

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Fórmula hidrolisada para alergia ao leite - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/11/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/11/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/11/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Não concordo com a adição de SOJA. Citar apenas efeitos adversos como alergias provocadas pela soja sem mencionar outros componentes da mesma (fitoestrogenio, fatores anti nutricionais, goitrogênicos, etc.) reconhecidos e bastante estudados, é anti científico e reducionista.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Estudos citados:1 – Katz, Solomon H., “Food and Biocultural Evolution: A Model for the Investigation of Modern Nutritional Problems”, Nutritional Anthropology, Alan R. Liss Inc., 1987, p. 50.2 – Rackis, Joseph J. et al., “The USDA trypsin inhibitor study. I. Background, objectives and procedural details”, Qualification of Plant Foods in Human Nutrition, vol. 35, 1985.3 – Van Rensburg et al., “Nutritional status of African populations predisposed to esophageal cancer”, Nutrition and Cancer, vol. 4, 1983, pp. 206-216; Moser, P.B. et al., “Copper, iron, zinc and selenium dietary intake and status of Nepalese lactating women and their breastfed infants”, American Journal of Clinical Nutrition 47:729-734, April 1988; Harland, B.F. et al., “Nutritional status and phytate: zinc and phytate X calcium: zinc dietary molar ratios of lacto-ovovegetarian Trappist monks: 10 years later”, Journal of the American Dietetic Association 88:1562-1566, December 1988.4 – El Tiney, A.H., “Proximate Composition and Mineral and Phytate Contents of Legumes Grown in Sudan”, Journal of Food Composition and Analysis (1989) 2:6778.5 – Ologhobo, A.D. et al., “Distribution of phosphorus and phytate in some Nigerian varieties of legumes and some effects of processing”, Journal of Food Science 49(1):199-201, January/February 1984.6 – Sandstrom, B. et al., “Effect of protein level and protein source on zinc absorption in humans”, Journal of Nutrition 119(1):48-53, January 1989; Tait, Susan et al., “The availability of minerals in food, with particular reference to iron”, Journal of Research in Society and Health 103(2):74-77, April 1983.7 – Phytate reduction of zinc absorption has been demonstrated in numerous studies. These results are summarised in Leviton, Richard, Tofu, Tempeh, Miso and Other Soyfoods: The ‘Food of the Future’ – How to Enjoy Its Spectacular Health Benefits, Keats Publishing, Inc., New Canaan, CT, USA, 1982, p. 1415.8 – Mellanby, Edward, “Experimental rickets: The effect of cereals and their interaction with other factors of diet and environment in producing rickets”, Journal of the Medical Research Council 93:265, March 1925; Wills, M.R. et al., “Phytic Acid and Nutritional Rickets in Immigrants”, The Lancet, April 8,1972, pp. 771-773.9 – Hagger, C. and J. Bachevalier, “Visual habit formation in 3-month-old monkeys (Macaca mulatta): reversal of sex difference following neonatal manipulations of androgen”, Behavior and Brain Research (1991) 45:57-63.10 – Ross, R.K. et al., “Effect of in-utero exposure to diethylstilbestrol on age at onset of puberty and on post-pubertal hormone levels in boys”, Canadian Medical Association Journal 128(10):1197-8, May 15, 1983.11 – Herman-Giddens, Marcia E. et al., “Secondary Sexual Characteristics and Menses in Young Girls Seen in Office Practice: A Study from the Pediatric Research in Office Settings Network”, Pediatrics 99(4):505-512, April 1997.12 – Rachel’s Environment & Health Weekly 263, “The Wingspread Statement”, Part 1, December 11, 1991; Colborn, Theo, Dianne Dumanoski and John Peterson Myers, Our Stolen Future, Little, Brown & Company, London, 1996.13 – Freni-Titulaer, L.W., “Premature</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>The larch in Puerto Rico: A search for environmental factors", American Journal of Diseases of Children 140(12):1263-1267, December 1986. Mais referências: https://www.drmcDougall.com/misc/2005nl/april/050400pusoy.htm http://www.westonaprice.org/soy-alert/ http://www.westonaprice.org/health-topics/myths-truths-about-soy/ http://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2000/08/20/soy-dangers-part-two.aspx http://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2000/09/17/soy-brain.aspx http://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2000/02/13/more-on-soy.aspx http://www.huffingtonpost.com/dr-mercola/soy-health_b_1822466.html http://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2010/08/05/which-infant-formulas-contain-secret-toxic-chemicals.aspx http://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2011/04/02/soy-formula-linked-to-fibroid-tumors.aspx https://www.mercola.com/article/soy/avoid_soy.htm</p>	
