUI UM PROTOCOLO ONDE OS PACIENTES QUE ATENDEM AOS CRITERIOS PROPOSTOS É REALIZADO DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS ESPECIFICAS PARA APLV. POREM NÃO EXISTE CENTRO DE REFERENCIA PARA ACOMPANHAMENTO. HOJE É REALIZADO ATRAVES DE PROFISSIONAIS SUS E PARTICULAR SENDO ELES ESPECIALISTAS OU NÃO. A INCORPORAÇÃO É EXCELENTE PORÉM UM CENTRO DE REFERENCIA É ESSENCIAL PARA O BOM FUNCIONAMENTO E UTILIZARMOS MELHOR O RECURSO PUBLICO. ACREDITO QUE A PARTIR DESSA INCORPORAÇÃO NOSSO ESTADO PODERÁ MONTAR ESSE CENTRO DE REFERENCIA TÃO SONHADO E REALIZAR DE FORMA CORRETA E NECESSÁRIA O TRATAMENTO COM AS FÓRMULA ESPECIFICAS DE ALTO CUSTO. SEGUE EM ANEXO A PORTARIA QUE JÁ FOI ENCAMINHADA ANTERIORMENTE AO MS. A DISPOSIÇÃO CASO SEJA NECESSÁRIO.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Em primeiro lugar, proponho a inclusão da Ataxia de Friedreich, em particular, e das Ataxias em geral no Protocolo de Atenção a Doenças Raras para 2015. Se não existe nenhum registro estatístico de doenças raras no Brasil, nem mesmo de ataxias, parece não ter havido nenhum critério objetivo para classificar a incidência das diferentes doenças e fundamentar a escala de prioridade. Se houve critério, não houve transparência nem divulgação delas ao público. As autoridades do Ministério da Saúde também precisam levar em conta o número de pacientes portadores da doença. Existem 64 brasileiros com Ataxia de Friedreich registrados na FARA (Friedreich's Ataxia Research Alliance), único registro confiável e público no mundo sobre a doença. So que no Brasil esse número é muito maior. Apenas no grupo FA Ataxia que criamos no Facebook há menos de duas semanas, exclusivo para pacientes de Ataxia de Friedreich, há dezenas de pessoas que não se registraram na FARA e, portanto, estão invisíveis. Alguns nunca o fizeram porque nunca ouviram falar em FARA antes. Outros porque não leem inglês e se sentem intimidados em responder ao questionário. Outros porque perderam a crença nas instituições e na cura. So nessa avaliação factual, o número de AFs pode chegar a 100 e o significado dessa comunidade muda completamente frente aos critérios de prioridade do Protocolo. Em segundo lugar, proponho a liberação de interferon gamma (Imukin/Actimmune) para o tratamento "off label" de Ataxia de Friedreich. Há na Noruega, hoje, quatro pessoas atualmente em tratamento bem sucedido com o medicamento, com 90% das despesas pagas pelo governo. A mesma experiência está em curso em outros países, como Estados Unidos e Itália, sem a menor restrição por parte das autoridades. A experiência da Noruega está sendo relatada periodicamente por uma das pacientes em tratamento, a fisioterapeuta Gunnhild Lystad, no blog FAFysio.wordpress.com. Há vários cientistas e médicos favoráveis ao tratamento. Um dos pareceres médicos de suporte ao uso do interferon gamma é de autoria do dr. Roberto Testi, patologista e professor de Imunologia do Departamento de Medicina Experimental e Ciência Bioquímica da Universidade de Roma "Tor Vergata". Segue em anexo trecho da palestra dele (tradução não oficial) para o português. O áudio original pode ser encontrado no http://www.chop.edu/.../friedre.../friedreichs-ataxia-symposium/, sob o título "Novel approaches to raising Frataxin in people with Friedreich's Ataxia", a partir do 13 minuto. A parte inicial é sobre outra abordagem da frataxina. "...Queremos conversar com vocês sobre a questão do interferon gamma, que começou há algum tempo. Esse não é exatamente um programa de descoberta de novas drogas; a melhor denominação seria programa de reposicionamento de drogas ou de repropósito de drogas. O interferon gamma é uma droga já disponível no mercado para outras indicações médicas e acreditamos ter observado que também pode ser eficaz no tratamento da Ataxia de Friedreich. Chegamos a esse uso do interferon por acidente. O interferon gamma é uma substância natural, feita pelas nossas células; é uma citocina natural, que é feita principalmente pelas células dendríticas, mas também por outras células do corpo humano. Toda vez que vemos um vírus ou temos uma infecção bacteriana, nosso corpo produz interferon gamma. Ele é muito importante para respostas imunológicas, contra vírus, contra infecções bacterianas. Ele também faz parte do metabolismo do ferro como uma forma de combater infecções. O ferro tem um importante papel no combate a infecções. O interferon gamma é liberado por vários tipos de células na circulação e muitos tipos de células respondem ao interferon gamma: eles o veem por um receptor e fazem alguma coisa depois disso.</p>	

Ou seja, o interferon gamma eh um mediador de respostas, nao apenas de respostas imunologicas.Fiquei intrigado com um artigo da literatura medica, ha alguns anos, mostrando que o interferon gamma tambem eh liberado pelo neuronios sensoriais dos ganglios das raizes dorsais, os neuronios diretamente relacionados a Ataxia de Friedriech. Esses mesmos neuronios de fato respondem ao interferon gamma. Ha o que chamamos de sistema autokine???, no qual as celulas produzem lymphokine e tambem respondem a ela, num tipo de circuito autotrofico, que inclui os neuronios sensores dos ganglios das raizes dorsais.Ao mesmo tempo, temos evidencia de que o interferon gamma pode aumentar a frataxina em celulas vivas in vitro. Testes foram feitos em muitos tipos diferentes de celulas assim como em celulas nucleares do sangue periferico.Vamos nos focar nelas agora.(exibicao de slides das pesquisas)Quando as celulas nao sao tratadas, voce observa essa quantidade de frataxina, que pode ser aumentada com a exposicao ao interferon gamma. Essa coluna eh mais significativa se comparada com celulas nao tratadas em PBMC(Peripheral blood mononuclear cells).Essas sao tambem celulas oriundas de pacientes de Ataxia de Friedriech, como os fibroblastos. Houve uma exposicao de apenas 24 horas in vitro ao interferon gamma. Eh possivel ver claramente a acumulacao de frataxina depois da exposicao e tambem das celulas linfocitas do sistema sanguineo retiradas dos pacientes.Ou seja, estas sao apenas celulas sanguineas colocadas in vitro por 24 horas, expostas ao interferon gamma e onde eh possivel ver, aqui e aqui, o aumento da frataxina. Isso tambem eh associado ao aumento to RNA mensageiro da frataxina para que produza mais.A partir desses dados e de varios outros, acreditamos que o interferon gamma esta atuando no nivel genetico, fazendo os genes de frataxina produzirem mais. Baseados em outras evidencias que nao apresentamos aqui, frataxina agora pode ser incluida na lista de genes usaveis pelo interferon gamma porque tem caracteristicas moleculares comuns a outros genes que sabidamente sao induzidos por ele (IG). Trata-se de uma longa lista de genes e, surpreendentemente, a maioria deles esta envolvida no metabolismo do ferro.Por considerarmos que esse resultados eram suficientemente convincentes, pedimos ao dr. Mark Brooks, de Londres, para testar o interferon gamma em seu modelo de cobaias. Os animais receberam doses de interferon gamma durante 14 semanas, tres vezes por semana, com recombinante IG. As cobaias foram acompanhadas e estudadas com base em um certo numero de indicadores neurologicos e de desempenho.Por exemplo, o desempenho num carrossel, em velocidade crescente, eh um teste de coordenacao importante. As cobaias com coordenacao continuaram no carrossel por mais tempo que as com menor coordenacao, que caiam mais cedo. Esta eh uma maneira de aferir coordenacao em cobaias.Pode-se ver, nesses slides, que as cobaias tratadas com IG durante 14 semanas basicamente tiveram um desempenho melhor, comparado com os animais nao tratados com essa droga. Particularmente depois de um certo ponto as cobaias que nao foram tratadas perderam a capacidade de bom desempenho no carrossel. As cobaias tratadas puderam melhorar o desempenho - e, claro, tambem puderam aprender - como fazer isso. Isso tudo foi independente de qualquer questao de peso corporal.Uma outra maneira de medir o desempenho das cobaias eh o uso da caixa de luz, em que os animais sao observados por feixes de luz e um computador. Cada movimento deles eh analisado em termos da distancia percorrida na caixa, velocidade, quantas vezes eles pulam e tudo isso representa medidas da atividade motora.Como podemos ver aqui, a maioria dos testes feitos nessa maquina mostram que as

cobaias tratadas com IG tiveram um desempenho melhor do que as não tratadas com medicamento. Essa foi uma evidência forte do impacto neurológico do interferon gamma nesses animais. Os cientistas continuaram tentando quantificar a frataxina. A ideia era de que as cobaias com melhor desempenho puderam fazer isso porque tinham mais frataxina nos neurônios e, em especial, nos neurônios dos ganglios das raízes dorsais (Dorsal Root Ganglia). Estas (slides) são seções do DRG, a intensidade da cor significa mais frataxina. Comparando essa seção de cobaias que não receberam tratamento com as que receberam interferon gamma, a intensidade é diferente, há mais frataxina. Os neurônios dos ganglios das raízes dorsais de fato contêm mais frataxina, como se previa, e isso é apenas uma quantificação. Quando se olha cuidadosamente a estrutura do tecido em cobaias não tratadas, como se vê aqui, há sinais de degeneração das células, o tecido parece desordenado, comparado com o de cobaias tratadas com IG, que basicamente estão normais. Isso é o que foi observado e, por ser animador, pensamos em tentá-los em pacientes. O interferon é uma droga já disponível no mercado. Existem vários interferon gamma na natureza, de variadas extensões, mas, como droga, existe só um recombinante, denominado IG1B e comercializado com os nomes Actimmune ou Imukin, nos Estados Unidos e na Europa. A medicação foi aprovada, há duas décadas, para a cura de duas doenças raras em bebês: granulomatose crônica, uma doença imunológica, e a osteopetrose maligna severa, que ataca os ossos. O tratamento contínuo da granulomatose com interferon gamma foi aprovado em 1991 e o da osteopetrose em 2000. Com base em nossos dados, o interferon obteve do FDA (Food and Drug Administration) e da Agência Europeia de Medicina a designação “droga órfã” para o tratamento da ataxia de Friedreich, um estágio do processo regulatório relativo a dosagens, segurança e eficácia. Isso não significa que o uso da droga para o tratamento da ataxia de Friedreich foi aprovado, é apenas um status regulatório para tornar mais atrativo o desenvolvimento do interferon para a ataxia por parte das empresas farmacêuticas. (Explicação obtida fora da palestra do dr. Testi: Por exemplo, a regulamentação das drogas órfãs em geral reconhece o fato de que talvez não seja possível fazer experiências clínicas com mil pessoas, uma vez que o número de pessoas afetadas pela doença em questão pode estar abaixo dessa marca). Como disse antes, o IG é usado para a cura de duas doenças raras com a aplicação de injeções subcutâneas três vezes por semana. Esta é uma indicação que consta da bula do remédio. São cerca de 100 microgramas por injeção em adultos, um pouco menos para crianças, três vezes por semana. Há alguns efeitos colaterais em alguns pacientes, com sintomas de gripe, febre, calafrios e dor de cabeça, e a principal contraindicação é hipersensibilidade ao medicamento. Nós começamos há pouco a fase II da experiência clínica e recrutamos dez pacientes entre 25 e 45 anos. A informação que queremos obter nesse estudo é se os pacientes de AF, como as cobaias, são capazes de aumentar a produção de frataxina. Não há uma meta clínica nesse momento, o que buscamos é uma indicação bioquímica de que o interferon gamma aumenta o nível de frataxina nos pacientes. Usaremos células nucleares do sangue periférico para quantificar o nível de frataxina antes e depois das injeções. Sabemos que este pode não ser o melhor biomarcador molecular, mas é o que temos disponível no momento. Queremos confirmar que a segurança e a tolerabilidade são boas. Trata-se de um medicamento em circulação no mercado há 20 anos e considerado suficientemente seguro, mas esta é uma mesa secundária nessa experiência clínica. Os pacientes recebem 3

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>injecoes semanais ao longo de 6 semanas. A primeira dose eh de 100 microgramas, a segunda eh 150 e a terceira 200 mcg nos primeiros 14 dias. A frataxina eh medida imediatamente antes da primeira injecao, 24 horas depois, 7 dias depois e, em seguida, semanalmente. Assim, basicamente, durante 35 dias e, mais uma vez, um mes depois da conclusao do experimento. Acreditamos que teremos mais indicacoes sobre o tratamento no comeco de 2014. Dois pacientes ja completaram o teste e a seguranca e tolerabilidade foram muito bons. ", e-mail: roberto.testi@uniroma2.it.O uso do interferon gamma e seus efeitos colaterais estao suficientemente registrados em instituicoes internacionais e brasileiras, depois de quase vinte anos de uso no tratamento de granulomatose cronica e osteopetrose maligna. A questao de estender o seu uso aos pacientes de Ataxia de Friedriech e muito mais ligada a uma formalidade burocracia do que cientifica. A medicacao acabou de ganhar o status de "orphan drug" da Federal Drug Administration e o uso do remedio em tratamentos "off label" ja e corrente.O governo brasileiro nao pode privar os portadores da doenca do direito de buscar um tratamento. Sem a devida protecao do Estado, o preco do interferon gamma no Brasil e impraticavel. As importadoras cobram cifras astronomicas, cinco ou mais vezes maiores ao preco cobrado na Europa para a mesma medicacao. Como sabemos que nos Estados Unidos nao existe controle de precos, a tarifa do interferon gamma la nao pode ser considerada como referencia.Para que os principios da lei 12.401, de 28 de abril de 2011, sejam cumpridos em plenitude, a Ataxia de Friedriech nao pode ficar de fora do Protocolo para 2015."A lei 12.401 dispoe sobre a assistencia terapeutica e a incorporacao de tecnologias em saude no ambito do SUS.Esta lei e um marco para o SUS, pois define os criterios e prazos para a incorporacao de tecnologias no sistema publico de saude. Define, ainda, que o Ministerio da Saude,assessorado pela Comissao Nacional de Incorporacao de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuicoes a incorporacao, exclusao ou alteracao de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituicao ou alteracao de protocolo clinico ou de diretriz terapeutica.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Em primeiro lugar, proponho a inclusão da Ataxia de Friedreich, em particular, e das Ataxias em geral no Protocolo de Atenção a Doenças Raras para 2015. Se não existe nenhum registro estatístico de doenças raras no Brasil, nem mesmo de ataxias, parece não ter havido nenhum critério objetivo para classificar a incidência das diferentes doenças e fundamentar a escala de prioridade. Se houve critério, não houve transparência nem divulgação delas ao público. As autoridades do Ministério da Saúde também precisam levar em conta o número de pacientes portadores da doença. Existem 64 brasileiros com Ataxia de Friedreich registrados na FARA (Friedreich's Ataxia Research Alliance), único registro confiável e público no mundo sobre a doença. So que no Brasil esse número é muito maior. Apenas no grupo FA Ataxia que criamos no Facebook há menos de duas semanas, exclusivo para pacientes de Ataxia de Friedreich, há dezenas de pessoas que não se registraram na FARA e, portanto, estão invisíveis. Alguns nunca o fizeram porque nunca ouviram falar em FARA antes. Outros porque não leem inglês e se sentem intimidados em responder ao questionário. Outros porque perderam a crença nas instituições e na cura. So nessa avaliação factual, o número de AFs pode chegar a 100 e o significado dessa comunidade muda completamente frente aos critérios de prioridade do Protocolo. Em segundo lugar, proponho a liberação de interferon gamma (Imukin/Actimmune) para o tratamento "off label" de Ataxia de Friedreich. Há na Noruega, hoje, quatro pessoas atualmente em tratamento bem sucedido com o medicamento, com 90% das despesas pagas pelo governo. A mesma experiência está em curso em outros países, como Estados Unidos e Itália, sem a menor restrição por parte das autoridades. A experiência da Noruega está sendo relatada periodicamente por uma das pacientes em tratamento, a fisioterapeuta Gunnhild Lystad, no blog FAFysio.wordpress.com. Há vários cientistas e médicos favoráveis ao tratamento. Um dos pareceres médicos de suporte ao uso do interferon gamma é de autoria do dr. Roberto Testi, patologista e professor de Imunologia do Departamento de Medicina Experimental e Ciência Bioquímica da Universidade de Roma "Tor Vergata". Segue em anexo trecho da palestra dele (tradução não oficial) para o português. O áudio original pode ser encontrado no http://www.chop.edu/.../friedre.../friedreichs-ataxia-symposium/, sob o título "Novel approaches to raising Frataxin in people with Friedreich's Ataxia", a partir do 13 minuto. A parte inicial é sobre outra abordagem da frataxina. "....Queremos conversar com vocês sobre a questão do interferon gamma, que começou há algum tempo. Esse não é exatamente um programa de descoberta de novas drogas; a melhor denominação seria programa de reposicionamento de drogas ou de repropósito de drogas. O interferon gamma é uma droga já disponível no mercado para outras indicações médicas e acreditamos ter observado que também pode ser eficaz no tratamento da Ataxia de Friedreich. Chegamos a esse uso do interferon por acidente. O interferon gamma é uma substância natural, feita pelas nossas células; é uma citocina natural, que é feita principalmente pelas células dendríticas, mas também por outras células do corpo humano. Toda vez que vemos um vírus ou temos uma infecção bacteriana, nosso corpo produz interferon gamma. Ele é muito importante para respostas imunológicas, contra vírus, contra infecções bacterianas. Ele também faz parte do metabolismo do ferro como uma forma de combater infecções. O ferro tem um importante papel no combate a infecções. O interferon gamma é liberado por vários tipos de células na circulação e muitos tipos de células respondem ao interferon gamma: eles o veem por um receptor e fazem alguma coisa depois disso.</p>	