30/11/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Tenho observado no atendimento clínico nutricional, em parceria com outros profissionais de saúde na atenção básica, as dificuldades no bom desenvolvimento infantil devido a não adesão ao tratamento quando a criança é diagnosticada com ALPV. Vários são os fatores: econômicos (limitação financeira do paciente) e burocráticos em adquirir a fórmula via SUS municipal e Estadual, até o momento nunca adquiri via Estadual. Via Municipal, apenas via judicial para maior rapidez. Nesse contexto todo, burocrático e financeiro, inacessível para maioria dos pacientes do SUS, infelizmente prevalece as complicações clínicas e desnutrição do paciente.</p> <p>3ª - Sim, Uma observação como profissional de saúde do ponto de vista econômico que a grande maioria da população em que trabalho não possui recurso financeiro para comprar a fórmula quando necessário.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A promoção a saúde (a vida) desde a primeira infância através do tratamento alimentar (dietoterápico) correto, evitando assim agravos no demais ciclos da vida, independente de recursos orçamentários e considerando o direito constitucional.</p>	
30/11/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/11/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/11/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, Gostaria de fortalecer a fala da importância quanto à sistematização considerando o aumento dos casos de APLV no território, influenciando diretamente na condição de saúde da população e o número elevado ordens judiciais para atender tal demanda considerando o direito garantido à alimentação adequada e saudável que ao não existir tal incorporação de atendimento pelo SUS fere este direito. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/12/2017	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. No município de Salvador, existe um Ambulatório Infantil de Alergia Alimentar, composto por pediatras, nutricionistas, enfermeiras e uma psicóloga, temos um protocolo clínico para dispensação de Formulas Infantis, para crianças de 0 a 24 meses. Em todas as solicitações as crianças menores de 6 meses deverão passar por uma avaliação com a equipe de manejo em aleitamento materno, pois aqui no município temos identificado que existe a introdução precoce das formulas infantis no nascimento (o que sensibiliza a criança) sobretudo nas maternidades privadas. Durante a consulta da dupla materno-infantil pode-se identificar os motivos da introdução da FI que causou a doença e muitas vezes a genitora deseja manter o aleitamento materno, mas tem medo de prejudicar a criança. Ao mesmo tempo que temos que garantir o acesso a formula infantil para o tratamento de uma doença instalada, precisa-se ao mesmo tempo, fortalecer o tratamento padrão ouro que é o aleitamento materno de forma exclusiva ou pelo menos complementado. Essa tarefa torna-se árdua quando observa-se a quantidade de bancos de leite humano no país e o nº de maternidades. Em Salvador existem apenas 02 bancos de leite em maternidade pública. Aqui no Município temos vários hospitais privados e públicos com UTI NEONATAL, mas pouquíssima estrutura para apoiar a prática do aleitamento materno, tanto do espaço físico como na abordagem profissional. Por essas razões concordo parcialmente com a recomendação preliminar, pois nenhuma criança nasce alérgica, é uma doença provocada pelas práticas hospitocêntricas onde antes mesmo de receber o leite humano já é exposta a uma formula alérgica (leite de vaca)</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A grande contribuição social é priorizar o aleitamento materno, pois temos uma experiência exitosa em Salvador, pois antes da dispensação da formula infantil, a dupla materno-infantil é avaliada por profissionais de saúde com manejo no aleitamento materno. A instituição da dieta de exclusão da mãe (retirada de leite e derivados) e a orientação adequada para o aleitamento materno, torna a família mais segura para manter o aleitamento materno de forma exclusiva.</p>	<p>Clique aqui</p>
04/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/12/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/12/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/12/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Gostaria de sugerir que fosse incluído no texto e/ou no protocolo a ser elaborado, mais informações quanto a importância em se manter o aleitamento materno exclusivo até o sexto mês de vida da criança e complementado até os dois anos ou mais, mesmo em casos de APLV ou outras intolerâncias alimentares, fazendo-se a dieta materna de exclusão dos alergênicos. Tendo em vista, que no tópico de tratamento não há esta indicação. 2ª - Sim, Gostaria de sugerir que fosse incluído no texto e/ou no protocolo a ser elaborado, mais informações quanto a importância em se manter o aleitamento materno exclusivo até o sexto mês de vida da criança e complementado até os dois anos ou mais, mesmo em casos de APLV ou outras intolerâncias alimentares, fazendo-se a dieta materna de exclusão dos alergênicos. Tendo em vista, que no tópico de tratamento não há esta indicação. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/12/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/12/2017	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Muito necessário</p> <p>2ª - Sim, Os estudos mostram que os extensamente hidrolisados são eficazes em 90% dos casos e NÃO 95%</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, as fórmulas de aminoácidos devem ser indicadas: nos casos graves, nos casos qe não respondem a hidrolisados, nos casos com perda e/ou não ganho de peso e nas dermatites atópicas importantes</p>	
10/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. As alergias alimentares, em especial ao leite de vaca, aumentaram sua prevalência nas últimas décadas. As fórmulas substitutas descritas no título são essenciais para garantir o crescimento e desenvolvimento adequados, além de evitar reações alérgicas potencialmente graves, em situações em que o leite materno é ausente ou insuficiente. O alto custo das fórmulas impede o acesso da maior parte da população nacional.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, A ausência de controle na indicação e prescrição das fórmulas hipoalergênicas contribui para um ônus no impacto orçamentário.</p> <p>5ª - Não</p>	
11/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. É necessário uma política federal em relação às fórmulas de exceção para crianças com Alergia ao Leite de vaca e a Múltiplos Alimentos</p> <p>2ª - Sim, Seguem Posters que apresentamos esse ano no Encontro da LASPGHAN e no Congresso Brasileiro de pediatria</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Apesar do CONITEC descrever muito bem que 90% dos pacientes toleram a formula extensamente hidrolisada, o que vemos na pratica clinica em nosso estado, é uma super indicação de prescrição de formulas a base de aminoácidos. O que gera um importante impacto no orçamento</p> <p>4ª - Sim, Sabemos que o padrão ouro do diagnóstico da ALV é o teste de provacação oral. porém o mesmo não é disponibilizado no governo. Se todas as crianças dos programas de dispensação de formulas especiais fizessem de reavaliações periodicas com especialistas no assunto e fossem submetidos a teste de provacação oral, o custo do programa iria ser reduzido para mais da metade. Alem de evitar que os pais entrassem na justiça solicitando formulas especiais para os maiores de 2 anos</p> <p>5ª - Sim, IMPLEMENTAR O TESTE DE PROVAÇÃO ORAL PARA LEITE DE VACA NO SUS</p>	
12/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Sou nutricionista no município de Belo Horizonte e percebo nas Unidades Municipais de Educação Infantil um número crescente de crianças com APLV. Muitas vezes os pais/responsáveis não tem condição de comprar a fórmula. Caso recebam pelo SUS a qualidade de vida e a alimentação dessas crianças será bem melhor.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Observamos que a maioria das crianças acima de 24 meses não apresentam algum tipo de APLV, de acordo com nosso histórico de atendimento e anamnese feita pelo profissional de saúde com os responsáveis, quando ocorre o desabastecimento ou falta do produto. Alguns inclusive citando que utiliza outras fontes nutricionais que não causam problemas alérgicos.</p> <p>3ª - Sim, Observamos que pessoas de maior poder aquisitivo são as que retiram a maior parte da demanda ofertada, pois estas tem acesso ao judiciário e meio de comunicação sendo irrelevante a avaliação econômica dos responsáveis.</p> <p>4ª - Sim, Observamos que a maioria dos municípios do norte- fluminense não fazem avaliações relacionadas a patologia e faixa etária do paciente, sendo portanto dispendioso para o município atender crianças acima de 24 meses, uma vez que estas não se enquadram dentro do grau de tolerabilidade declarado conforme referencias bibliográficas apontadas em sua prevalência na população que gira em torno de 0,3% a 7,5% em crianças com 24 meses.urge salientar que existem municípios que não limitam esta demanda de acordo com a faixa etária, visto que crianças maiores de 24 meses são atendidas por programas especiais municipais, sendo estes a maior fatia do bolo.</p> <p>5ª - Sim, Seria de grande valia que os conselheiros da renomada instituição alem de levar em consideração as questões clinicas e econômica, discutissem bastante em relação impacto orcamentário que e gigantesco pelo simples fato de não haver uma recomendação irrestrita em relação a faixa etária, pois a maioria dos atendimentos são para crianças acima de 24 meses.</p>	