Ou seja, o interferon gamma eh um mediador de respostas, nao apenas de respostas imunologicas.Fiquei intrigado com um artigo da literatura medica, ha alguns anos, mostrando que o interferon gamma tambem eh liberado pelo neuronios sensoriais dos ganglios das raizes dorsais, os neuronios diretamente relacionados a Ataxia de Friedriech. Esses mesmos neuronios de fato respondem ao interferon gamma. Ha o que chamamos de sistema autokine???, no qual as celulas produzem lymphokine e tambem respondem a ela, num tipo de circuito autotrofico, que inclui os neuronios sensores dos ganglios das raizes dorsais.Ao mesmo tempo, temos evidencia de que o interferon gamma pode aumentar a frataxina em celulas vivas in vitro. Testes foram feitos em muitos tipos diferentes de celulas assim como em celulas nucleares do sangue periferico.Vamos nos focar nelas agora.(exibicao de slides das pesquisas)Quando as celulas nao sao tratadas, voce observa essa quantidade de frataxina, que pode ser aumentada com a exposicao ao interferon gamma. Essa coluna eh mais significativa se comparada com celulas nao tratadas em PBMC(Peripheral blood mononuclear cells).Essas sao tambem celulas oriundas de pacientes de Ataxia de Friedriech, como os fibroblastos. Houve uma exposicao de apenas 24 horas in vitro ao interferon gamma. Eh possivel ver claramente a acumulacao de frataxina depois da exposicao e tambem das celulas linfocitas do sistema sanguineo retiradas dos pacientes.Ou seja, estas sao apenas celulas sanguineas colocadas in vitro por 24 horas, expostas ao interferon gamma e onde eh possivel ver, aqui e aqui, o aumento da frataxina. Isso tambem eh associado ao aumento to RNA mensageiro da frataxina para que produza mais.A partir desses dados e de varios outros, acreditamos que o interferon gamma esta atuando no nivel genetico, fazendo os genes de frataxina produzirem mais. Baseados em outras evidencias que nao apresentamos aqui, frataxina agora pode ser incluida na lista de genes usaveis pelo interferon gamma porque tem caracteristicas moleculares comuns a outros genes que sabidamente sao induzidos por ele (IG). Trata-se de uma longa lista de genes e, surpreendentemente, a maioria deles esta envolvida no metabolismo do ferro.Por considerarmos que esse resultados eram suficientemente convincentes, pedimos ao dr. Mark Brooks, de Londres, para testar o interferon gamma em seu modelo de cobaias. Os animais receberam doses de interferon gamma durante 14 semanas, tres vezes por semana, com recombinante IG. As cobaias foram acompanhadas e estudadas com base em um certo numero de indicadores neurologicos e de desempenho.Por exemplo, o desempenho num carrossel, em velocidade crescente, eh um teste de coordenacao importante. As cobaias com coordenacao continuaram no carrossel por mais tempo que as com menor coordenacao, que caiam mais cedo. Esta eh uma maneira de aferir coordenacao em cobaias.Pode-se ver, nesses slides, que as cobaias tratadas com IG durante 14 semanas basicamente tiveram um desempenho melhor, comparado com os animais nao tratados com essa droga. Particularmente depois de um certo ponto as cobaias que nao foram tratadas perderam a capacidade de bom desempenho no carrossel. As cobaias tratadas puderam melhorar o desempenho - e, claro, tambem puderam aprender - como fazer isso. Isso tudo foi independente de qualquer questao de peso corporal.Uma outra maneira de medir o desempenho das cobaias eh o uso da caixa de luz, em que os animais sao observados por feixes de luz e um computador. Cada movimento deles eh analisado em termos da distancia percorrida na caixa, velocidade, quantas vezes eles pulam e tudo isso representa medidas da atividade motora.Como podemos ver aqui, a maioria dos testes feitos nessa maquina mostram que as

cobaias tratadas com IG tiveram um desempenho melhor do que as não tratadas com medicamento. Essa foi uma evidência forte do impacto neurológico do interferon gamma nesses animais. Os cientistas continuaram tentando quantificar a frataxina. A ideia era de que as cobaias com melhor desempenho puderam fazer isso porque tinham mais frataxina nos neurônios e, em especial, nos neurônios dos ganglios das raízes dorsais (Dorsal Root Ganglia). Estas (slides) são seções do DRG, a intensidade da cor significa mais frataxina. Comparando essa seção de cobaias que não receberam tratamento com as que receberam interferon gamma, a intensidade é diferente, há mais frataxina. Os neurônios dos ganglios das raízes dorsais de fato contêm mais frataxina, como se previa, e isso é apenas uma quantificação. Quando se olha cuidadosamente a estrutura do tecido em cobaias não tratadas, como se vê aqui, há sinais de degeneração das células, o tecido parece desordenado, comparado com o de cobaias tratadas com IG, que basicamente estão normais. Isso é o que foi observado e, por ser animador, pensamos em tentá-los em pacientes. O interferon é uma droga já disponível no mercado. Existem vários interferon gamma na natureza, de variadas extensões, mas, como droga, existe só um recombinante, denominado IG1B e comercializado com os nomes Actimmune ou Imukin, nos Estados Unidos e na Europa. A medicação foi aprovada, há duas décadas, para a cura de duas doenças raras em bebês: granulomatose crônica, uma doença imunológica, e a osteopetrose maligna severa, que ataca os ossos. O tratamento contínuo da granulomatose com interferon gamma foi aprovado em 1991 e o da osteopetrose em 2000. Com base em nossos dados, o interferon obteve do FDA (Food and Drug Administration) e da Agência Europeia de Medicina a designação “droga órfã” para o tratamento da ataxia de Friedreich, um estágio do processo regulatório relativo a dosagens, segurança e eficácia. Isso não significa que o uso da droga para o tratamento da ataxia de Friedreich foi aprovado, é apenas um status regulatório para tornar mais atrativo o desenvolvimento do interferon para a ataxia por parte das empresas farmacêuticas. (Explicação obtida fora da palestra do dr. Testi: Por exemplo, a regulamentação das drogas órfãs em geral reconhece o fato de que talvez não seja possível fazer experiências clínicas com mil pessoas, uma vez que o número de pessoas afetadas pela doença em questão pode estar abaixo dessa marca). Como disse antes, o IG é usado para a cura de duas doenças raras com a aplicação de injeções subcutâneas três vezes por semana. Esta é uma indicação que consta da bula do remédio. São cerca de 100 microgramas por injeção em adultos, um pouco menos para crianças, três vezes por semana. Há alguns efeitos colaterais em alguns pacientes, com sintomas de gripe, febre, calafrios e dor de cabeça, e a principal contraindicação é hipersensibilidade ao medicamento. Nós começamos há pouco a fase II da experiência clínica e recrutamos dez pacientes entre 25 e 45 anos. A informação que queremos obter nesse estudo é se os pacientes de AF, como as cobaias, são capazes de aumentar a produção de frataxina. Não há uma meta clínica nesse momento, o que buscamos é uma indicação bioquímica de que o interferon gamma aumenta o nível de frataxina nos pacientes. Usaremos células nucleares do sangue periférico para quantificar o nível de frataxina antes e depois das injeções. Sabemos que este pode não ser o melhor biomarcador molecular, mas é o que temos disponível no momento. Queremos confirmar que a segurança e a tolerabilidade são boas. Trata-se de um medicamento em circulação no mercado há 20 anos e considerado suficientemente seguro, mas esta é uma mesa secundária nessa experiência clínica. Os pacientes recebem 3

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>injecoes semanais ao longo de 6 semanas. A primeira dose eh de 100 microgramas, a segunda eh 150 e a terceira 200 mcg nos primeiros 14 dias. A frataxina eh medida imediatamente antes da primeira injecao, 24 horas depois, 7 dias depois e, em seguida, semanalmente. Assim, basicamente, durante 35 dias e, mais uma vez, um mes depois da conclusao do experimento. Acreditamos que teremos mais indicacoes sobre o tratamento no comeco de 2014. Dois pacientes ja completaram o teste e a seguranca e tolerabilidade foram muito bons. ", e-mail: roberto.testi@uniroma2.it.O uso do interferon gamma e seus efeitos colaterais estao suficientemente registrados em instituicoes internacionais e brasileiras, depois de quase vinte anos de uso no tratamento de granulomatose cronica e osteopetrose maligna. A questao de estender o seu uso aos pacientes de Ataxia de Friedriech e muito mais ligada a uma formalidade burocracia do que cientifica. A medicacao acabou de ganhar o status de "orphan drug" da Federal Drug Administration e o uso do remedio em tratamentos "off label" ja e corrente.O governo brasileiro nao pode privar os portadores da doenca do direito de buscar um tratamento. Sem a devida protecao do Estado, o preco do interferon gamma no Brasil e impraticavel. As importadoras cobram cifras astronomicas, cinco ou mais vezes maiores ao preco cobrado na Europa para a mesma medicacao. Como sabemos que nos Estados Unidos nao existe controle de precos, a tarifa do interferon gamma la nao pode ser considerada como referencia.Para que os principios da lei 12.401, de 28 de abril de 2011, sejam cumpridos em plenitude, a Ataxia de Friedriech nao pode ficar de fora do Protocolo para 2015."A lei 12.401 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.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Em primeiro lugar, proponho a inclusão da Ataxia de Friedreich, em particular, e das Ataxias em geral no Protocolo de Atenção a Doenças Raras para 2015. Se não existe nenhum registro estatístico de doenças raras no Brasil, nem mesmo de ataxias, parece não ter havido nenhum critério objetivo para classificar a incidência das diferentes doenças e fundamentar a escala de prioridade. Se houve critério, não houve transparência nem divulgação delas ao público. As autoridades do Ministério da Saúde também precisam levar em conta o número de pacientes portadores da doença. Existem 64 brasileiros com Ataxia de Friedreich registrados na FARA (Friedreich's Ataxia Research Alliance), único registro confiável e público no mundo sobre a doença. So que no Brasil esse número é muito maior. Apenas no grupo FA Ataxia que criamos no Facebook há menos de duas semanas, exclusivo para pacientes de Ataxia de Friedreich, há dezenas de pessoas que não se registraram na FARA e, portanto, estão invisíveis. Alguns nunca o fizeram porque nunca ouviram falar em FARA antes. Outros porque não leem inglês e se sentem intimidados em responder ao questionário. Outros porque perderam a crença nas instituições e na cura. So nessa avaliação factual, o número de AFs pode chegar a 100 e o significado dessa comunidade muda completamente frente aos critérios de prioridade do Protocolo. Em segundo lugar, proponho a liberação de interferon gamma (Imukin/Actimmune) para o tratamento "off label" de Ataxia de Friedreich. Há na Noruega, hoje, quatro pessoas atualmente em tratamento bem sucedido com o medicamento, com 90% das despesas pagas pelo governo. A mesma experiência está em curso em outros países, como Estados Unidos e Itália, sem a menor restrição por parte das autoridades. A experiência da Noruega está sendo relatada periodicamente por uma das pacientes em tratamento, a fisioterapeuta Gunnhild Lystad, no blog FAFysio.wordpress.com. Há vários cientistas e médicos favoráveis ao tratamento. Um dos pareceres médicos de suporte ao uso do interferon gamma é de autoria do dr. Roberto Testi, patologista e professor de Imunologia do Departamento de Medicina Experimental e Ciência Bioquímica da Universidade de Roma "Tor Vergata". Segue em anexo trecho da palestra dele (tradução não oficial) para o português. O áudio original pode ser encontrado no http://www.chop.edu/.../friedre.../friedreichs-ataxia-symposium/, sob o título "Novel approaches to raising Frataxin in people with Friedreich's Ataxia", a partir do 13 minuto. A parte inicial é sobre outra abordagem da frataxina. "....Queremos conversar com vocês sobre a questão do interferon gamma, que começou há algum tempo. Esse não é exatamente um programa de descoberta de novas drogas; a melhor denominação seria programa de reposicionamento de drogas ou de repropósito de drogas. O interferon gamma é uma droga já disponível no mercado para outras indicações médicas e acreditamos ter observado que também pode ser eficaz no tratamento da Ataxia de Friedreich. Chegamos a esse uso do interferon por acidente. O interferon gamma é uma substância natural, feita pelas nossas células; é uma citocina natural, que é feita principalmente pelas células dendríticas, mas também por outras células do corpo humano. Toda vez que vemos um vírus ou temos uma infecção bacteriana, nosso corpo produz interferon gamma. Ele é muito importante para respostas imunológicas, contra vírus, contra infecções bacterianas. Ele também faz parte do metabolismo do ferro como uma forma de combater infecções. O ferro tem um importante papel no combate a infecções. O interferon gamma é liberado por vários tipos de células na circulação e muitos tipos de células respondem ao interferon gamma: eles o veem por um receptor e fazem alguma coisa depois disso.</p>	

Ou seja, o interferon gamma eh um mediador de respostas, nao apenas de respostas imunologicas.Fiquei intrigado com um artigo da literatura medica, ha alguns anos, mostrando que o interferon gamma tambem eh liberado pelo neuronios sensoriais dos ganglios das raizes dorsais, os neuronios diretamente relacionados a Ataxia de Friedriech. Esses mesmos neuronios de fato respondem ao interferon gamma. Ha o que chamamos de sistema autokine???, no qual as celulas produzem lymphokine e tambem respondem a ela, num tipo de circuito autotrofico, que inclui os neuronios sensores dos ganglios das raizes dorsais.Ao mesmo tempo, temos evidencia de que o interferon gamma pode aumentar a frataxina em celulas vivas in vitro. Testes foram feitos em muitos tipos diferentes de celulas assim como em celulas nucleares do sangue periferico.Vamos nos focar nelas agora.(exibicao de slides das pesquisas)Quando as celulas nao sao tratadas, voce observa essa quantidade de frataxina, que pode ser aumentada com a exposicao ao interferon gamma. Essa coluna eh mais significativa se comparada com celulas nao tratadas em PBMC(Peripheral blood mononuclear cells).Essas sao tambem celulas oriundas de pacientes de Ataxia de Friedriech, como os fibroblastos. Houve uma exposicao de apenas 24 horas in vitro ao interferon gamma. Eh possivel ver claramente a acumulacao de frataxina depois da exposicao e tambem das celulas linfocitas do sistema sanguineo retiradas dos pacientes.Ou seja, estas sao apenas celulas sanguineas colocadas in vitro por 24 horas, expostas ao interferon gamma e onde eh possivel ver, aqui e aqui, o aumento da frataxina. Isso tambem eh associado ao aumento to RNA mensageiro da frataxina para que produza mais.A partir desses dados e de varios outros, acreditamos que o interferon gamma esta atuando no nivel genetico, fazendo os genes de frataxina produzirem mais. Baseados em outras evidencias que nao apresentamos aqui, frataxina agora pode ser incluida na lista de genes usaveis pelo interferon gamma porque tem caracteristicas moleculares comuns a outros genes que sabidamente sao induzidos por ele (IG). Trata-se de uma longa lista de genes e, surpreendentemente, a maioria deles esta envolvida no metabolismo do ferro.Por considerarmos que esse resultados eram suficientemente convincentes, pedimos ao dr. Mark Brooks, de Londres, para testar o interferon gamma em seu modelo de cobaias. Os animais receberam doses de interferon gamma durante 14 semanas, tres vezes por semana, com recombinante IG. As cobaias foram acompanhadas e estudadas com base em um certo numero de indicadores neurologicos e de desempenho.Por exemplo, o desempenho num carrossel, em velocidade crescente, eh um teste de coordenacao importante. As cobaias com coordenacao continuaram no carrossel por mais tempo que as com menor coordenacao, que caiam mais cedo. Esta eh uma maneira de aferir coordenacao em cobaias.Pode-se ver, nesses slides, que as cobaias tratadas com IG durante 14 semanas basicamente tiveram um desempenho melhor, comparado com os animais nao tratados com essa droga. Particularmente depois de um certo ponto as cobaias que nao foram tratadas perderam a capacidade de bom desempenho no carrossel. As cobaias tratadas puderam melhorar o desempenho - e, claro, tambem puderam aprender - como fazer isso. Isso tudo foi independente de qualquer questao de peso corporal.Uma outra maneira de medir o desempenho das cobaias eh o uso da caixa de luz, em que os animais sao observados por feixes de luz e um computador. Cada movimento deles eh analisado em termos da distancia percorrida na caixa, velocidade, quantas vezes eles pulam e tudo isso representa medidas da atividade motora.Como podemos ver aqui, a maioria dos testes feitos nessa maquina mostram que as