12/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Sugiro reavaliação relativa à indicação como primeira opção de fórmula à base de proteína de soja para crianças de 6 a 24m diagnosticadas com APLV, já que é consenso taxas de reação cruzada com esta proteína em torno de 10 a 30% - 126. Odze RD, Wershill BK, Leichtner AM, Antoniulli DA. Allergic colitis in infants. J Pediatr 1995;126:163-70. Assim, não é uma fórmula de tratamento adequada, e ao invés de economizar, o Estado estaria gerando ônus de tratamento posterior em caso de reação cruzada.</p> <p>2ª - Sim, Sugiro reavaliação relativa à indicação como primeira opção de fórmula à base de proteína de soja para crianças de 6 a 24m diagnosticadas com APLV, já que é consenso taxas de reação cruzada com esta proteína em torno de 10 a 30% - 126. Odze RD, Wershill BK, Leichtner AM, Antoniulli DA. Allergic colitis in infants. J Pediatr 1995;126:163-70. Assim, não é uma fórmula de tratamento adequada, e ao invés de economizar, o Estado estaria gerando ônus de tratamento posterior em caso de reação cruzada.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Que o protocolo contemple os prazos para atendimento a estas crianças, pois muitas vezes é muito demorado o processo até a aquisição da fórmula, colocando a criança muitas vezes em condição de risco nutricional elevado.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Importante que no documento técnico tivesse sido chamada a atenção que a APLV não é uma única doença. Se ela for do tipo imediato (IgE-mediada) ou tardia (outros mecanismos imunológicos) tem história natural diferentes. daí a importância de se saber a que tipo de APLV se refere a consulta, porque tem abordagens particulares.</p> <p>2ª - Sim, O relatório deveria contemplar os diversos fenótipos clínicos da doença e os diferentes mecanismos envolvidos. O fato de tratar a APLV como se fosse uma doença única está na base de diagnósticos equivocados e escolhas terapêuticas inadequadas. Isso contribui para prescrições incorretas.</p> <p>3ª - Sim, A avaliação dos custos do tratamento tem base com possibilidade alta de vieses.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Não pode sair uma recomendação única. Pois as particularidades da APLV com manifestações predominantemente gastrointestinais caracterizam uma situação clínica bem diferente da APLV IgE-mediada. Isso impacta na escolha das fórmulas, tempo de dieta de exclusão, etc.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/12/2017	Instituição de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O fornecimento das fórmulas especiais para APLV é de suma importância no tratamento das crianças com APLV</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O fornecimento das fórmulas extensamente hidrolisadas com e sem lactose é de suma importância na indução de tolerância, nas crianças diagnosticadas com APLV. Por serem fórmulas de menor custo, caracterizam-se como primeira escolha no tratamento da APLV, conforme estudo de YANG, et al.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/12/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A diminuição da quantidade de latas fara com que muitas crianças nao sejam alimentadas de forma satisfatória, principalmente nos primeiros anos de vida. Seguramente posso afirmar que como mae nao temos condições de comprar as fórmulas para complementar a alimentação de nossos filhos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/12/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não concordo que a idade para fornecimento das fórmulas seja somente até os 24 meses pois a alergia não tem idade.Não concordo com a redução da quantidade de fórmulas.</p> <p>2ª - Sim, Não concordo que a idade para fornecimento das fórmulas seja somente até os 24 meses pois a alergia não tem idade.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Acho que deve ser incluída a fórmula de proteína hidrolisada de arroz, uma vez que tem mais indicações que a base de soja. A APLV pode persistir por toda a vida. Sendo assim não deve ter idade limite para o fornecimento da fórmula. O diagnóstico pode até acontecer em sua grande maioria até os 24 meses de vida, porém a prevalência de crianças acima desta faixa etária que permanecem com APLV é significativa. Koletzko S et al. Diagnostic approach and management of cow`s-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI Committee practical guidelines. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012;55(2):221-9.</p> <p>2ª - Sim, Trabalhos de Yvan Vandenplas 2014 et col mostram ótima resposta da fórmula a base de arroz para APLV, segura para crescimento. Reche et al 2014, Fiocchi, 2016 et al, descrevem menos de 1% de alergia às fórmulas a base de arroz.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Sou presidente do departamento científico de nutrologia da sociedade Brasileira de Pediatria e da Sociedade Mineira de pediatria, e acrescentamos a fórmula a base de arroz às recomendações para tratamento da APLV.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Uma vez que as FEH tem uma falha de 10% em crianças menores de 6 meses e 5% nas maiores ate 24 meses, penso que na fase de exclusão da proteína do LV para diagnóstico deveria ser usado FAA, pois esta garante 100% de resposta, com encurtamento do período sintomático, sendo que as crianças que não apresentarem melhora já ficam excluídas deste diagnóstico e não precisam continuar usando estas fórmulas, enquanto que com uso de FEH ou FS elas permanecem usando fórmulas especiais, trocando para completar mais 1 ou dois períodos de exclusão com outra fórmula (FAA se usou FEH ou FEH se usou FS e se não melhorar ainda trocar para FAA) conforme descrito na recomendação da CONITEC. Em estudo farmacoeconômico que publicamos em 2016 mostramos que este procedimento foi custo e efetividade favorável (Amino acid formula as a new strategy for diagnosing cow`s milk allergy in infants: is it cost-effective?Morais MB, Spolidoro JV, Vieira MC, Cardoso AL, Clark O, Nishikawa A, Castro AP.J Med Econ. 2016 Dec;19(12):1207-1214.)</p> <p>2ª - Sim, Em estudo farmacoeconômico que publicamos em 2016 mostramos que o uso da FAA no diagnóstico de APLV foi custo e efetividade favorável, ou seja conduta farmacoeconômica dominante (Amino acid formula as a new strategy for diagnosing cow`s milk allergy in infants: is it cost-effective?Morais MB, Spolidoro JV, Vieira MC, Cardoso AL, Clark O, Nishikawa A, Castro AP.J Med Econ. 2016 Dec;19(12):1207-1214.)</p> <p>3ª - Sim, descrita acima.Além disto, o número de latas calculado deverá ser revisto. Uma criança com 6kg que usa exclusivamente fórmula, para atender a demanda de 10kcal/kg, necessita de 11 latas por mês, considerando que necessitará 890 ml/dia, ou seja 30 medidas por dia, ou 925 medidas mês, que sendo medidas de 4,5g/medida seriam 4164 gramas ou 10,5 latas por mês.</p> <p>4ª - Sim, Descrita acima</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
13/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Fórmulas extremamente importantes para os pacientes com aplv</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. As evidências científicas são insuficientes para contraindicar o Leite de soja em crianças de 0 a 6 meses com alergia ao leite de vaca IgE mediada. Esta recomendação sem comprovação científica acarreta um custo adicional desnecessário para a saúde pública</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
13/12/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Tenho um filho com mais de 24 meses e ele ainda necessita da fórmula tanto para ganho de peso como para alimentação pois é muito difícil uma alimentação sem leite principalmente tratando se de uma criança pequena. Acredito que teria que ser gratuito todo o tratamento até os 5 anos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A incorporação de fórmulas nutricionais especializadas para o tratamento da alergia à proteína do leite de vaca vai permitir manejo adequado da enfermidade e redução dos impactos nutricionais da que afetam o desenvolvimento físico, imunológico e cognitivo em crianças que podem ter impacto para o resto de suas vidas.</p> <p>2ª - Sim, A Resolução RDC 45 de 2011, recomenda que as fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas têm indicação de até 36 meses de idade (primeira infância). Ainda, estudos mais recentes demonstram que a aquisição o desenvolvimento de tolerância oral tem sido mais tardio. Desta forma, a eliminação do leite de vaca sem substituição adequada pode prejudicar a qualidade da alimentação, com repercussões clínicas e nutricionais. (Skripak JM, et al. The natural history of IgE-mediated cow's milk allergy. J Allergy Clin Immunol. 2007 Savage JH, et al. The Natural History of Food Allergy. J Allergy Clin Immunol Pract 2016 Wood RA, et al. The natural history of milk allergy in an observational cohort. J Allergy Clin Immunol. 2013)A referência 5 do CONITEC é referente à alergia ao trigo e à soja (não à PLV), portanto inapropriada no contexto discutido.</p> <p>3ª - Sim, Diferentes estudos descrevem percentuais variados no que se refere à tolerância às fórmulas extensamente hidrolisadas e indicação de fórmulas a base de aminoácidos. Cada paciente apresenta necessidade específicas, o que requer indicações e cuidados individualizados. De uma forma geral considera-se que as FEH não são eficazes em cerca de 10% dos pacientes com APLV. No entanto outros pesquisadores demonstraram que 51% dos casos de APLV confirmada apresentaram sintomas (gastrointestinais) com o uso da fórmula extensamente hidrolisada da proteína do soro do leite. (Petrus NC, Schoemaker AF, van Hoek MW, Jansen L, Jansen-van der Weide MC, van Aalderen WM, Sprickelman AB. Remaining symptoms in half the children treated for milk allergy. Eur J Pediatr. 