cobaias tratadas com IG tiveram um desempenho melhor do que as não tratadas com medicamento. Essa foi uma evidência forte do impacto neurológico do interferon gamma nesses animais. Os cientistas continuaram tentando quantificar a frataxina. A ideia era de que as cobaias com melhor desempenho puderam fazer isso porque tinham mais frataxina nos neurônios e, em especial, nos neurônios dos ganglios das raízes dorsais (Dorsal Root Ganglia). Estas (slides) são seções do DRG, a intensidade da cor significa mais frataxina. Comparando essa seção de cobaias que não receberam tratamento com as que receberam interferon gamma, a intensidade é diferente, há mais frataxina. Os neurônios dos ganglios das raízes dorsais de fato contêm mais frataxina, como se previa, e isso é apenas uma quantificação. Quando se olha cuidadosamente a estrutura do tecido em cobaias não tratadas, como se vê aqui, há sinais de degeneração das células, o tecido parece desordenado, comparado com o de cobaias tratadas com IG, que basicamente estão normais. Isso é o que foi observado e, por ser animador, pensamos em tentá-los em pacientes. O interferon é uma droga já disponível no mercado. Existem vários interferon gamma na natureza, de variadas extensões, mas, como droga, existe só um recombinante, denominado IG1B e comercializado com os nomes Actimune ou Imukin, nos Estados Unidos e na Europa. A medicação foi aprovada, há duas décadas, para a cura de duas doenças raras em bebês: granulomatose crônica, uma doença imunológica, e a osteopetrose maligna severa, que ataca os ossos. O tratamento contínuo da granulomatose com interferon gamma foi aprovado em 1991 e o da osteopetrose em 2000. Com base em nossos dados, o interferon obteve do FDA (Food and Drug Administration) e da Agência Europeia de Medicina a designação “droga órfã” para o tratamento da ataxia de Friedreich, um estágio do processo regulatório relativo a dosagens, segurança e eficácia. Isso não significa que o uso da droga para o tratamento da ataxia de Friedreich foi aprovado, é apenas um status regulatório para tornar mais atrativo o desenvolvimento do interferon para a ataxia por parte das empresas farmacêuticas. (Explicação obtida fora da palestra do dr. Testi: Por exemplo, a regulamentação das drogas órfãs em geral reconhece o fato de que talvez não seja possível fazer experiências clínicas com mil pessoas, uma vez que o número de pessoas afetadas pela doença em questão pode estar abaixo dessa marca). Como disse antes, o IG é usado para a cura de duas doenças raras com a aplicação de injeções subcutâneas três vezes por semana. Esta é uma indicação que consta da bula do remédio. São cerca de 100 microgramas por injeção em adultos, um pouco menos para crianças, três vezes por semana. Há alguns efeitos colaterais em alguns pacientes, com sintomas de gripe, febre, calafrios e dor de cabeça, e a principal contraindicação é hipersensibilidade ao medicamento. Nós começamos há pouco a fase II da experiência clínica e recrutamos dez pacientes entre 25 e 45 anos. A informação que queremos obter nesse estudo é se os pacientes de AF, como as cobaias, são capazes de aumentar a produção de frataxina. Não há uma meta clínica nesse momento, o que buscamos é uma indicação bioquímica de que o interferon gamma aumenta o nível de frataxina nos pacientes. Usaremos células nucleares do sangue periférico para quantificar o nível de frataxina antes e depois das injeções. Sabemos que este pode não ser o melhor biomarcador molecular, mas é o que temos disponível no momento. Queremos confirmar que a segurança e a tolerabilidade são boas. Trata-se de um medicamento em circulação no mercado há 20 anos e considerado suficientemente seguro, mas esta é uma mesa secundária nessa experiência clínica. Os pacientes recebem 3

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>injecoes semanais ao longo de 6 semanas. A primeira dose eh de 100 microgramas, a segunda eh 150 e a terceira 200 mcg nos primeiros 14 dias. A frataxina eh medida imediatamente antes da primeira injecao, 24 horas depois, 7 dias depois e, em seguida, semanalmente. Assim, basicamente, durante 35 dias e, mais uma vez, um mes depois da conclusao do experimento. Acreditamos que teremos mais indicacoes sobre o tratamento no comeco de 2014. Dois pacientes ja completaram o teste e a seguranca e tolerabilidade foram muito bons. ", e-mail: roberto.testi@uniroma2.it.O uso do interferon gamma e seus efeitos colaterais estao suficientemente registrados em instituicoes internacionais e brasileiras, depois de quase vinte anos de uso no tratamento de granulomatose cronica e osteopetrose maligna. A questao de estender o seu uso aos pacientes de Ataxia de Friedriech e muito mais ligada a uma formalidade burocracia do que cientifica. A medicacao acabou de ganhar o status de "orphan drug" da Federal Drug Administration e o uso do remedio em tratamentos "off label" ja e corrente.O governo brasileiro nao pode privar os portadores da doenca do direito de buscar um tratamento. Sem a devida protecao do Estado, o preco do interferon gamma no Brasil e impraticavel. As importadoras cobram cifras astronomicas, cinco ou mais vezes maiores ao preco cobrado na Europa para a mesma medicacao. Como sabemos que nos Estados Unidos nao existe controle de precos, a tarifa do interferon gamma la nao pode ser considerada como referencia.Para que os principios da lei 12.401, de 28 de abril de 2011, sejam cumpridos em plenitude, a Ataxia de Friedriech nao pode ficar de fora do Protocolo para 2015."A lei 12.401 dispoe sobre a assistencia terapeutica e a incorporacao de tecnologias em saude no ambito do SUS.Esta lei e um marco para o SUS, pois define os criterios e prazos para a incorporacao de tecnologias no sistema publico de saude. Define, ainda, que o Ministerio da Saude,assessorado pela Comissao Nacional de Incorporacao de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuicoes a incorporacao, exclusao ou alteracao de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituicao ou alteracao de protocolo clinico ou de diretriz terapeutica.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Em primeiro lugar, proponho a inclusão da Ataxia de Friedreich, em particular, e das Ataxias em geral no Protocolo de Atenção a Doenças Raras para 2015. Se não existe nenhum registro estatístico de doenças raras no Brasil, nem mesmo de ataxias, parece não ter havido nenhum critério objetivo para classificar a incidência das diferentes doenças e fundamentar a escala de prioridade. Se houve critério, não houve transparência nem divulgação delas ao público. As autoridades do Ministério da Saúde também precisam levar em conta o número de pacientes portadores da doença. Existem 64 brasileiros com Ataxia de Friedreich registrados na FARA (Friedreich's Ataxia Research Alliance), único registro confiável e público no mundo sobre a doença. So que no Brasil esse número é muito maior. Apenas no grupo FA Ataxia que criamos no Facebook há menos de duas semanas, exclusivo para pacientes de Ataxia de Friedreich, há dezenas de pessoas que não se registraram na FARA e, portanto, estão invisíveis. Alguns nunca o fizeram porque nunca ouviram falar em FARA antes. Outros porque não leem inglês e se sentem intimidados em responder ao questionário. Outros porque perderam a crença nas instituições e na cura. So nessa avaliação factual, o número de AFs pode chegar a 100 e o significado dessa comunidade muda completamente frente aos critérios de prioridade do Protocolo. Em segundo lugar, proponho a liberação de interferon gamma (Imukin/Actimmune) para o tratamento "off label" de Ataxia de Friedreich. Há na Noruega, hoje, quatro pessoas atualmente em tratamento bem sucedido com o medicamento, com 90% das despesas pagas pelo governo. A mesma experiência está em curso em outros países, como Estados Unidos e Itália, sem a menor restrição por parte das autoridades. A experiência da Noruega está sendo relatada periodicamente por uma das pacientes em tratamento, a fisioterapeuta Gunnhild Lystad, no blog FAFysio.wordpress.com. Há vários cientistas e médicos favoráveis ao tratamento. Um dos pareceres médicos de suporte ao uso do interferon gamma é de autoria do dr. Roberto Testi, patologista e professor de Imunologia do Departamento de Medicina Experimental e Ciência Bioquímica da Universidade de Roma "Tor Vergata". Segue em anexo trecho da palestra dele (tradução não oficial) para o português. O áudio original pode ser encontrado no http://www.chop.edu/.../friedre.../friedreichs-ataxia-symposium/, sob o título "Novel approaches to raising Frataxin in people with Friedreich's Ataxia", a partir do 13 minuto. A parte inicial é sobre outra abordagem da frataxina. "...Queremos conversar com vocês sobre a questão do interferon gamma, que começou há algum tempo. Esse não é exatamente um programa de descoberta de novas drogas; a melhor denominação seria programa de reposicionamento de drogas ou de repropósito de drogas. O interferon gamma é uma droga já disponível no mercado para outras indicações médicas e acreditamos ter observado que também pode ser eficaz no tratamento da Ataxia de Friedreich. Chegamos a esse uso do interferon por acidente. O interferon gamma é uma substância natural, feita pelas nossas células; é uma citocina natural, que é feita principalmente pelas células dendríticas, mas também por outras células do corpo humano. Toda vez que vemos um vírus ou temos uma infecção bacteriana, nosso corpo produz interferon gamma. Ele é muito importante para respostas imunológicas, contra vírus, contra infecções bacterianas. Ele também faz parte do metabolismo do ferro como uma forma de combater infecções. O ferro tem um importante papel no combate a infecções. O interferon gamma é liberado por vários tipos de células na circulação e muitos tipos de células respondem ao interferon gamma: eles o veem por um receptor e fazem alguma coisa depois disso.</p>	

Ou seja, o interferon gamma eh um mediador de respostas, nao apenas de respostas imunologicas.Fiquei intrigado com um artigo da literatura medica, ha alguns anos, mostrando que o interferon gamma tambem eh liberado pelo neuronios sensoriais dos ganglios das raizes dorsais, os neuronios diretamente relacionados a Ataxia de Friedriech. Esses mesmos neuronios de fato respondem ao interferon gamma. Ha o que chamamos de sistema autokine???, no qual as celulas produzem lymphokine e tambem respondem a ela, num tipo de circuito autotrofico, que inclui os neuronios sensores dos ganglios das raizes dorsais.Ao mesmo tempo, temos evidencia de que o interferon gamma pode aumentar a frataxina em celulas vivas in vitro. Testes foram feitos em muitos tipos diferentes de celulas assim como em celulas nucleares do sangue periferico.Vamos nos focar nelas agora.(exibicao de slides das pesquisas)Quando as celulas nao sao tratadas, voce observa essa quantidade de frataxina, que pode ser aumentada com a exposicao ao interferon gamma. Essa coluna eh mais significativa se comparada com celulas nao tratadas em PBMC(Peripheral blood mononuclear cells).Essas sao tambem celulas oriundas de pacientes de Ataxia de Friedriech, como os fibroblastos. Houve uma exposicao de apenas 24 horas in vitro ao interferon gamma. Eh possivel ver claramente a acumulacao de frataxina depois da exposicao e tambem das celulas linfocitas do sistema sanguineo retiradas dos pacientes.Ou seja, estas sao apenas celulas sanguineas colocadas in vitro por 24 horas, expostas ao interferon gamma e onde eh possivel ver, aqui e aqui, o aumento da frataxina. Isso tambem eh associado ao aumento to RNA mensageiro da frataxina para que produza mais.A partir desses dados e de varios outros, acreditamos que o interferon gamma esta atuando no nivel genetico, fazendo os genes de frataxina produzirem mais. Baseados em outras evidencias que nao apresentamos aqui, frataxina agora pode ser incluida na lista de genes usaveis pelo interferon gamma porque tem caracteristicas moleculares comuns a outros genes que sabidamente sao induzidos por ele (IG). Trata-se de uma longa lista de genes e, surpreendentemente, a maioria deles esta envolvida no metabolismo do ferro.Por considerarmos que esse resultados eram suficientemente convincentes, pedimos ao dr. Mark Brooks, de Londres, para testar o interferon gamma em seu modelo de cobaias. Os animais receberam doses de interferon gamma durante 14 semanas, tres vezes por semana, com recombinante IG. As cobaias foram acompanhadas e estudadas com base em um certo numero de indicadores neurologicos e de desempenho.Por exemplo, o desempenho num carrossel, em velocidade crescente, eh um teste de coordenacao importante. As cobaias com coordenacao continuaram no carrossel por mais tempo que as com menor coordenacao, que caiam mais cedo. Esta eh uma maneira de aferir coordenacao em cobaias.Pode-se ver, nesses slides, que as cobaias tratadas com IG durante 14 semanas basicamente tiveram um desempenho melhor, comparado com os animais nao tratados com essa droga. Particularmente depois de um certo ponto as cobaias que nao foram tratadas perderam a capacidade de bom desempenho no carrossel. As cobaias tratadas puderam melhorar o desempenho - e, claro, tambem puderam aprender - como fazer isso. Isso tudo foi independente de qualquer questao de peso corporal.Uma outra maneira de medir o desempenho das cobaias eh o uso da caixa de luz, em que os animais sao observados por feixes de luz e um computador. Cada movimento deles eh analisado em termos da distancia percorrida na caixa, velocidade, quantas vezes eles pulam e tudo isso representa medidas da atividade motora.Como podemos ver aqui, a maioria dos testes feitos nessa maquina mostram que as

cobaias tratadas com IG tiveram um desempenho melhor do que as não tratadas com medicamento. Essa foi uma evidência forte do impacto neurológico do interferon gamma nesses animais. Os cientistas continuaram tentando quantificar a frataxina. A ideia era de que as cobaias com melhor desempenho puderam fazer isso porque tinham mais frataxina nos neurônios e, em especial, nos neurônios dos ganglios das raízes dorsais (Dorsal Root Ganglia). Estas (slides) são seções do DRG, a intensidade da cor significa mais frataxina. Comparando essa seção de cobaias que não receberam tratamento com as que receberam interferon gamma, a intensidade é diferente, há mais frataxina. Os neurônios dos ganglios das raízes dorsais de fato contêm mais frataxina, como se previa, e isso é apenas uma quantificação. Quando se olha cuidadosamente a estrutura do tecido em cobaias não tratadas, como se vê aqui, há sinais de degeneração das células, o tecido parece desordenado, comparado com o de cobaias tratadas com IG, que basicamente estão normais. Isso é o que foi observado e, por ser animador, pensamos em tentá-los em pacientes. O interferon é uma droga já disponível no mercado. Existem vários interferon gamma na natureza, de variadas extensões, mas, como droga, existe só um recombinante, denominado IG1B e comercializado com os nomes Actimmune ou Imukin, nos Estados Unidos e na Europa. A medicação foi aprovada, há duas décadas, para a cura de duas doenças raras em bebês: granulomatose crônica, uma doença imunológica, e a osteopetrose maligna severa, que ataca os ossos. O tratamento contínuo da granulomatose com interferon gamma foi aprovado em 1991 e o da osteopetrose em 2000. Com base em nossos dados, o interferon obteve do FDA (Food and Drug Administration) e da Agência Europeia de Medicina a designação “droga orfã” para o tratamento da ataxia de Friedreich, um estágio do processo regulatório relativo a dosagens, segurança e eficácia. Isso não significa que o uso da droga para o tratamento da ataxia de Friedreich foi aprovado, é apenas um status regulatório para tornar mais atrativo o desenvolvimento do interferon para a ataxia por parte das empresas farmacêuticas. (Explicação obtida fora da palestra do dr. Testi: Por exemplo, a regulamentação das drogas orfãs em geral reconhece o fato de que talvez não seja possível fazer experiências clínicas com mil pessoas, uma vez que o número de pessoas afetadas pela doença em questão pode estar abaixo dessa marca). Como disse antes, o IG é usado para a cura de duas doenças raras com a aplicação de injeções subcutâneas três vezes por semana. Esta é uma indicação que consta da bula do remédio. São cerca de 100 microgramas por injeção em adultos, um pouco menos para crianças, três vezes por semana. Há alguns efeitos colaterais em alguns pacientes, com sintomas de gripe, febre, calafrios e dor de cabeça, e a principal contraindicação é hipersensibilidade ao medicamento. Nós começamos há pouco a fase II da experiência clínica e recrutamos dez pacientes entre 25 e 45 anos. A informação que queremos obter nesse estudo é se os pacientes de AF, como as cobaias, são capazes de aumentar a produção de frataxina. Não há uma meta clínica nesse momento, o que buscamos é uma indicação bioquímica de que o interferon gamma aumenta o nível de frataxina nos pacientes. Usaremos células nucleares do sangue periférico para quantificar o nível de frataxina antes e depois das injeções. Sabemos que este pode não ser o melhor biomarcador molecular, mas é o que temos disponível no momento. Queremos confirmar que a segurança e a tolerabilidade são boas. Trata-se de um medicamento em circulação no mercado há 20 anos e considerado suficientemente seguro, mas esta é uma mesa secundária nessa experiência clínica. Os pacientes recebem 3