2015 Jun;174(6):759-65). Portanto a fórmula de aminoácidos, sendo 100% não alergênica pode ser recomendada para fins de diagnóstico inicial uma vez que encurta o tempo de diagnóstico evitando a troca de fórmulas e a persistência dos sintomas. Desta forma o fator custo: efetividade é POSITIVO. (Amino acid formula as a new strategy for diagnosing cow's milk allergy in infants: is it cost-effective? Morais MB, Spolidoro JV, Vieira MC, Cardoso AL, Clark O, Nishikawa A, Castro AP. J Med Econ. 2016 Dec;19(12):1207-1214.)Além disto, sugiro que o número de latas calculado deverá ser revisto. Um lactente com peso de 6kg em uso exclusivo de fórmula necessita de 11 latas por mês para atender a demanda de 100 kcal/kg, considerando que necessitará 890 ml/dia (30 medidas de 4,5g ao dia) = 4164 gramas (10,5 latas por mês). Nesta linha, um lactente com peso de 8 kg em uso exclusivo de fórmula necessita de 14 latas por mês para atender a demanda de 100 kcal/kg.</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Muitas mães precisam alimentar seus filhos.</p>	
14/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O impacto orçamentário para os estados e municípios é relevante em todos os cenários.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Acho importante ter critérios específicos para alta ou suspensão do tratamento com um protocolo bem definido. Temos na PBH um protocolo nestes moldes com uma boa regulação que anexo aqui como contribuição. No seguimento das crianças, fazer os TPOs de 3/3 meses, para avaliar aquisição de tolerância a outra fórmula menos complexa e/ou cura, é estratégico. Há uma tendência de se manter indefinidamente na fórmula que melhorou os sintomas tanto pela família como pelo médico assistente. Especificar estrutura e equipe adequada para realização do TPO com segurança, termo de consentimento informado, etc. Desta forma, evita-se o uso prolongado e desnecessário de fórmulas e o retardo em verificar a tolerância ao LV da criança, com todos os sacrifícios impostos nesta conduta.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Estas recomendações devem ser cumpridas e principalmente fiscalizadas pelo governo e pelas associações representativas dos médicos, para que não haja desvios como os que ocorrem hoje; com as fórmulas de aminoácidos sendo prescritas aleatoriamente por pediatras gerais, sem uma base de conhecimento científico mais aprofundado</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Deve-se garantir que estes critérios e indicações expostos no relatório sejam cumpridos</p> <p>4ª - Sim, A prescrição de fórmulas de aminoácido sem que haja a indicação prévia de hidrolisado proteico deve ser proibida; salvo pareceres e indicações de especialistas.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Em relação a proposta sou favorável, porém diante de experiência profissional na área, alguns pontos devem ser revisados como: 1) Indicação: crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) Atualmente a APLV não é uma doença que acomete os pacientes somente nos dois primeiros anos de vida, logo a faixa etária do grupo atendido deve ser avaliada de acordo com o quadro clínico e necessidade nutricional, podendo atender pacientes com faixas etárias maiores, como citado no texto "Em países desenvolvidos a suspeita de APLV, a partir dos sintomas clínicos, ocorre em torno de 1 a 17% das crianças." 2) A quantidade de fórmula infantil dispensada deve ser calculada mediante necessidade nutricional do paciente, como citado no texto "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" deste modo as quantidades preconizadas na tabela 1 são aquém da necessidade da maioria dos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Em relação as premissas utilizadas sobre a indicação de cada fórmula hipoalergênica e percentuais de tolerabilidade, devemos levar em consideração novas publicações que mostram grupos cada vez mais graves e deste modo, irão necessitar de uma intervenção nutricional mais especializada e por longo período. Assim como descreve PETRUS, et al, 2014, onde 51% dos pacientes não toleraram as fórmulas extensamente hidrolisadas, caracterizando uma tolerância menor que 90%, como foi considerado na proposta.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Em relação a proposta sou favorável, porém diante de experiência profissional na área, alguns pontos devem ser revisados como: 1) Indicação: crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) Atualmente a APLV não é uma doença que acomete os pacientes somente nos dois primeiros anos de vida, logo a faixa etária do grupo atendido deve ser avaliada de acordo com o quadro clínico e necessidade nutricional, podendo atender pacientes com faixas etárias maiores, como citado no texto "Em países desenvolvidos a suspeita de APLV, a partir dos sintomas clínicos, ocorre em torno de 1 a 17% das crianças." 