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>injecoes semanais ao longo de 6 semanas. A primeira dose eh de 100 microgramas, a segunda eh 150 e a terceira 200 mcg nos primeiros 14 dias. A frataxina eh medida imediatamente antes da primeira injecao, 24 horas depois, 7 dias depois e, em seguida, semanalmente. Assim, basicamente, durante 35 dias e, mais uma vez, um mes depois da conclusao do experimento. Acreditamos que teremos mais indicacoes sobre o tratamento no comeco de 2014. Dois pacientes ja completaram o teste e a seguranca e tolerabilidade foram muito bons. ", e-mail: roberto.testi@uniroma2.it.O uso do interferon gamma e seus efeitos colaterais estao suficientemente registrados em instituicoes internacionais e brasileiras, depois de quase vinte anos de uso no tratamento de granulomatose cronica e osteopetrose maligna. A questao de estender o seu uso aos pacientes de Ataxia de Friedriech e muito mais ligada a uma formalidade burocracia do que cientifica. A medicacao acabou de ganhar o status de "orphan drug" da Federal Drug Administration e o uso do remedio em tratamentos "off label" ja e corrente.O governo brasileiro nao pode privar os portadores da doenca do direito de buscar um tratamento. Sem a devida protecao do Estado, o preco do interferon gamma no Brasil e impraticavel. As importadoras cobram cifras astronomicas, cinco ou mais vezes maiores ao preco cobrado na Europa para a mesma medicacao. Como sabemos que nos Estados Unidos nao existe controle de precos, a tarifa do interferon gamma la nao pode ser considerada como referencia.Para que os principios da lei 12.401, de 28 de abril de 2011, sejam cumpridos em plenitude, a Ataxia de Friedriech nao pode ficar de fora do Protocolo para 2015."A lei 12.401 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.</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: meu filho reage a leite e traços. tentei fazer dieta para amamentar e ainda nao consegui estabilizar a alergias. entrei com formula de aminoacido depois de testar sem lactose e a de proteina extensamente hidrolizada. somente estabilizou com neocate a formula de aminoacidos. acredito que seja de extrema importancia essas formulas especiais pois so com eles as crianas com aplv conseguem os nutrientes necessarios para uma dieta balanceada. temo dele n se curar antes dos 2 anos. pois qualquer contato com leite ele regride..com dermatite atopica no rosto e sangue nas fezes</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho tem APLV descoberta quando ele tinha um mês e meio, infelizmente só consegui amamentá-lo no primeiro mês de vida! Hoje ele está com 4 meses e se alimenta exclusivamente da fórmula - Neocate, fornecida pelo Estado.</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho alérgico a leite soja e ovo teve seu direito negado aos 24 meses tive que entrar com ação judicial, ganhamos a causa mas por vários meses sobrevivemos se doações. No estagio mais critico da alergias do meu filho ele só podia consumir a formula especial no caso neocate e arroz com batata e abobrinha por estar muito sensibilizado reagia a qualquer outro alimento que não fossem esses citados por com a negativa da formula em meu município passamos por situações muito difíceis mas graças a Deus recebemos doações ate que o resultado de nossa ação fosse definido</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª: falta de atenção pras crianças q sao portadoras da APLV</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Tenho um filho com alergia a leite de vaca, fiquei quase um ano na fila para passar pelo especialista para que a fórmula fosse liberada. Quando enfim, consegui receber a fórmula, meu filho já não aceitava mais o neocate e já estava para completar dois anos, quando então não mais receberia. Acredito que o processo deveria ser revisto com prioridade, para que ocorresse com mais rapidez e fosse indicado a fórmula correta, pois vejo muitas mães com esse problema, do filho não se adaptar a consulta com o especialista demorar e não ter como trocar a fórmula. Algumas crianças precisam continuar o tratamento após os dois anos de idade. Precisamos de mais informação, de acesso à especialistas e rapidez e acompanhamento com a adaptação da fórmula, além de maior quantidade de latas e aumento da idade máxima.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2014	Ministério da Saúde	<p>1ª: Boa Noite .Tenho um filho de 1 ano e 2 meses , diagnosticado com alergia a proteína do leite de vaca com 11 meses de idade; As reações alérgicas são diversas, quadro de otite crônica , diarreia, pouco ganho de peso, dermatites, agravamento de refluxo, entre outros sintomas. Segue uma dieta alimentar rígida, como o leite ainda tem grande importância nutricional nessa fase, foi substituído pelo leite de soja, porém as fórmula de soja custam em torno de 2 vezes e meia a mais que as fórmulas de leite de vaca, e somando-se aos demais alimentos especiais , gera uma sobrecarga imensa e inesperada no orçamento familiar. A renda acaba não sendo compatível com os gastos necessários. Precisamos da ajuda do governa com a compra dessa fórmula sim , isso é um caso de vida !!!</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Além de enfermeira sou mãe de menina que nasceu com alergia alimentar múltipla, teve cura aos 3 anos e 4 meses. Durante todo esse tempo ela foi amamentada, contudo em alguns momentos precisei da fórmula especial para apenas para complementar nos períodos em que trabalhava. A necessidade se justificava pelo baixo peso. Acredito como mãe e profissional que o governo não pode se firmar em afirmativas de que alergia alimentar é uma condição rara, haja vista não termos pesquisas brasileiras que apontem incidência e prevalência desta no Brasil, e toda referência que temos vem de pesquisas internacionais. Hoje empiricamente é notório o número de casos de crianças com APLV e por cruzamento com soja, certamente, além de genética, estão envolvidos fatores ambientais e culturais próprio ao nosso país que há tem alto consumo de soja e leite de vaca, a começar pelo alto uso da indústria. Ainda assim, uma condição de raridade não isenta a possibilidade e porque não, dever, de liberação de for mulas tendo em vista o valor destas, dificultado tb pelo governo pelas altas taxas de impostos sobre estes produtos. Acredito que olhando pelo Humaniza sus, é desumano negar a uma criança que precisa de fórmula para sobreviver. Há de ser desenvolvidas ações que avaliem cada criança em sua necessidade, por uma equipe multidisciplinar CAPACITADA em alergia alimentar e assim caso a caso seja vista se existe a necessidade ou não. É desumano tb estabelecer protocolos que visem a provocação oral de 3 em 3 meses, estando a criança dando sinais clínicos de incompatibilidade para realizar a provocação, levando a mesma a reações desnecessárias e estresse da mesma e família. O próprio consenso brasileiro menciona uma provocação a cada 6 meses ou 1 ano em que a criança venha apresentando estabilidade clínica. Compreendo totalmente como mãe e enfermeira que não é uma questão de raridade ou não, até porque inexistem estudos no Brasil que sustentem esta prerrogativa, mas ainda que fosse, é uma questão de olhar o indivíduo em suas necessidades e está é das mais básicas: alimentação. Quando o governo não libera para uma criança que precisa por conta de idade, como deve proceder a família? Quando o governo deixa faltar por total ausência de planejamento, o que fazemos? O número de processos, liminares são enormes e isto pode ser resolvido por desenvolvimento de protocolos sérios e que contêm com profissionais que de fato entendam do assunto porque do contrário toda cadeia fica prejudicada. Há de se pensar tb que estas fórmulas fazem parte de um tratamento. Crianças quando não adequadamente tratadas da AA, adoecem. Estas doenças geram internações hospitalares e assim mais custos, até maiores que a liberações de fórmulas que previnem o desencadeamento de instabilidade clínica.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de uma criança de 4 anos que sofre de alergia alimentar desde que nasceu. Ela é alérgica a leite, soja, ovo, gluten, banana e tem FPIES a batata. Ela faz uso de fórmula de aminoácidos desde os 8 meses de idade, tendo tido uma grande melhora com a fórmula. Hoje poucos alimentos são seguros para ela (arroz, chuchu, inhame e maçã) e ainda tem baixo peso e precisa da fórmula para ficar saudável. Hoje ela usa 27 latas por mês (toma 9 mamadeiras com 8 medidas da fórmula por dia). Percebo que MUITAS crianças não se curam aos dois anos, vejo uma grande maioria com mais de dois anos e ainda alérgico.</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Tenho duas filhas aplv.e soja. Uma situação mto difícil .Não consigo dar o leite todos os dias por ser mto caro</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Tenho em minha família um neto com 2 anos e dois meses com alergia alimentar múltipla e esofagite eosinofílica, que foram diagnosticadas quando ele tinha 1 ano de idade e gostaria de acrescentar a seguinte contribuição ao documento em questão, que considero extremamente relevantes:O Documento se restringe à alergia à proteína do leite de vaca, deixando de reconhecer outras espécies de alergia alimentar, como a alergia alimentar múltipla mediada ou não mediada por IgE, além das alergias mistas, como a esofagite eosinofílica – EoE e síndrome da enterocolite induzida por proteína alimentar - FPIES. Atualmente o número de casos de alergia alimentar tem aumentado progressivamente nos últimos anos. Além disso, as manifestações clínicas estão mais graves, o desenvolvimento da tolerância mais tardio e o número de crianças que apresentam reações a mais de um tipo de alimento maior.As crianças com esofagite eosinofílica, costumam apresentar reações com as proteínas do leite, as proteínas do ovo, milho e, em alguns casos, as proteínas do trigo, o que inegavelmente traz um impacto na dieta da criança, merecendo consideração por parte da Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS. Em alguns casos, há a orientação de suspensão dos ingredientes mais alergênicos, como leite, soja, ovo, trigo, peixe, frutos do mar, amendoim e oleaginosas, havendo casos em que a orientação médica vai no sentido de se suspender a alimentação sólida, mantendo a criança exclusivamente na fórmula de aminoácidos. O que gera um impacto nutricional de fundamental importância sendo a fórmula de aminoácidos a principal ou única fonte de nutrientes, inegavelmente fundamental na qualidade de vida da criança alérgica. Não consideraria rara a alergia alimentar após os dois anos devido ao fato de que elas se apresentam cada vez mais fortes e em maior número. O que falta é o apoio e a pesquisa em relação a um tema tão relevante no tocante a alergia alimentar como um todo após os dois anos de idade.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Tenho em minha família um sobrinho com 2 anos e dois meses com alergia alimentar múltipla e esofagite eosinofílica, que foram diagnosticadas quando ele tinha 1 ano de idade e gostaria de acrescentar a seguinte contribuição ao documento em questão, que considero extremamente relevantes:O Documento se restringe à alergia à proteína do leite de vaca, deixando de reconhecer outras espécies de alergia alimentar, como a alergia alimentar múltipla mediada ou não mediada por IgE, além das alergias mistas, como a esofagite eosinofílica – EoE e síndrome da enterocolite induzida por proteína alimentar - FPIES. Atualmente o número de casos de alergia alimentar tem aumentado progressivamente nos últimos anos. Além disso, as manifestações clínicas estão mais graves, o desenvolvimento da tolerância mais tardio e o número de crianças que apresentam reações a mais de um tipo de alimento maior.As crianças com esofagite eosinofílica, costumam apresentar reações com as proteínas do leite, as proteínas do ovo, milho e, em alguns casos, as proteínas do trigo, o que inegavelmente traz um impacto na dieta da criança, merecendo consideração por parte da Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS. Em alguns casos, há a orientação de suspensão dos ingredientes mais alergênicos, como leite, soja, ovo, trigo, peixe, frutos do mar, amendoim e oleaginosas, havendo casos em que a orientação médica vai no sentido de se suspender a alimentação sólida, mantendo a criança exclusivamente na fórmula de aminoácidos. O que gera um impacto nutricional de fundamental importância sendo a formula de aminoácidos a principal ou unica fonte de nutrientes, inegavelmente fundamental na qualidade de vida da criança alérgica. Não consideraria rara a alergia alimentar após os dois anos devido ao fato de que elas se apresentam cada vez mais fortes e em maior numero. O que falta é o apoio e a pesquisa em relação a um tema tão relevante no tocante a alergia alimentar como um todo após os dois anos de idade.</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Tenho uma filha de 4 anos, que alem de Aplv tem outras restrições alimentares; como ovo, crustáceos, trigo! Mesmo após os dois anos ela permanece com Aplv, aliás, a Aplv dela só foi diagnosticada aos quase 3 anos! Aqui no meu estado a fórmula só é fornecida ate os dois anos e olhe lá! Um absurdo, pois o índice de crianças acima dessa idade com alergias alimentares é muito grande e o valor das fórmulas elevadas! Ela faz uso de 8-10 latas mês de pregomim</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de uma criança com 4 meses de idade. Que foi diagnosticado com alergia a proteína do leite aos 28 dias de vida. Atualmente ele já apresentou reação a leite, soja, ovo, amendoim e milho. Faz uso da fórmula Neocate da Danone, usa 8 latas por mês. Devido a dieta restrita não tenho conseguido amamentar com leite materno.</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de criança com Alergia alimentar múltipla, inclusive Aplv. Sinto na pele a importância de dispor de alternativa ao leite materno.</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho foi diagnosticado aos 4 meses de idade a APLV, sempre teve muito gases, sangue nas fezes, muco persistente e baixo ganho de peso, colite alérgica, IGE não mediado com reações tardias. Fiz exclusão de leite e derivados, como iria voltar na época a trabalhar e devido a demanda de leite materno era baixo, gastropediatra indicou Pregomim Pepti, porém não havendo eficácia no tratamento dele, resolvi parar de trabalhar e continuar com amamentação exclusiva, com 1 e 2 meses, houve o enfrentamento sem sucesso (houve sangue nas fezes novamente). Estamos novamente na dieta e com diagnóstico de alergia a soja também, há quase 2 meses novamente na dieta, a gastropediatra dele solicitou novamente o leite NEO Advance, devido a baixo ganho de peso dele. Hoje ele se encontra com 1 e 4, no mínimo novamente 6 meses de dieta. Temos histórico familiar (afilhada de 2 anos e meio), muito provável que a alergia não se cure antes dos 2 anos, sendo assim tendo que continuar com o leite especial e dieta especial o que dificulta um pouco, pois não tenho dinheiro para custear as 8 latas do leite especial e o governo só oferece até os 2 anos. Para nós, mães de alérgicos é mt difícil encontrar produtos sem leite</p> <p>2ª: -</p>	
29/10/2014	Outra	<p>1ª: minha filha de 4 meses tem alergia ao leite de vaca seu sintomas são gastrointestinais e urticárias faz pouco tempo que descobrimos a alergia estou amamentando e fazendo a dieta de exclusão é muito difícil achar alimentos livre de leite traços ou contaminação o mais indicado pela médica é que ela tome a fórmula de aminoácidos ela ainda não aceita a fórmula mais a partir do momento que aceitar vou entrar com o processo para receber o leite e acredito que até os dois anos é muito pouco tempo para essas crianças que necessitam tanto que já passam por tanta dificuldade.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Karoliny bastos dos santos de 2 anos e 10 mês nascida dia 17/12/2011 diagnosticada desde o nascimento com aplv hoje se encontra com diagnóstico de alergia alimenta múltiplas alergia a varias outras coisas como picada de inseto,contato,ambiente,cheiro,sencibilidade ao sol,luz,alergia a látex e muito mais exclusiva no neocate usa 16 latas por mês nao consegue ingerir mais nada tudo q come reage.</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho é APLV e é difícil custear toda a alimentação. Acredito que não é só dificuldade minh, e sim de várias famílias.</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Os produtos disponíveis no mercado do RN estão conforme a média descrita abaixo e deixo como sugestão:Fórmula Soja - R\$ 57,00Fórmula Hidrolisada - R\$ 285,00Fórmula Aminoácido - R\$ 195,00</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho tem 2 anos e dois meses com diagnóstico de alergia alimentar múltipla e esofagite eosinofílica, que foram diagnosticadas quando ele tinha 1 ano de idade e gostaria de acrescentar a seguinte contribuição ao documento em questão, que considero extremamente relevantes: O Documento se restringe à alergia à proteína do leite de vaca, deixando de reconhecer outras espécies de alergia alimentar, como a alergia alimentar múltipla mediada ou não mediada por IgE, além das alergias mistas, como a esofagite eosinofílica – EoE e síndrome da enterocolite induzida por proteína alimentar - FPIES. Atualmente o número de casos de alergia alimentar tem aumentado progressivamente nos últimos anos. Além disso, as manifestações clínicas estão mais graves, o desenvolvimento da tolerância mais tardio e o número de crianças que apresentam reações a mais de um tipo de alimento maior. As crianças com esofagite eosinofílica, costumam apresentar reações com as proteínas do leite, as proteínas do ovo, milho e, em alguns casos, as proteínas do trigo, o que inegavelmente traz um impacto na dieta da criança, merecendo consideração por parte da Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS. Em alguns casos, há a orientação de suspensão dos ingredientes mais alergênicos, como leite, soja, ovo, trigo, peixe, frutos do mar, amendoim e oleaginosas, havendo casos em que a orientação médica vai no sentido de se suspender a alimentação sólida, mantendo a criança exclusivamente na fórmula de aminoácidos. O que gera um impacto nutricional de fundamental importância sendo a fórmula de aminoácidos a principal ou única fonte de nutrientes, inegavelmente fundamental na qualidade de vida da criança alérgica. Não consideraria rara a alergia alimentar após os dois anos devido ao fato de que elas se apresentam cada vez mais fortes e em maior número. Tenho contato com inúmeras mães em que o filho maior de dois anos tem alergia a vários alimentos, sendo inviável a denominação raros. O que falta é o apoio e a pesquisa em relação a um tema tão relevante no tocante a alergia alimentar como um todo após os dois anos de idade.</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho já vai completar dois anos e ainda continua com alergia alimentar ao leite e a soja, necessitando de complementação da alimentação com a fórmula extensamente hidrolisada Pregomin Pepit</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Associação de pacientes	<p>1ª: Percebemos que a Consulta Pública não mencionou a Síndrome da Enterocolite Induzida por Proteína Alimentar (Food Protein Induced Enterocolitis Syndrome - FPIES). De se observar que muitas crianças que chegam até nós pela FPIES Brasil estão sub-diagnosticadas como APLV Atípico. Várias possuem poucos alimentos seguros e lhes é recomendada a dieta de exclusão da proteína alimentar bem como a suplementação através de fórmulas de aminoácidos livres, único tratamento consistente até o momento. Embora não existam estudos de prevalência no Brasil, observamos que a maioria das crianças possuem mais de 2 (dois) anos de idade. Conhecemos casos de adolescentes estrangeiros que ainda manifestam os sintomas da FPIES. Várias mães brasileiras optam por introduzir leites vegetais (arroz, milho, aveia etc...) precocemente nas crianças sub-diagnosticadas por conta da dificuldade em viabilizar os documentos necessários para os trâmites burocráticos da requisição da Fórmula Infantil junto aos órgãos governamentais, principalmente após os 2 (dois) anos de idade. Contudo, é evidente que esta não é a melhor forma de se conduzir a doença, uma vez que a maioria das crianças precisa receber outros suplementos e mesmo assim encontram-se abaixo da curva do peso e da altura. Observamos que, reduzir a quantidade do fornecimento das fórmulas elementares forçosamente levará a mãe/cuidador aumentar a diluição das preparações comprometendo o aporte nutricional da criança. Por outro lado, é importante lembrar que muitos Hospitais Municipais e Estaduais não possuem fórmulas elementares quando da internação da criança por reações ou qualquer outra doença concomitante a alergia alimentar. Acreditamos que está seja a nossa contribuição. Coloco-me a disposição Renato Trabulsi Ashcar</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Cada vez mais vem crescendo o numero de crianças acima de 2 anos com aplv necessitando de formulas e auxilio por períodos maiores que hoje é determinado.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Considerações:Negrito: trechos da consulta públicaAbaixo: comentário e sugestão ...“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)”.Nenhuma das referências acima cita que a prevalência de APLV é de 0,3% em crianças menores de 2 anos. Esse dado até é referido por um dos autores com relação a crianças maiores de 5 anos. Além disso, uma das referências é de 2001 e esses dados estatísticos não condizem mais com a realidade atual uma vez que as alergias estão se tornando mais graves e mais persistentes. Com relação às crianças em aleitamento materno exclusivo, o dado está interpretado de forma equivocada. Essa informação é citada no DRACMA (WAO, 2010) e os autores relatam que os sintomas clínicos à proteína do leite foram referidos em 0,5% das crianças em aleitamento materno, não que 0,5% das crianças com APLV estão em aleitamento materno. Sabe-se que não há dados estatísticos sobre a prevalência nacional de APLV. Porém, na ausência desse dado o recomendado é usar as referências internacionais como base. A prevalência de APLV descrita nos Guidelines internacionais recentes é de 2 a 3% da população de crianças após a investigação diagnóstica (Fiocchi et. al., 2010; Koletzko et al., 2012; Greef, et al, 2012). ... “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%).” É de grande importância citar quais são esses 34 estados/municípios nos quais esses dados foram baseados, principalmente qual é a base de cálculo, pois esse dado está aquém da realidade atual.A previsão de atendimento subestimada em demasia poderá comprometer a reserva orçamentária, o fluxo de atendimento e a eficácia do programa. ... “As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade” Esse dado contradiz a nova atualização das portarias vigentes sobre fórmulas infantis. Resolução RDC 45 de 2011 estabelece a indicação até 36 meses de idade. ...“A indicação do uso de fórmulas infantis para APLV deve ocorrer para substituição da alimentação em crianças menores de seis meses “Com base nesse dado é importante refletir sobre a quantidade de latas que foi estimada nessa CP, principalmente para crianças de 0-6 meses. Apesar de o dado ter sido baseado na estimativa de caloria ele está muito aquém da quantidade que um bebê mama nessa idade, independente da APLV. ...”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, sendo o mínimo e máximo de latas necessárias mensalmente estabelecido na Tabela 1. Ex < 6 meses - 7-9 latas”. 7 -9 latas/mês = 550-720ml de fórmula por dia = 60 a 90ml 8x/dia ou 90 a 120ml 6x/diaAo consideramos crianças de 0-3 meses essa quantidade até é viável. Porém, crianças de 4 mamam em torno de 150ml 6-7 vezes ao dia (= 13 latas/mês); crianças de 5 a 6 meses mamam cerca de 180ml 6 vezes ao dia, que corresponde a aproximadamente 14 latas/mês. Apesar da necessidade de um referencial teórico, considero de extrema importância não desconsiderarem a prática clínica e a realidade ao selecionarem os critérios para o programa. ...“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).”Dentro dessa indicação e considerando as ressalvas de reações graves a seguir, é irreal estimar que cerca de 50% das crianças maiores de 6 meses receberão FS. ...”As fórmulas extensamente hidrolisadas são toleradas em 90% dos casos de crianças menores de seis</p>	

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).”Esse valor de 90 a 95% é uma média. Porém, dependendo da manifestação clínica a tolerância às FEH é menor, por exemplo: Esofagite eosinofílica, FPIES, enterocolite, colite e proctocolite eosinofílica, dermatite atópica, como citado nessa CP e nos principais Guidelines como justificativa para que a fórmula de aminoácidos seja considerada como primeira indicação de fórmula nesses casos (parágrafo a seguir). ...”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 de 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.”Esse tempo depende muito do tipo de manifestação clínica. Em alguns casos a remissão dos sintomas ocorre em horas (ex: reação anafilática, FPIES aguda), já em outras pode demorar cerca de 15 dias (ex: sangue nas fezes decorrente de colite eosinofílica). Porém, casos em que há comprometimento da mucosa do intestino delgado e consequente má absorção intestinal, acompanhada de baixo ganho de peso e crescimento, a remissão dos sintomas e ganho de peso pode demorar cerca 30 dias (Koletzko et al., 2012, Sampson et. al., 2014). Portanto, uma criança com FPIES aguda que não apresentou melhora em 3 dias precisa mudar a fórmula, uma vez que é um tipo de reação que acarreta risco de morte. Já uma criança com colite pode demorar um pouco mais de tempo para melhorar e isso não necessariamente é reação à FEH. ... “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.”Ratifico o mencionado acima com relação ao tempo de remissão dos sintomas. Além disso, antes de descartar a hipótese de APLV é preciso certificar-se de que não há ingestão acidental de alimentos com leite na dieta de crianças que já comem ou se a criança pode estar reagindo a outros alimentos. Algumas reações graves normalmente estão associadas à alergia a múltiplos alimentos (esofagite eosinofílica, FPIES, enteropatia, dermatite atópica). Ainda sobre esse parágrafo é válido ressaltar que a indicação da fórmula de aminoácidos como primeira opção de fórmula nesses casos não é decorrente da desestabilização clínica da criança, mas devido ao risco que ela tem de reagir a mais alimentos, a traços de proteínas do leite e, conseqüentemente, à quantidade residual de porções alergênicas das proteínas do leite presentes nas FEH. Por essa razão, não há fundamentação teórica e nem clínica que justifique a substituição da FAA pela FEH em apenas 15 dias nesses casos. É preciso considerar também que burocraticamente é inviável estipular o prazo de 15 dias para a mudança de fórmula uma vez que os retornos de consulta médica no SUS demoram muito mais que isso. Diante do exposto, sugiro que os responsáveis por essa CP e pela elaboração do protocolo de APLV definam as condutas e critérios de diagnóstico, tratamento, teste de provocação oral e tempo de remissão dos

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>sintomas de acordo com as manifestações clínicas da alergia alimentar, não apenas com o tipo de reação (mediada ou não por IgE), assim como os Guidelines internacionais já vem sendo escritos desde 2010. ... “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 em 2014, de 5.862.163 crianças.” - Dado de prevalência: 0,7% nessa faixa etária, compreendendo 41.035 crianças. Como já referido anteriormente, está aquém da realidade. - Distribuição das crianças quanto ao tipo de fórmula infantil utilizada De acordo com os critérios teóricos citados nessa CP, o percentual de fórmula de soja e de fórmula de aminoácidos previsto está incoerente. Sugiro consultar os programas que atendem essa demanda, como São Paulo, Espírito Santo, Rio Grande do Sul, Sergipe, Fortaleza, Distrito Federal, etc. Esse dado não condiz com a realidade de nenhum programa atual, nem dos que possuem nutricionistas para atender as crianças. - A proposta de aquisição foi apresentada a seis empresas fabricantes de fórmulas infantis para uma primeira rodada de negociação de preços.A base de preço descrita nessa CP é muito preocupante, pois é impraticável. Não tem como esse valor ser a média de proposta de 6 empresas uma vez que corresponde cerca de 1/3 a 1/5 do valor de cada produto registrado em ATAs de registro de preço no ano de 2013. Um dado que não foi mencionado nessa CP e é de extrema relevância, principalmente com relação ao preço dos produtos, é se a execução do programa será de responsabilidade do Estado ou do Município. Se a aquisição das fórmulas for de responsabilidade da Secretaria municipal de saúde esses preços se tornam ainda menos praticáveis devido às condições de pagamento e à quantidade de produto licitado. Uma previsão orçamentária baseada em dados de número de crianças, quantidade de lata e valor da lata abaixo da realidade será extremamente insuficiente para o início do programa, conseqüentemente sua execução não será viável aos gestores públicos, principalmente no âmbito municipal. Considerando que um dos objetivos da elaboração de protocolos clínicos para o subsídio de fórmulas é otimizar os custos e reduzir a judicialização do sistema de saúde, considero importante refletirem a esse respeito, pois a inviabilidade do programa e a interrupção do fornecimento poderá gerar o efeito contrário e o número de mandados de segurança aumentará ainda mais.</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Minha bebê tem 4 meses e foi diagnosticada alérgica a proteína do leite de vaca aos 2 meses e meio, o aleitamento materno foi suspenso pelo baixo ganho de peso dela é grande debilitação após um quadro de diarreia de 15 dias. Pela pouca idade que ela tem ainda não tivemos como diagnosticar potenciais outras alergias. Ela hoje é alimentada exclusivamente por fórmula específica para alérgico.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: “A alimentação e nutrição constituem requisitos básicos para a promoção e a proteção da saúde, possibilitando a afirmação plena do potencial de crescimento e desenvolvimento humano, com qualidade de vida e cidadania.” (Ministério da Saúde).A inadequação nutricional nos primeiros anos de vida acarretará em graves consequências: riscos de infecção, redução massa magra, danos irreversíveis em órgãos e sistemas (Walker, 2007; Black 2013). A nutrição é parâmetro para avaliar o estado nutricional do paciente. As necessidades diárias variam bastante de acordo com inúmeros fatores. Um bebê com alergia à proteína do leite de vaca muitas vezes apresenta suas necessidades aumentadas. O quantitativo apresentado no documento está muito abaixo da quantidade de latas necessárias por mês, levando em consideração minha prática clínica. Um paciente com déficit nutricional e restrições alimentares terá a fórmula como única fonte de alimentação, justificando esse maior consumo. Um bebe de 5 meses com dieta exclusiva consome aproximadamente 210ml de mamadeira, 8 vezes ao dia, total de 210g pó, 16 latas mês. Baseado no Programa de APLV do Estado de SP, a média de consumo mensal são de 13 latas, havendo momento de aumento do volume oferecido. Outro ponto a ser questionado é o prazo de 15 dias para verificação do uso de Fórmulas, não existe lógica manter uma fórmula se o paciente manifestou piora dos sintomas desde o início. Devemos levar em consideração o risco com a piora de seu estado clínico e nutricional. Não existem consensos específicos que determine o tempo até a alteração da fórmula porém sabemos das consequências que o déficit nutricional pode acarretar. O paciente em questão tem suas funções absorptivas muitas vezes comprometidas, manter uma fórmula que não está sendo eficaz poderá ser extremamente prejudicial. Uma fórmula para tratar APLV precisa promover remissão total dos sintomas, se com a introdução de uma fórmula específica não desaparecer todos essa não está sendo eficiente, portanto deverá ser o mais rapidamente substituída. Gustavo ForondaCoordenador da UTI Pediatrica Clinica do INCOR - HCFMUSPChefe do Departamento de Cardiologia da SPSPCoordenador da Cardiologia Pediatrica do Hospital Israelita Albert Einstein</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho e aplv descobrimos com 3 meses amamentei mas era muito dificil a dieta ai opitei a dar formulas onde recebi uma mas nao se adaptou hj toma uma formula de proteina hidrolizada mensal 5 latas mas nao da para o mes tdo sempre falta</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Meu filho e aplv descobrimos com 3 meses amamentei mas era muito dificil a dieta ai opitei a dar formulas onde recebi uma mas nao se adaptou hj toma uma formula de proteina hidrolizada mensal 5 latas mas nao da para o mes tdo sempre falta</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Os produtos comprados em mercado não mostram claramente se possuem a proteína do leite.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Instituição de saúde / hospital	<p>1ª: Discutir as Indicações do TPOCONTRIBUIÇÃO:É importante ressaltar que o TPO, embora seja um método de excelência para diagnóstico, pode envolver riscos em pacientes com anafilaxia. Em situações em que a anafilaxia a alimento é evidente pela história clínica e a pesquisa de IgE específica confirma o quadro, o TPO pode ser dispensado. Precisa ser destacado ainda que a anafilaxia leite de vaca tem aumentado nos últimos anos e pode ocorrer em qualquer paciente que apresente alergia a proteína do leite de vaca em especial nos quadros IgE mediadosVale ressaltar que o teste deve ser supervisionado por um médico e as variáveis em relação às reações adversas devem ser todas controladas (choque anafilático), o acompanhamento do paciente deve ser feito por no mínimo 2 horas após a dose máxima. Em caso de reação grave o paciente deve ficar em observação por mais 6 horas (resposta tardia da anafilaxia, que ocorre em 20% das pacientes) O TPO deve ser realizado preferencialmente no hospital ou centro preparado ao atendimento de reações graves como a anafilaxia. Pacientes com APLV IgE mediado tendem a apresentar um retardo no desenvolvimento de tolerância, portanto recomendo que nos casos de anafilaxia confirmada a provocação somente seja realizada como no mínimo um ano de dieta de exclusão. (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. JEPG. 2012., Simons FE et al World Allergy Organization. World Allergy Organization Anaphylaxis Guidelines: 2013 update of the evidence base. Int Arch Allergy Immunol. 2013;162(3):193-204 Keet C. Recognition and management of food-induced anaphylaxis. Pediatr Clin North Am. 2011 Apr;58(2):377-88,</p> <p>2ª: Quantificação das latas a serem distribuídasContribuição: Considero o número de latas dispensado aquém do mínimo preconizado. Se considerarmos um lactente de 4 meses de idade com uma ingesta próxima de um litro dia (6 mamadeiras de 200 ml) uma demanda de 30 litros mês. A dispensação de 9 latas (cota máxima) não permitiria uma única perda ou acidente com mamadeira. Sugestão 7-11 latas mês em menores que seis meses, 8 latas mês demaisPacientes graves que mesmo após 12 meses ainda necessitam de FAA provavelmente dependem mais deste alimento pois provavelmente apresentam alterações graves não IgE mediadas que limitarão o uso de outro alimentos, sugiro considerar nestes casos de FAA maior aporte de latas 7-11</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Instituição de saúde / hospital	<p>1ª: Teste de provocação oral.CONTRIBUIÇÃO:É importante ressaltar que o TPO, embora seja um método de excelência para diagnóstico, pode envolver riscos em pacientes com anafilaxia. Em situações em que a anafilaxia a alimento é evidente pela história clínica e a pesquisa de IgE específica confirma o quadro, o TPO pode ser dispensado. Precisa ser destacado ainda que a anafilaxia leite de vaca tem aumentado nos últimos anos e pode ocorrer em qualquer paciente que apresente alergia a proteína do leite de vaca em especial nos quadros IgE mediadosVale ressaltar que o teste deve ser supervisionado por um médico e as variáveis em relação às reações adversas devem ser todas controladas (choque anafilático), o acompanhamento do paciente deve ser feito por no mínimo 2 horas após a dose máxima. Em caso de reação grave o paciente deve ficar em observação por mais 6 horas (resposta tardia da anafilaxia, que ocorre em 20% das pacientes) O TPO deve ser realizado preferencialmente no hospital ou centro preparado ao atendimento de reações graves como a anafilaxia. Pacientes com APLV IgE mediado tendem a apresentar um retardo no desenvolvimento de tolerância, portanto recomendo que nos casos de anafilaxia confirmada a provocação somente seja realizada como no mínimo um ano de dieta de exclusão. (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. JEPG. 2012., Simons FE et al World Allergy Organization. World Allergy Organization Anaphylaxis Guidelines: 2013 update of the evidence base. Int Arch Allergy Immunol. 2013;162(3):193-204 Keet C. Recognition and management of food-induced anaphylaxis. Pediatr Clin North Am. 2011 Apr;58(2):377-88,</p> <p>2ª: número de latas dispensadoConsidero o número de latas dispensado aquém do mínimo preconizado. Se considerarmos um lactente de 4 meses de idade com uma ingesta próxima de um litro dia (6 mamadeiras de 200 ml) uma demanda de 30 litros mês. A dispensação de 9 latas (cota máxima) não permitiria uma única perda ou acidente com mamadeira. Sugestão 7-11 latas mês em menores que seis meses, 8 latas mês demaisPacientes graves que mesmo após 12 meses ainda necessitam de FAA provavelmente dependem mais deste alimento pois provavelmente apresentam alterações graves não IgE mediadas que limitarão o uso de outro alimentos, sugiro considerar nestes casos de FAA maior aporte de latas 7-11</p>	<p>Clique aqui</p>
30/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: ALERGIA MULTIPLA A ALIMENTOS EM GERAL.</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Alergia múltipla a alimentos.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe da Isadora, que tem alergia à proteína do leite e precisa fazer uso do leite "neocate", único que ela se adaptou</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: O governo tem a obrigação de fornecer qualquer tipo de fórmula ou medicamento de alto custo para as pessoas. Existem tantos benefícios dados a pessoas que não precisam e num valor absurdamente alto. Não seria tão mais fácil contribuir com a população de outra forma? Esta é minha pergunta.</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Tenho dois filhos. A primeiro do sexo feminino hoje tem 3 anos e não tem APLV. Já o segundo filho foi diagnosticado APLV com cinco meses e meio. A manifestação dele foi exclusivamente dermatite atópica e cólicas.</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Sociedade médica	<p>1ª: •Prever situações em que o uso de (Fórmula de Aminoácidos)FAA deva ser exclusivo e além dos 3 anos de idade(ex: esofagite eosinofílica, síndromes de má absorção), necessitando volumes maiores do que os indicados na tabela 1. •Acrescentar a questão dos testes de provocação oral(TPO) que são necessários para o diagnóstico da alergia e para a identificação de tolerância. Ressaltar a necessidade de realizar o TPO em ambiente hospitalar próprio ou no domicílio conforme definição do médico assistente, a partir das características clínicas do paciente. •Prever o fornecimento de um número de latas para realização do diagnóstico de forma mais agil. Atualmente usamos o "jeitinho brasileiro", cedendo latas de pacientes que já não precisam mais.</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Minha filha tem 12 ANOS e possui alergia alimentar múltipla. Faz dieta restritiva das proteínas alergênicas e em função de seu quadro grave, que a conduziu a um estado de atraso no crescimento e no ganho de peso, faz uso diário de PREGOMIN PEPTI. Vejo nos grupos existentes nas redes sociais que, casos de crianças com mais de dois anos, em uso de fórmulas especiais, não são raros, conforme apontado.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Instituição de ensino	1ª: PRECISAMOS AJUDAR ESSAS PESSOAS, POIS AS COISAS ESTÃO MUITO CARAS, E UM TRATAMENTO DESSE PRECISA DO OUTRO PARA DAR SUA CONTINUIDADE DE UMA VIDA SAUDÁVEL. 2ª: -	
30/10/2014	Paciente/usuário	1ª: Adesão do programa para ajudar minha filha alergica 2ª: -	
30/10/2014	Paciente/usuário	1ª: Sou Mãe de uma bebê de 10 meses em uso de formula de aminoácidos atualmente. tendo sido amamentado exclusivamente até os 6 meses e desde então foi diagnosticado com APLV e atualmente desmamou por suspeita de alergia a soja ingerida por mim. Apresenta sintomas de FPIES e esta sendo reavaliado. Faz uso de 8 latas da fórmula por mês. 2ª: -	
30/10/2014	Secretaria Estadual de Saúde	1ª: A Gerência de Nutrição da SES/DF elaborou o documento anexo com dados reais do nosso Programa de Nutrição Enteral e Atendimento Domiciliar, em relação ao atendimento dos pacientes com APLV, que contribuirá bastante à presente proposta dessa Consulta Pública. 2ª: -	Clique aqui
30/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	1ª: Sou mãe de uma menina de 1 ano e 3 meses que tem Alergia a Proteína do Leite de Vaca, diagnosticada com 5 meses de vida. Desde entao ela toma fórmula de aminoácidos, latas fornecidas mensalmente pelo SUS. Na introdução alimentar verificamos alergia alimentar múltipla. Ela é alérgica a TODAS as frutas, a peixe, oleoginosas, amendoim, o que torna sua alimentação limitada. Por conta desta limitação, ela toma mais leite (aminoácidos, na verdade), do que crianças de sua idade. Tanto que as 8 latas/mes fornecidas pelo SUS nao são suficientes. Há grandes chances de minha filha passar dos 2 anos com algumas (ou todas) dessas alergias, e continuaria dependente da formula de aminoácidos. Ainda que se cure totalmente de todas as alergias, conheço MUITAS crianças que não se curam. Ainda que nao fossem muitas, que fosse RARA a alergia alimentar após essa idade, ainda que fosse 1 criança em 1 milhão, o governo não pode abandonar essa criança sob argumento de que sua condição é rara. Estamos falando de ALIMENTO a crianças com limitações, não importa se são muitas ou poucas crianças. 2ª: -	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Possuo um filho com alergia alimentar a proteína animal (ovo/leite de vaca e carne vermelha) e a soja. Ele consome 8 latas de Neocate mês e essa fórmula é extremamente importante para ele. Seus sintomas ainda aos 2 anos são: diarreia, muco nas fezes, fezes esverdeada, urticária, pele áspera, refluxo e ronquidão no peito).</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Ministério da Saúde	<p>1ª: Sou mãe de uma criança de 11 meses que foi diagnosticada com alergia alimentar múltipla, e usa fórmula especial (fórmula de aminoácidos), faz uso de 10 latas por mês e percebo que muitas crianças não se curam aos 2 anos.</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de um bebê de 1 ano com Alergia a proteína do leite</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Outra	<p>1ª: DA FAIXA ETÁRIA PARA ABRANGÊNCIA DO PANORAMAA presente consulta pública limita a idade para prescrição de Fórmulas Infantis Dietoterápicas aos 24 meses de idade. Entretanto, a Resolução RDC nº 45 de 2011 (ANVISA) prevê a utilização de fórmulas infantis dietoterápicas para lactentes e crianças de primeira infância, ou seja, de 0-36 meses de idade:Capítulo I Art. 2º: “Este regulamento tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas”.Parágrafo único. “As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas abrangem as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância”.A mesma Resolução define os seguintes conceitos para lactentes e crianças de primeira infância:“Art 5º, inciso II: “lactente: criança de zero a doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias)”; inciso III: “criança de primeira infância”: criança de doze meses até 3 anos de idade (36 meses).”Além disso, a Consulta Pública menciona ser esporádico o diagnóstico de Alergia a Proteína do Leite de Vaca (APLV) após os 24 meses de idade, limitando assim a cobertura do programa. Entretanto, a justificativa não considera a persistência da APLV após os 24 meses de idade, demonstrando assim a necessidade de manutenção do tratamento.Atualmente, diversos consensos e estudos nacionais e internacionais, os quais constatarem a persistência da APLV durante a infância (crianças menores de 7 anos de idade). Dentre eles, destacam-se: - WAO DRACMA Guidelines menciona: “A prevalência de APLV durante a infância variou de 1,9% em estudo da Finlândia, 2,16% em na Ilha de Wight (Inglaterra), 2,22% na Dinamarca, 2,24 Holanda até 4,9% na Noruega”¹. - Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar, 2007: “A alergia alimentar é mais comum em crianças. Estima-se que a prevalência seja de aproximadamente 6% em crianças menores de 3 anos e de 3,5% em adultos e esses valores parecem estar aumentando”². - Diretriz para Terapia Nutricional no Paciente com Alergia ao Leite de Vaca da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, (2011): “A alergia à proteína do leite de vaca é um problema comum em lactentes, usualmente com as primeiras manifestações clínicas nos primeiros seis meses de vida, com prevalência que varia de 2% a 5%”³.Deste modo, visando o alinhamento com a legislação vigente e às referências científicas, recomendamos a ampliação da faixa etária atendida no Programa até a idade de 36 meses completos.Questionamento: A proposta apresentada pelo Ministério da Saúde apenas mensurou a prevalência da APLV através dos atendimentos em serviços públicos? Isto porque, para inferirmos dados estatísticos sobre prevalência de doenças se faz importante realizar estudos epidemiológicos, considerando a assistência aos pacientes com APLV em instituições públicas e privadas. •Hoje as publicações científicas sugerem um fluxograma de gerenciamento no qual, há a indicação para mudança de fórmula a partir da manifestação do sintoma. O Projeto Diretrizes³ (da Associação Médica Brasileira e do Conselho Federal de Medicina) recomenda que o tratamento de pacientes com alergia alimentar deve ser baseado na exclusão do alimento conhecido ou suspeito de estar causando sintoma, conclui-se, portanto, que se houve o aparecimento de um sintoma, após a introdução de uma fórmula então esta fórmula é considerada suspeita.Segundo o Projeto Diretrizes³, “nos lactentes, como a dieta é fundamentalmente láctea, a</p>	<p>Clique aqui</p>