2) A quantidade de fórmula infantil dispensada deve ser calculada mediante necessidade nutricional do paciente, como citado no texto "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" deste modo as quantidades preconizadas na tabela 1 são aquém da necessidade da maioria dos pacientes.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/12/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. É de extrema importância para a sobrevivência das crianças APLV, e é de alto custo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Citação do texto " é incomum a sua ocorrência (acima de 2 anos)Isso não é uma realidade atual, o número de crianças com reações persistentes têm aumentado. A justificativa para fornecer a fórmula até os dois anos é porque o leite é a base da alimentação nessa idade, não porque não há crianças com APLV. Após os dois anos de idade bebês NÃO APLV, que não são mais amamentados ao seio, recebem leite de vaca in natura, não fórmula infantil. Os nutrientes do leite de vaca são facilmente substituídos por outros alimentos após essa idade, EXCETO O CÁLCIO. Nesse caso podemos suplementar cálcio. Não há justificativa para manter o uso de fórmula após os dois anos apenas pelo cálcio. A EXCEÇÃO nesse caso são para crianças com alergia a múltiplos alimentos ou com desnutrição. Nesse caso a fórmula é indicada como complemento alimentar, não como substituto de leite - CABERIA UMA SOLICITAÇÃO NA CONSULTA PÚBLICA PARA INCLUIR ESSA OBSERVAÇÃO.MINHA SUGESTÃO:- Incluir o aleitamento materno no algoritmo - Inserir um texto falando que a primeira opção é MANTER O ALEITAMENTO MATERNO, explicando brevemente como manejar a dieta materna.Exemplo: Na suspeita ou confirmação de APLV os bebês amamentados deverão continuar recebendo leite materno (LM). Esse é o melhor alimento para o bebê, principalmente em casos de alergia, pois além dos nutrientes a mãe oferece os anticorpos que o bebê ainda não consegue produzir através do seu leite. Amamentar também proporciona o vínculo mãe-bebê e transmite segurança à criança pelo contato pele a pele e olho a olho. Desmamar um bebê é retirar dele e de sua mãe todos esses presentes. Existe uma sabedoria integral no ato de amamentar que precisa ser respeitada!Se o bebê com APLV apresentou sintomas em AME a mãe precisará fazer a dieta. Ressalto que a alergia não é ao LM. A criança reage às proteínas do leite que a mãe consome e são veiculadas via seu leite. Apenas o alimento que a criança reage ou que possui relação com a história clínica deverá ser evitado. Não é necessário retirar todos os alimentos alergênicos por precaução - restrições despropositadas não são recomendadas. Essa prática, além de não ter nenhuma fundamentação científica, não é eficaz, pode acarretar carências nutricionais, levar a mãe a sentir medo de comer e de alimentar o bebê, o que irá desestabilizar a harmonia familiar e levar ao desmame. O acompanhamento com médico e nutricionista especializados na área são imprescindíveis nessa fase, principalmente para trazer clareza às famílias. Crianças com reações tardias podem demorar até 4 semanas para apresentar remissão dos sintomas e esse prazo também precisa ser respeitado em casos de AME. Crianças que não apresentam reações via leite materno a mãe não precisará fazer a dieta.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, CONITEC: 3. A Doença3.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença“As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade”.Contribuição: A alergia alimentar vem surgindo como uma nova epidemia com vastas e significativas implicações, este novo cenário revela mudanças tanto na prevalência como na gravidade. A literatura vem revelando que a evolução para tolerância oral tem sofrido uma transformação onde a alergia alimentar vem tornando-se mais persistentes. Isso levanta uma série de questões, dentre elas a necessidade do uso de fórmula especial se estender até os 36 meses de idade. O conhecimento de novos padrões de mudança da alergia alimentar relatados na literatura foi fundamental para os Centros de Referencias do Ceará detectarem que o ajuste de acompanhamento para uma faixa etária mais ampliada teria um impacto nas repercussões clínicas e nutricionais de crianças com alergia alimentar. No protocolo do Ceará, são incluídos pacientes com até 36 meses de idade com história clínica e resultados do TPO compatíveis com APLV.CONITEC: 4. A TecnologiaEm 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 abaixo: Contribuição:A maior contribuição que o Centro de referência do Estado do Ceará, pode tecer sobre a proposta do quantitativo mensal de fórmula (latas) por idade, é compartilhar uma experiência de mais de 10 anos de Programa em alergia alimentar, onde foi verificado que para estabelecer a quantidade ideal para o normal crescimento e desenvolvimento da criança, o essencial é um atendimento individualizado, com acompanhamento