substituição por fórmula com proteína extensamente hidrolisada ou fórmula de aminoácidos garante o sucesso do tratamento. Em lactentes em aleitamento natural, o aleitamento deve ser mantido, e a mãe deve ser orientada a iniciar dieta de restrição”. Assim, as recomendações do Projeto Diretrizes são: - Para crianças com alergia ao leite de vaca IgE mediada, com alto risco de reações anafiláticas (história prévia de anafilaxia) é sugerida fórmula de aminoácidos;- Para crianças com alergia ao leite de vaca IgE mediada, com baixo risco de reações anafiláticas (nenhuma história prévia de anafilaxia) é sugerida fórmula com proteína extensamente hidrolisada;- Para crianças com alergia ao leite de vaca IgE mediada é sugerida fórmula com proteína extensamente hidrolisada, ao invés de fórmula de soja (o leite de soja não deve ser usado nos primeiros seis meses de vida devido a risco nutricional);•Através do Relatório de Recomendação da CONITEC (Relatório sobre a incorporação de fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca), determina-se a troca das fórmulas imediatamente após a estabilização dos sintomas, em oposição ao tempo maior sugerido pelos Guidelines atuais.•Além disso, menciona como proposta terapêutica a utilização de Fórmulas Infantis extensamente hidrolisadas com ou sem lactose e á base de aminoácidos, mas não esclarece o fluxograma de utilização. O Guia Prático para diagnóstico e tratamento da alergia às proteínas do leite de vaca mediadas pela imunoglobulina E - Rev Bras Alerg Immunopatol. 2012; 35(6): 203-33- propõe um fluxograma de tratamento, considerando como opção dietoterápica as fórmulas infantis com lactose. Este produto apresenta excelente eficácia clínica neste grupo de pacientes, contribui para manutenção/ melhora da microbiota intestinal, por conter lactose e menor custo. Caso haja intolerância a lactose, há indicação de substituição por fórmula infantil isenta de lactose. A Consulta Pública limita a quantidade de fórmulas infantis fornecidas mensalmente pelo Programa, o que é inferior à prática observada em outros programas públicos vigentes.A nutrição adequada é essencial para a promoção do crescimento adequado. Este indicador (crescimento) é um parâmetro básico para avaliar o estado nutricional do lactente/criança. As necessidades nutricionais destes grupos etários variam de acordo com sexo, estágio da vida e de sua condição clínica.DA QUANTIDADE DE FÓRMULAS INFANTIS FORNECIDAS PELO PROGRAMAAPresente Consulta Pública limita a quantidade de fórmulas infantis fornecidas mensalmente pelo Programa a números inferiores à prática observada em outros programas públicos vigentes. A nutrição adequada é essencial para a promoção do crescimento adequado. Este indicador (crescimento) é um parâmetro básico para avaliar o estado nutricional do lactente/criança. As necessidades nutricionais destes grupos etários variam de acordo com sexo, estágio da vida e de sua condição clínica.Diversas referências são utilizadas para que seja efetuado o cálculo das necessidades energéticas em pediatria. Dentre elas, as Diretrizes ASPEN (2002)/DITEN4, são apresentadas na Tabela 1, considerando o quantitativo mensal de fórmulas nutricionais por idade. O tratamento dietético da doença (APLV) deve fornecer quantidades adequadas de nutrientes.O exemplo, que pode ser acessado pelo link abaixo, ilustra a forma de cálculo de acordo com as referências mencionadas acima::<http://www.abia.org.br/ftp/FORMA DE CÁLCULO.pdf>Deste modo, de acordo com o ilustrado acima, pode-se concluir que a oferta de 7-9 latas, estabelecida para dispensação à faixa etária de crianças menores que 6 meses, subestima as recomendações nutricionais destes lactentes - período de 1 mês. Assim, recomendamos a revisão da Tabela 1 – Quantitativo mensal de fórmulas

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>nutricionais (latas*) por idade, constante do Relatório da CONITEC. Questionamento: Qual o critério de encaminhamento para aquisição destas fórmulas infantis? Em casos de lactentes que necessitem de consumo imediato, como por exemplo, em casos de anafilaxia, qual a orientação do Projeto? É importante considerar que o não fornecimento destas fórmulas infantis, poderá resultar em prejuízos nutricionais na piora do estado clínico. Referências 1- Eltocchi A, Brozek J, Schunemann H, et al. World Allergy Organization (WAO). Diagnosis and Rationale for Action against Cow`s Milk Allergy (DRACMA) Guidelines. <i>Pediatr Allergy Immunol</i>. 2010; S21:1-125. http://www.abia.org.br/ftp/(1)WAODRACMAguidelines.pdf 2- Sole D, Silva LR, Filho ANR e Sarni ROS. Consenso Brasileiro sobre alergia alimentar: 2007. <i>Rev. Bras. Alerg. Immunopatol.</i>, 2008;31(2):64-89. http://www.abia.org.br/ftp/(2)ConsensoBrasileirosobrealergiaalimentar.pdf 3- Spolidoro JVN, Moraes MB, Vieira MC, Toporovski M, Cardoso AL. Terapia Nutricional no Paciente com Alergia ao Leite de Vaca. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2011;1-14. http://www.abia.org.br/ftp/(3)terapianutricionalnopacientecomalergiaaoleitedevaca.pdf 4- Section VII. Normal Requirements-Pediatrics. Guidelines for the use of adults and pediatric patients. <i>JPEN</i> 2002, 26:S25-31 http://www.abia.org.br/ftp/(4)ASPEN 02.pdf</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: Considerando a relevância da problemática das crianças que apresentam Diagnóstico de APLV este município fornece Formulas Nutricionais com o objetivo de melhorar a qualidade de vida dessas crianças, por esse motivo consideramos de suma importância a incorporação das fórmulas nutricionais para as crianças com APLV no Sistema Único de Saúde pois através do SUS acredita-se no atendimento mas abrangente e formalizado.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Empresa	<p>1ª: São Paulo, 28 de outubro de 2014.À CONITEC – COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA DO SUS Ref: Consulta Pública nº 21/2014 – Publicada no DOU de 29.09.2014 – Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca Prezados Senhores,Primeiramente, gostaríamos de parabenizar o Ministério da Saúde pela iniciativa e empenho em desenvolver um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o atendimento de pacientes com Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) e a outros alimentos, com isso a DANONE Ltda., sociedade com filial na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Paulista, 2.300, 19º andar, inscrita perante o CNPJ/MF sob o nº 23.643.315/0115-10, vem por meio desta, respeitosamente e tempestivamente, contribuir para a consulta pública acima mencionada.Para tanto a DANONE Ltda. reforça a importância da avaliação médica na decisão da Fórmula a ser utilizada para o tratamento da APLV devido à grande complexidade desta patologia, e potencial de risco, sabendo que cada paciente terá as suas particularidades e necessidades nutricionais específicas. Salientamos que a vigilância para um crescimento e desenvolvimento adequados nos primeiros anos de vida deve receber atenção dos profissionais de saúde, pois os efeitos deletérios destes distúrbios nutricionais neste período acabam por trazer conseqüências em longo prazo.Para iniciarmos esta contribuição é essencial que reforcemos que as Fórmulas Nutricionais Especiais não são similares entre si, e este aspecto impacta diretamente na utilização dos produtos existentes no mercado, pois:• Os princípios ativos não são os mesmos: há diferenças na fonte de diversos ingredientes (equivalentes aos componentes), como óleos usados, fontes de carboidratos, ingredientes opcionais, sais minerais, compostos vitamínicos, aditivos, etc. • A concentração dos nutrientes (equivalentes aos princípios ativos) e dos ingredientes (equivalentes aos componentes) não é a mesma. • Nossas Fórmulas apresentam diferenças na eficácia, segurança, qualidade e aspectos regulatórios (faixa etária) relacionados a alguns produtos do mercado.Como ponto crucial, salientamos que a garantia dessa eficácia e segurança é obtida através da realização de estudos clínicos, conforme recomendações da comunidade Científica Internacional e Nacional, que determina que para uma fórmula ser utilizada em lactentes com APLV, a mesma deve ter comprovação científica (através de estudos clínicos) de que é tolerada por pelo menos 90% dos pacientes com comprovada alergia à proteína do leite de vaca. Essa comprovação por meio de estudos clínicos é a única forma de avaliar a hipoalergenicidade de uma fórmula em humanos, pois não há testes laboratoriais de alimentos que avaliem tais fórmulas e atestem sua segurança ou tolerabilidade.1)INDICAÇÃO DE ALIMENTAÇÃO COMPLEMENTAR ATÉ 24 MESES Ref.: Pagina 6 : “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)”.Contribuição da empresa (1): Entendemos que a proposta limita a idade de indicação das Fórmulas Dietoterápicas como 24 meses, enquanto a ANVISA na Resolução RDC 45 de 2011 estabelece a indicação até 36 meses de idade. (Resolução RDC 45 de 2011 - regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas). A Resolução RDC 45/2011 – Capítulo I Art. 2º cita: Este regulamento tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e</p>	<p>Clique aqui</p>

segurança a que devem obedecer as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas. Parágrafo único. As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas abrangem as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas. Conforme o regulamento acima citado, existe a necessidade das fórmulas infantis atenderem as necessidades nutricionais de lactentes até a faixa etária de crianças de primeira infância (36 meses), uma vez que existe a recomendação do consumo destas fórmulas até a idade indicada.

2) INDICAÇÃO DO USO DE FÓRMULAS HIDROLISADAS E A BASE DE AMINOACIDOS Ref.: Página 6 “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).” Contribuição da empresa (2): Sabemos que as fórmulas infantis à base de proteínas extensamente hidrolisadas (FEH) são preconizadas pelos consensos nacionais e internacionais como a primeira opção para a maioria dos casos de ALV, por serem bem toleradas por 90% a 95% dos lactentes. A escolha da FEH além de garantir eficácia no tratamento da ALV, garante o crescimento e desenvolvimento da criança, evitando comprometimento do estado nutricional. (Consenso Brasileiro de Alergia, 2007, ASBAI, 2012, ESPACI, 1999; Fiocchi et. al, 2010; Boyce et.al, 2010; ESPGHAN, 2012) Além do mais, a Academia Americana de Pediatria (AAP, 2000) recomenda que as FEH devem ter sua tolerância comprovada em pelo menos 90% dos pacientes com ALV. Tal recomendação é endossada tanto pelo ESPACI (1999) quanto ESPGHAN, (2012), caracterizando fórmulas hipoalergênicas. Porém o documento da consulta publica cita que as fórmulas de aminoácidos são indicadas apenas quando as crianças apresentam sintomas mais graves da doença, exemplificando com situações extremas. O que este documento não aborda, é que as fórmulas de aminoácidos devem ser consideradas como primeira linha de tratamento nos casos graves, mesmo o paciente apresentando boa condição clínica. Abordaremos algumas referências que citam a importância da indicação clara do uso, em alguns casos, de fórmulas de aminoácidos como primeira escolha:

- Diagnosis and management of non-IgE-mediated cow’s milk allergy in infancy - a UK primary care practical guide UK – 2012
- O aleitamento materno é sempre a melhor maneira de se alimentar qualquer criança porém quando se faz necessário o uso de fórmulas industrializadas existem alguns pontos que devem ser levados em consideração: A fórmula de aminoácido é a primeira opção no diagnóstico de alergias múltiplas e também em crianças que não apresentaram resposta positiva à dieta materna de exclusão, sugerindo que estas crianças poderiam apresentar sensibilidade aos alérgenos residuais, mesmo com uma boa condição clínica.
- Guidelines for the use of infant formulas to treat cow’s milk protein allergy: an Australian consensus panel opinion – 2008

Segundo o Consenso Australiano a criança não precisa apresentar sintomas extremos para introduzir-se uma fórmula de aminoácidos, visto que esta situação poderia agravar seu estado clínico. Neste caso, a fórmula de aminoácidos deveria ser introduzida até como prevenção de futuros sintomas e prevenção de agravamento

de condição clínica uma vez que estes pacientes estão sujeitos a um déficit nutricional. Como forma de concretizar, cita algumas doenças onde a indicação da fórmula de aminoácidos deve ser utilizada como primeira escolha: casos de anafilaxia e esofagite eosinofílica.

- Sociedade Europeia de Alergologia Pediátrica e Imunologia Clínica (Espghan – 2011) A Sociedade Europeia indica que recém-nascidos com sintomas graves ou com risco de vida deve ter a fórmula de aminoácido como primeira opção de tratamento além dos pacientes com enteropatia severa ou com alergias alimentares múltiplas, sem deixar de citar casos de anafilaxia.
- World Allergy Organization (WAO) Diagnosis and Rationale for Action against Cow's Milk Allergy (DRACMA) Guidelines – 2010: A Organização Mundial de Alergia indica o uso de fórmula de aminoácido como primeira escolha nos casos de Anafilaxia, esofagite eosinofílica e doença pulmonar crônica induzida pela proteína do leite, conforme quadro abaixo: Outras referências:
- Terapia Nutricional no paciente com Alergia ao Leite de Vaca – DITEN 2011 Para crianças com alergia ao leite de vaca IgE mediada, com alto risco de reações anafiláticas (historia prévia de anafilaxia) é sugerida formula de aminoácidos.
- Nutrição Enteral em Pediatria - FERFERBAUM R, SILVA A P, MARCO D. São Paulo. Yendis Editora, 2012 Recomenda o uso de fórmula de aminoácido para pacientes que apresentam eczema atópico, manifestações gastrointestinais graves e podem ter múltiplas intolerâncias alimentares, consequentemente, necessitam de regimes dietéticos restritivos.

3) QUANTITATIVO MENSAL DE FÓRMULAS NUTRICIONAIS (LATAS*) POR IDADE. Ref.: Página 7 – “em relação ao quantitativo das fórmulas, o nutricionista responsável deve realizar cálculo das necessidades da criança de acordo com as recomendações oficiais por idade, sendo no mínimo e máximo de latas necessárias mensalmente estabelecido na Tabela 1 abaixo”:

Quantitativo mensal de fórmulas nutricionais (latas*) por idade. Idade Fórmulas à base de soja Fórmulas hidrolisadas Fórmulas à base de aminoácidos

Idade	Fórmulas à base de soja	Fórmulas hidrolisadas	Fórmulas à base de aminoácidos
< 6 meses	7-9 latas	7-9 latas	6 - 12 latas
6 - 12 meses	6-7 latas	5-6 latas	5-6 latas
12 - 24 meses	5-6 latas	5-6 latas	5-6 latas

*considerando uma lata equivalente a 400 gramas de fórmula nutricionais ** Os cálculos levaram em consideração as recomendações de calorías e nutrientes, principalmente o cálcio, da Organização Mundial da Saúde e as informações nutricionais contidas nos rótulos das fórmulas infantis para APLV. Fonte: CGAN/DAB/SAS/MS. Brasília, 2014....”

Contribuição da empresa (3): A nutrição adequada é essencial para a promoção do crescimento adequado e o crescimento é um parâmetro básico para avaliar o estado nutricional da criança. A oferta quantitativa de nutrientes varia em função do sexo, estágio da vida e também de sua condição clínica. Existem algumas referências para cálculo das necessidades energéticas em pediatria, no atual documento citaremos duas referências como exemplo:- ASPEN 2002/DITEN- Parâmetros pela Organização Mundial da Saúde ASPEN 2002/DITEN Abaixo apresentamos um exemplo pela relação à faixa etária < 6 meses. Podemos fazer a comparação com o estipulado pelo documento da Conitec onde sugere a dispensação de 7-9 latas/mês. Utilizando-se para cálculo a recomendação da ASPEN para a faixa etária de 0-1 ano de idade, que estipula de 90-120kcal/Kg de peso, e considerando como referência de peso, o gráfico da OMS, temos o seguinte resultado:

PESO MÉDIO
NECESSIDADE MÉDIA
CALÓRICA/DIA (considerando o máximo da recomendação)
VOLUME APROXIMADO
NECESSÁRIO/DIA (considerando uma fórmula infantil padrão 67kcal/100ml)
DURAÇÃO MÉDIA DE UMA
LATA (considerando a reconstituição de uma fórmula infantil padrão 67kcal/100ml)
QUANTIDADE 3 Kg (no

nascimento) 360 Kcal/37ml/5 dias/6 latas/mês 4 Kg/80 Kcal/16ml/4 dias/8 latas/mês 5 Kg/100 Kcal/96ml/3 dias/10 latas/mês 6 Kg/20 Kcal/1075ml/2 dias/15 latas/mês 7 Kg (6ºmês) 840 Kcal/254ml/2 dias/15 latas/mês

O quantitativo mensal de latas de fórmulas nutricionais destinadas a pacientes com alergia a proteína do leite de vaca considerados para dispensação, não leva em conta a real necessidade das crianças nas faixas etárias estabelecidas. Parâmetros pela Organização Mundial da Saúde

O segundo exemplo foi elaborado com base nos parâmetros dados pela OMS sobre estimativa de peso (P50 da curva de crescimento para meninos e 0 a 5 anos) e necessidade energética (tabela anexa), verifica-se o seguinte quantitativo: IDADE PESO NECESSIDADE ENERGÉTICA / DIA VOLUME DIÁRIO DE FÓRMULA NECESSÁRIA PARA ATENDER A ESTA NECESSIDADE QUANTIDADE DE LATAS NECESSÁRIAS POR MÊS

Nascimento 3 kg 348 Kcal 19,4 ml/1 LATAS 1º mês 4,250 kg 493 Kcal 736 ml/8 LATAS 2º mês 5,250 kg 609 Kcal 909 ml/9 LATAS 3º mês 6,250 Kg 725 Kcal 1082 ml/11 LATAS 4º mês 7 kg 812 Kcal 1212 ml/12 LATAS 5º mês 7,750 Kg 899 Kcal 1342 ml/14 LATAS 6º mês 8 kg 928 Kcal 1385 ml/14 LATAS

Sendo assim, para atendimento às necessidades de crianças aos 6 meses de idade, haveria necessidade de 14 latas de fórmulas nutricionais. O que se pode concluir da tabela acima é que as 7-9 latas estabelecidas para dispensação para faixa etária de crianças menores que 6 meses é completamente subestimada não sendo suficiente para nutrir estas crianças durante o período de 1 mês. Esta exemplificação só demonstra a necessidade de revisão da tabela, não só para esta faixa etária, mas também a dispensação para todas as outras idades estabelecidas. Pacientes com alergia a proteína do leite de vaca são predispostos a apresentar deficiências nutricionais por uma série de razões:

- Mal absorção dos nutrientes decorrente de diarreia ou mesmo de processo inflamatório do aparelho digestório;
- Diminuição do volume de alimentos ingeridos devido aos vômitos e regurgitações;
- Uso de dietas de substituição inadequadas;
- Uso de dietas de exclusão muito rigorosas, que podem resultar em desnutrição até mesmo em crianças sem manifestações gastrintestinais;
- Uso de dietas/fórmulas destinadas a lactentes em crianças maiores. Potencialmente, a anorexia pode estar presente em qualquer dos quadros sindrômicos da APLV, em função do quadro da própria inflamação alérgica ou por aversão ao leite de vaca. A própria carência nutricional pode ocasionar distúrbio do apetite, agravando o quadro de desnutrição já instalado e formando um círculo vicioso (anorexia-desnutrição-anorexia).

1 Os estudos que relacionam a condição de APLV com o estado nutricional mostram que quando se inicia a dieta de exclusão, a grande maioria das crianças já apresenta comprometimento nutricional, caracterizado por diminuição do peso, diminuição da velocidade de ganho estatural, ou mesmo pela diminuição abrupta da relação peso/estatura 2,3,4,5. Um estudo no início da década de 90 na Finlândia mostrou que as crianças com APLV que apresentavam relação peso/estatura baixa, tinham ingestão insuficiente de cálcio, zinco, ferro, folato, proteína e gordura, além de baixa ingestão calórica diária para a idade e sexo. Isso se deveu à retirada do leite de vaca e seus derivados da dieta. A busca por dieta substitutiva mais adequada para não prejudicar o estado nutricional foi intensificada naquele país, desde essa época.

6 Henriksen e colaboradores 7 relataram que a dieta de exclusão em crianças com APLV levou-as a terem uma menor ingestão de calorias, proteínas, gordura, cálcio, riboflavina e niacina. Em consequência houve retardo de crescimento. Enfatizam a necessidade de se corrigir as dietas de exclusão e exercer

supervisão rigorosa com frequentes recordatórios alimentares e suplementação de minerais e vitaminas sempre que necessário. Christie e colaboradores⁸ estudaram o impacto das dietas de exclusão na ingestão de nutrientes e no crescimento de crianças com alergia alimentar. As crianças com alergia a dois ou mais alimentos eram mais baixas (estatura/idade) do que aquelas com alergia a apenas um alimento. Observaram que a ingestão de cálcio, vitaminas D e E em mais de 25% das crianças era menor que 67% das DRI preconizadas. As crianças com alergia a leite de vaca e aquelas com alergia a mais de um alimento ingeriam menos cálcio comparativamente com aquelas que não possuíam alergia a leite e com alergia a apenas um alimento. Essa baixa ingestão de cálcio pode ser revertida com o aconselhamento nutricional. Medeiros e colaboradores⁵ avaliaram a ingestão alimentar e o estado nutricional de crianças que recebiam dieta isenta de leite de vaca e derivados. Constataram que esse grupo teve ingestão calórica, protéica e lipídica menor que um grupo controle, normal. O mesmo aconteceu com a ingestão de cálcio e fósforo. Além disso, constataram que esse grupo teve ingestão calórica, de cálcio e fósforo menor que aquela preconizada para a idade. Do ponto de vista antropométrico, o grupo que recebeu dieta de exclusão apresentou relações de peso/idade, estatura/idade e peso/estatura significativamente menores que aquelas do grupo controle. Todos os achados reforçam a necessidade de monitoramento da ingestão alimentar e do estado nutricional das crianças que são submetidas à dieta de exclusão. Portanto, conclui-se que o retardo de crescimento, déficit nutricional e deficiência na ingestão de nutrientes nas crianças submetidas à exclusão de leite de vaca e derivados é uma constante nos estudos que correlacionam o estado nutricional com esta dieta. Desta forma, mostra-se claro a necessidade de fornecimento adequado da dieta para estes pacientes e o monitoramento constante. Mais uma vez reforçando que a dispensação das fórmulas para APLV devem obedecer as reais necessidades nutricionais das crianças assistidas pelo programa de dispensação nacional proposto, a fim de evitar maiores prejuízos nutricionais, algumas vezes irreversíveis para os mesmos.

Referências: 1- Cardoso AL, Morais MB. Repercussões nutricionais da alergia à proteína do leite de vaca. Ago 2005. 2- Isolauri E., Sutas Y, Salo M, Isosomppi R, Kaila M - Elimination diet in cow's milk allergy: risk for impaired growth in young children. J. Pediatr 1998; 132:1004-9. 3- Niggemann B, Binder C, Dupont C, Hadji S, Arvola T, Isolauri E - Prospective, controlled, multi-center study on the effect of an amino-acid-based formula in infants with cow's milk allergy/intolerance and atopic dermatitis. Pediatr Allergy Immunol 2001;12:78-82. 4- Piainen JM, Nuutinen OM, Kalavainen MP – Diet and nutritional status in Children with cow's milk allergy. Stockton Press 1995 – 605-612. 5- Medeiros LCS, Speridiao PGL, Sdepanian VL, Fagundes – Neto U, Morais MB – Ingestão de nutrientes e estado nutricional de crianças em dieta isenta de leite de vaca e derivados. J de Pediatr (Rio J). 2004; 80(5): 363-70. 6- Paganus A, Juntunen-Backman K e Savilahti E - Follow-up of nutritional status and dietary survey in children with cow's milk allergy – Acta Paediatr 1992; 81:518-21. 4) IMPACTO ORÇAMENTÁRIO Ref.: Página 8: “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 3, encontra-se o menor valor apresentado para cada produto. Tabela 3. Menor valor apresentado para as fórmulas pelas empresas Fórmula à base de soja – R\$ 15,12 Fórmula Hidrolisadas – R\$ 20,33 Fórmula à base de aminoácidos – R\$ 36,37 (...) Considerando os preços mínimos apresentados, o

quantitativo de fórmulas estimado e uma cobertura para os próximos 5 anos de 50% no primeiro ano, 75% no segundo e 100% a partir do terceiro ano, apresenta-se o resultado do impacto orçamentário estimado na Tabela 4."Contribuição da empresa (4): A Danone acredita que os valores mínimos indicados no item "4. Impactos orçamentários" para as (i) fórmulas hidrolisadas e (ii) fórmulas à base de aminoácidos não refletem a realidade do mercado e apresentam algumas distorções com necessidade de esclarecimentos. Por isso, apresenta abaixo suas principais considerações acerca da consulta apresentada:4.1) INCOMPATIBILIDADE DO MENOR VALOR APRESENTADO PARA AS FÓRMULAS VERSUS REALIDADE DO MERCADO – TABELA 3 – PÁG. 8 Cabe destacar inicialmente, que na última reunião com a CONITEC realizada em Brasília no Ministério da Saúde em 21/03/2014 sobre a incorporação de fórmulas nutricionais para APLV no SUS com empresas do setor presentes e profissionais de saúde, ficou ajustado que a CONITEC receberia propostas para análise do impacto orçamentário e, que em outra reunião, as empresas seriam convocadas para discussão sobre o tema. Contudo, a Danone e demais empresas não participaram dessa segunda reunião acordada, apesar de constar no texto desta Consulta Pública referência a uma rodada de "negociação de preços" o que, de fato, não se verificou. Diferentemente do racional apresentado na tabela 3, tendo como premissa o "menor valor apresentado para as formulas pelas empresas", a Danone considera que os preços indicados na consulta pública estão incompatíveis com os valores praticados pelas empresas atuantes nesse setor e com a realidade do mercado. A Danone solicitou uma pesquisa de preços simplificada, com base em informações públicas, que mostrou-se suficiente para demonstrar que os valores indicados não estão adequados com as ofertas de mercado nacional, tampouco com os valores das aquisições desses produtos por órgãos públicos. Veja que, nesse último caso, os preços de aquisição por órgãos públicos deveriam ser minimamente condizentes com os preços ora apresentados no impacto orçamentário, já que a natureza dos preços praticados nessas contratações é o mesmo daquele a que se destina essa consulta. Para corroborar essa posição, e no intuito de contribuir fornecendo a melhor informação a esse órgão, e da forma mais crível possível, a Danone realizou a pesquisa de preços supra referida através de Consultoria independente – PHARMALATINA –, que demonstra que os valores apresentados na consulta pública estão incompatíveis com os reais valores praticados pelas principais empresas do mercado (caso se mostre necessário ou de interesse desta Comissão, a referida pesquisa poderá ser disponibilizada para assessorar na composição do impacto orçamentário). Portanto, quer com base na simples observação, quer com base em pesquisa de mercado elaborada por consultoria renomada, a Danone entende que os preços identificados para as (i) fórmulas à base hidrolisadas e (ii) fórmulas à base de aminoácidos – Tabela 3 - pag 8 - apresentam algumas distorções e não refletem os preços praticados mercado, estando, portanto, em descompasso com a realidade.4.2) DÚVIDA QUANTO À UNIDADE DE MEDIDA DAS PROPOSTAS APRESENTADAS – MENOR VALOR - TABELA 3 – PÁG. 8 Inicialmente, ao analisar o menor valor apresentado pela consulta pública, a Danone não conseguiu identificar a unidade de medida a que tais valores fazem referência. Aparentemente, não há uma indicação clara se os valores estão expressos em reais por embalagem fechada (lata de 400 gramas), ou se estão por gramas, kilogramas, ou qualquer outra unidade de medida utilizada no mercado. Desta forma, detectamos a necessidade de esclarecimento da Consulta Pública, detalhando, se as cotações apresentadas estão na

unidade de medida “R\$/embalagem” ou outra unidade de medida, para atribuir transparência a pesquisa. Observamos ainda que deve ser considerado que existem fórmulas comercializadas no mercado que não atendem as faixas etárias entre 0 a 6 meses, de acordo com seus registros na ANVISA, fase mais prevalente para o diagnóstico da APLV, não devendo, portanto, serem utilizadas para comparativo como opção para um Programa Nacional. Desse modo, supondo que a indicação de valor feita na presente proposta de incorporação de Consulta Pública trata-se de produto por embalagem fechada (unidade em lata de 400 gramas), pressupõe que as fórmulas com o menor preço indicado neste impacto orçamentário: (i) ou não atendem as necessidades do público a que se destinará o presente programa após sua incorporação, (ii) ou se mostram manifestamente impraticáveis e incompatíveis com os valores de mercado. Nesse sentido, a estipulação de preços que sejam irrisórios ou extremamente inferiores aos preços de mercado, ou ainda, baseado em preços de fórmulas que não atendam às necessidades dos pacientes em eventual protocolo a ser incorporado, conforme a divisão por categoria (vide tabela 1), certamente criará um programa impraticável e inviável de ser atendido, em sua relação custo/benefício, ou, em outros termos, o resultado da conjugação qualidade/onerosidade. Considere-se ainda, que outros fatores são importantes para a composição do preço, e, por isso, pode se diferenciar, de acordo com o regime diferenciado de tributação e impostos incidentes sobre a operação (ICMS, Imposto de importação e IRPJ e CSLL). Assim, também por este motivo, a menor proposta apresentada nesta consulta não pode ser utilizada como balizadora para todo um mercado. Cumpre ainda destacar, todos esses fatores são importantes componentes do preço, sendo, no entanto, que os valores apresentados por empresas com diferentes custos, canais, ou usuárias de um regime diferenciado de tributação não podem ser utilizados como balizadores para todo um mercado. Conforme o art. 37 da CF, além dos princípios basilares que regem a Administração Pública, o administrador está ainda sob o crivo do princípio da eficiência, que impõe a necessidade de realizar investimentos eficientes, justificando o custo através do benefício obtido em decorrência dele. Por fim, a empresa reforça que entende a importância e apóia a estruturação de um programa eficiente para crianças com alergia à proteína do leite de vaca, mediante processo de incorporação pública, e, desta forma, permanece à disposição para esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

2ª: -

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Primeira contribuição: Com relação aos dados relativos a prevalência gostaria de salientar que, embora, não tenhamos dados nacionais de prevalência de APLV no país, como bem descrito no texto da consulta, temos observado na prática clínica, que as alergias estão mais prevalentes e mais persistentes. Segunda Contribuição: Considerando que a criança ainda possa manifestar alergia após os 2 anos de idade, sugiro que se considere a ampliação do fornecimento de fórmula até os 36 meses., de forma que toda a criança possa ter acesso a fórmula na primeira infância. Terceira Contribuição: Entendo que o quantitativo de fórmulas deva ser baseado no cálculo dos requerimentos nutricionais para a idade, mas é importante destacar que, na prática, essa quantidade a ser dispensada não é suficiente, pois os bebês mamam mais do que essa previsão. O programa de São Paulo, cidade onde eu atuo, por exemplo, tem fornecido uma quantidade maior e suficiente. Quarta Contribuição: Sugiro que haja uma flexibilização do fluxograma para casos como F-pies e EOE.</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Fornecer para as mães de crianças APLV informações nos rotulos dos produtos.</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de duas crianças com alergia alimentar, um está com 5 anos e tem alimentação bem restrita, ainda dependendo de fórmula especial para garantia de todos os nutrientes necessários a sua saúde. A mais nova tem 10 meses, eu faço dieta restrita para que a mesma possa se alimentar do leite materno, necessitando de fórmula especial apenas como complemento. Solicito revisar a data colocada como limite para dispensação das fórmulas, pois o que vemos hoje em grupos e associações de alérgicos, são crianças com mais de 24 meses e dieta bem restrita.</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Compartilhar nas redes sociais informações sobre a alergia a proteína do leite de vaca.</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Sou coordenadora do Núcleo de alergia Alimentar da Universidade Federal de Sergipe. Seguem protocolo do Serviço de alergia do Estado e sugestões quanto ao quantitativo das latas pela nutricionista do serviço.</p> <p>2ª: Segue protocolo do serviço de alergia alimentar da Universidade Federal de Sergipe</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Paciente/usuário	1ª: Como mãe de criança que necessita da fórmula fornecida pelo estado em recorrência do custo. Meu filho foi diagnosticado com quarenta dias. .. Hoje está com quatro meses e utiliza dez latas mês de faa. 2ª: -	
30/10/2014	Profissional de Saúde	1ª: Em contribuição anterior enviei protocolo do Serviço de alergia alimentar do estado de Sergipe, agora envio sugestão de quantitativo de latas realizado pela nutricionista do serviço. 2ª: -	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Ministério da Saúde	<p>1ª: Ao perceber que a consulta não contemplou a Síndrome da Enterocolite Induzida por Proteína Alimentar (FPIES), venho relatar um pouco do meu contato com a doença e esclarecer pontos conflitantes do fundamento:1 - "Fórmula utilizada apenas para crianças com APLV"; e2 - "Prevalência RARA após 2 anos de idade" baseado em artigos científicos internacionais, sem estudo nacional.Tenho uma filha diagnosticada com FPIES, após de vários dias na UTI manifestando vários quadros graves como plaquetopenia,parada cardiorespiratória,choque séptico(por duas vezes),acidemia grave,desidratação e desnutrição grave,problemas sérios de coagulação,insuficiência renal e hepática entre outros quadros.Somente reagiu diante do tratamento com uma fórmula de aminoácidos livres(NEOCATE). Hoje, a criança está com 1 ano e meio não apresentou melhoras e nem superação dos gatilhos alergênicos. Ainda necessita da fórmula elementar para complementação da sua dieta. Uma conduta mais conservadora recomenda testes de provocação oral após 18 (dezoito) à 24 (vinte e quatro) meses da última reação alimentar tendo em vista a permeabilidade intestinal ocasionada pela doença. Sicherer, S.H., Food protein-induced enterocolitis syndrome: Case presentations and management lessons. J Allergy Clin Immunol, 2005. 115(1): p. 149-156Infelizmente, pelo fato da FPIES ser ainda desconhecida no Mundo, pouco sabemos sobre a resolução do quadro. Food protein-induced enterocolitis syndrome from the parent perspective, Schultz, Fallon; Westcott-Chavez, Amity, 2014; June; Vol 14 - Issue 3 - p 263-267 Poucas crianças diagnosticadas com FPIES possuem apenas 2 gatilhos alimentares principais como o leite e a soja, observamos em grupos sociais pelo mundo que esta não é a regra. A grande maioria de crianças com o diagnostico não possuem alimentos seguros, quer pela insistência dos testes de provocação orais precoces ou pelo sub-diagnóstico muitas crianças ficam debruçadas sobre a fórmula elementar, pois não existem estudos e pesquisas que nos conduzam para um melhor tratamento.Quanto a raridade do APLV ou até mesmo da FPIES. Em um grupo de 13.019 bebês de até 12 meses de idade em Israel, 0,34 % foram diagnosticados com FPIES a leite de vaca durante os testes de provocação oral supervisionados por médicos (OFC). Em comparação, 0,5 % dos bebês foram diagnosticados como tendo alergia a leite de vaca mediada por IgE. Embora seja impossível estender os resultados de Israel para outras populações de pacientes, este estudo sugere que FPIES pode ser uma doença mais comum do que o anteriormente assumido. Katz, Y., et al., The prevalence and natural course of food protein-induced enterocolitis syndrome to cow`s milk: a large-scale, prospective population-based study. J Allergy Clin Immunol, 2011. 127(3): p. 647-653.Portanto, entendo que:Limitar ou negar acesso às Formulas Elementares mesmo após 2 (dois) anos de idade, deva ser repensando quando: 1 - O APLV não é o único a fazer o uso de fórmulas elementares na infância. Hoje o único tratamento consistente, tanto para o APLV como para a FPIES ou até mesmo a Esofagite Eosinofílica é a dieta de exclusão do alérgeno e muitas vezes as fórmulas elementares, no caso de crianças com FPIES uma grande maioria possui menos de 6 (seis) alimentos seguros;2 – Muito embora, acredite-se RARO, o número de crianças que persistem com os sintomas após os 2 (dois) anos de idade, os estudos existentes mundo a fora não correspondem com a realidade. De acordo, com alguns dados coletados pela Universidade da Philadelphia, pacientes inicialmente apresentando ou desenvolvendo tardiamente anticorpos IgE para determinado alimento estão arriscados a ter FPIES persistente. Estamos aguardando o GUIDELINESS de 2014.3 – Se vislumbrarmos 44 crianças em 13 mil</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>diagnosticadas com FPIES em Tel Aviv, podemos concluir que a doença não é rara e o que pode estar ocorrendo é um sub-diagnóstico. Por fim, limitar ou aumentar a conduta burocrática ou submeter crianças a teste de provocação oral precocemente sem observar condutas conservadoras ou outras doenças sub-diagnóstica pode acarretar mais gastos ao erário e maior prejuízo social.</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Sugestão para quantitativo das latas calculado pela nutricionista do Núcleo de Alergia Alimentar da Universidade Federal de Sergipe.</p> <p>2ª: -</p>	Clique aqui
30/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Sou mãe de criança alérgica a proteína do leite de vaca diagnosticada aos 2 meses de idade.</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Atualmente as alergias demoram cada vez mais para desaparecer. minha filha tem 1 ano e 3 meses e come apenas 9 alimentos. vive basicamente de neocate. Tenho várias amigas que os filhos tem 3 anos ou mais e alimentam-se EXCLUSIVAMENTE de neocate, não tendo condições financeiras de arcar com tal despesa caso o governo vete o fornecimento. Estamos lidando com VIDAS.</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Ajudar as crianças com mais de dois anos a receber o leite pois temos muitos casos de crianças com alergia após dois anos ainda como meu caso</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Minha filha tem três anos e tem alergia a proteína do leite de vaca. Há um mês faz uso do nansoy.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Srs. Como cidadão deste país, pai de uma criança alérgica informo com toda segurança e provas que crianças maiores, com mais de 2aninhos, podem sim ainda ter Aplv, esta alergia não tem data marcada para ser descoberta (não temos pesquisas efetivas na área para qualificar a classe médica) e muito menos para ir embora. Nenhum pai gosta de ter que usar este leite especial com o seu filho, quanto mais dar este leite a uma criança de 3 anos que já "conhece " o mundo e suas delícias. Mas é necessário! Para garantir dependendo do diagnóstico, a única fonte de alimento tolerada em casos de alérgicos múltiplos. Portanto: conluo dizendo que a maioria das crianças que conheço tem mais de 2 anos!</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Sou avó de usuário de fórmula especial. E conheço outras tantas crianças na mesma condição de diagnóstico Aplv e etc. É de suma importância o reconhecimento e estudo da doença pelas autoridades e que entendam e garantam o direito das crianças maiores de dois anos se alimentarem. São muitas! Não são raros inclusive alérgicos múltiplos q só podem consumir aminoácidos.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Outra	<p>1ª: Tenho em minha família um neto com 2 anos e dois meses com alergia alimentar múltipla e esofagite eosinofílica, que foram diagnosticadas quando ele tinha 1 ano de idade e gostaria de acrescentar a seguinte contribuição ao documento em questão, que considero extremamente relevantes: O Documento se restringe à alergia à proteína do leite de vaca, deixando de reconhecer outras espécies de alergia alimentar, como a alergia alimentar múltipla mediada ou não mediada por IgE, além das alergias mistas, como a esofagite eosinofílica – EoE e síndrome da enterocolite induzida por proteína alimentar - FPIES. Atualmente o número de casos de alergia alimentar tem aumentado progressivamente nos últimos anos. Além disso, as manifestações clínicas estão mais graves, o desenvolvimento da tolerância mais tardio e o número de crianças que apresentam reações a mais de um tipo de alimento maior. As crianças com esofagite eosinofílica, costumam apresentar reações com as proteínas do leite, as proteínas do ovo, milho e, em alguns casos, as proteínas do trigo, o que inevitavelmente traz um impacto na dieta da criança, merecendo consideração por parte da Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS. Em alguns casos, há a orientação de suspensão dos ingredientes mais alergênicos, como leite, soja, ovo, trigo, peixe, frutos do mar, amendoim e oleaginosas, havendo casos em que a orientação médica vai no sentido de se suspender a alimentação sólida, mantendo a criança exclusivamente na fórmula de aminoácidos. O que gera um impacto nutricional de fundamental importância sendo a fórmula de aminoácidos a principal ou única fonte de nutrientes, inevitavelmente fundamental na qualidade de vida da criança alérgica. Não consideraria rara a alergia alimentar após os dois anos devido ao fato de que elas se apresentam cada vez mais fortes e em maior número. O que falta é o apoio e a pesquisa em relação a um tema tão relevante no tocante a alergia alimentar como um todo após os dois anos de idade.</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Gostaria de pontuar que tenho neto usuário deste alimento e outra criança na família. Este leite de aminoácidos é a garantia de crescimento saudável e seguro para meu neto. Atentem-se para a importância de pesquisas científicas sobre alérgicos alimentares a fim de ter em nosso país um atendimento digno, isso no que tange conhecimento. A cura da APLV não tem dia nem hora marcada para chegar.</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: Fórmula especial para pacientes alérgicos acima de 2 anos</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: No Rio Grande do Norte a média de preços são as seguintes: Pontos a melhorar: 1) Preços sugeridos do mercado Fórmula Soja - R\$ 56,76 Fórmula Hidrolisada - R\$ 290,00 Fórmula Aminoácido - R\$ 192,00 Precisa ser realizada uma consulta em todo o país, pois cada estado ou região tem a sua realidade. E esses preços que foram apresentadas na consulta estão muito abaixo.</p> <p>2ª: -</p>	
30/10/2014	Sociedade médica	<p>1ª: Sugestões principais: aumento número de latas dispensadas por faixa etária, e prever dispensação para crianças maiores de 24 meses em casos especiais (alergia múltiplas e desnutrição)</p> <p>2ª: É importante ressaltar que o TPO, embora seja um método de excelência para diagnóstico, pode envolver riscos em pacientes com anafilaxia. Em situações em que a anafilaxia a alimento é evidente pela história clínica e a pesquisa de IgE específica confirma o quadro, o TPO pode ser dispensado. Precisa ser destacado ainda que a anafilaxia leite de vaca tem aumentado nos últimos anos e pode ocorrer em qualquer paciente que apresente alergia a proteína do leite de vaca em especial nos quadros IgE mediados. Vale ressaltar que o teste deve ser supervisionado por um médico e as variáveis em relação às reações adversas devem ser todas controladas (choque anafilático), o acompanhamento do paciente deve ser feito por no mínimo 2 horas após a dose máxima. Em caso de reação grave o paciente deve ficar em observação por mais 6 horas (resposta tardia da anafilaxia, que ocorre em 20% dos pacientes) O TPO deve ser realizado preferencialmente no hospital ou centro preparado ao atendimento de reações graves como a anafilaxia. Pacientes com APLV IgE mediado tendem a apresentar um retardo no desenvolvimento de tolerância, portanto recomendo que nos casos de anafilaxia confirmada a provocação somente seja realizada como no mínimo um ano de dieta de exclusão. (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. JEPG. 2012., Simons FE et al World Allergy Organization. World Allergy Organization Anaphylaxis Guidelines: 2013 update of the evidence base. Int Arch Allergy Immunol. 2013;162(3):193-204 Keet C. Recognition and management of food-induced anaphylaxis. Pediatr Clin North Am. 2011 Apr;58(2):377-88,) Considero o número de latas dispensado aquém do mínimo preconizado. Se considerarmos um lactente de 4 meses de idade com uma ingesta próxima de um litro dia (6 mamadeiras de 200 ml) uma demanda de 30 litros mês. A dispensação de 9 latas (cota máxima) não permitiria uma única perda ou acidente com mamadeira. Sugestão 7-11 latas mês em menores que seis meses, 8 latas mês demais. Pacientes graves que mesmo após 12 meses ainda necessitam de FAA provavelmente dependem mais deste alimento pois provavelmente apresentam alterações graves não IgE mediadas que limitarão o uso de outros alimentos, sugiro considerar nestes casos de FAA maior aporte de latas 7-11</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2014	Paciente/usuário	1ª: Sou mãe de uma criança de 1 ano que tem alergia alimentar múltipla. A unica fonte de alimentação é o neocate recebo apenas 10 latas por mês que não são suficientes... 2ª: -	
30/10/2014	Paciente/usuário	1ª: Meu filho é alergico ao leite de vaca. 2ª: -	