continuo de profissional especializado (nutricionista) ao invés de um padrão por idade.3. Soberania da prescrição e percentuais de fórmulas4. A Tecnologia CONITEC: “Fórmulas nutricionais à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH): As fórmulas extensamente hidrolisadas são toleradas em 90% dos casos de crianças menores de seis meses e em 95% das crianças acima de seis meses (2,14, 15, 16). Contribuição: A conduta médica no momento da prescrição, após o estabelecimento do diagnóstico, deve ir além dos Consensos, uma atualização permanente torna-se necessário para que o acompanhamento de evidências de publicações científicas seja inserido na tomada de decisão em situações específicas e não generalizadas, o que requer indicações e cuidados individualizados. Estudos recentes sinalizam uma mudança no cenário da alergia alimentar que podem levar a reflexões na escolha da fórmula ideal para cada caso específico.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. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012;55:221–229.Meyer et al. When Should Infants with Cow’s Milk Protein Allergy Use an Amino Acid Formula? A Practical Guide. American Academy of Allergy, Asthma & Immunology, 2017)Petrus et al. Remaining symptoms in half the children treated for milk allergy. Eur J Pediatr, 2015.Prescott S, Allen KJ. Food allergy: Riding the second wave of the allergy epidemic. Pediatr Allergy Immunol 2011; 22: 155–160Venter C et al. Diagnosis and management of non-IgE-mediated cow’s milk allergy in infancy: a UK primary care practical guide. Clin Transl Allergy. 2013;3(1):23.</p> <p>3ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		4ª - Não	
		5ª - Não	
16/12/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Comentários numerados:I. Destacar possibilidade (e vantagem) do aleitamento materno (pg. 5, item 3.1):No trecho "A confirmação diagnóstica da APLV é realizada a partir de história clínica sugestiva,desaparecimento dos sintomas de 1 a 30 dias com dieta de exclusão da proteína do leite devaca (fase de exclusão)", sugere-se a seguinte redação:"A confirmação diagnóstica da APLV é realizada a partir de história clínica sugestiva,desaparecimento dos sintomas de 1 a 30 dias com dieta de exclusão da proteína do leite devaca (fase de exclusão) DO PACIENTE E, NO CASO DE CRIANÇA EM ALEITAMENTO MATERNO, EXCLUSÃO DO CONSUMO DA PROTEÍNA DO LEITE DA NUTRIZ PELO PRAZO DE ATÉ 4 SEMANAS".II. Promover o aleitamento (p. 6, item 3.2):No trecho "As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas paracrianças 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 reaçãoalérgica 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", sugere-se:As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas paracrianças de até vinte e quatro meses de idade que NÃO ESTEJAM SENDO AMAMENTADAS E 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. III. Prever a possibilidade de um paciente ter alergia múltipla diagnosticadaNo caso de pacientes com alergia múltipla, o impacto nutricional advindo da ampla dieta de exclusão pode resultar em prejuízo nutricional. Por isso, seria importante prever a possibilidade de exceção para os casos mais complexos, como no caso das pessoas com esofagite eosinofílica, cuja sensibilidade costuma ser alta.III. Introdução alimentarTrecho está correto e atual.</p> <p>3ª - Sim, No item 6, diz-se que "Entretanto os valores para as compras estaduais ainda são bem superiores aos valores negociados, em 2014, diretamente com as empresas produtoras das fórmulas infantis. Seria ideal a realização de outra rodada de negociação com as empresas.".Vale lembrar que, em 2014, havia um produto no mercado denominado Amix, cuja segurança não foi confirmada pela Anvisa, que determinou a suspensão da venda do produto.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, COM RELAÇÃO AO FORNECIMENTO DE FÓRMULAS ATÉ OS DOIS ANOS DE IDADE EU DISCORDO PELOS SEGUINTE MOTIVOS:1- Embora nos últimos anos observou-se um melhor prognóstico de APLV em crianças, com uma taxa de remissão de aproximadamente 85% a 90% (HOST, 2002), estimando-se que 50% das crianças deixam de ser alérgicas ao leite já no primeiro ano de vida; 70% por volta dos dois anos e 85% até os 3 anos de idade (ÁLVARO et al, 2012). Recentes estudos provam que é válido considerar que há uma permanência da alergia em maiores de 2 anos. No Programa APLV do Estado do Ceará temos em torno de 4.500 crianças acompanhadas e temos vivenciado um crescente aumento do diagnóstico e na manutenção grave dos sintomas em crianças acima dos 2 anos, com repercussão na qualidade de vida do paciente e seus familiares além do prejuízo do crescimento e desenvolvimento da criança.2- Mesmo acima de dois anos se consiga substituir o cálcio do leite por outros alimentos e complementar com suplemento a base de cálcio, é uma realidade pública que a maioria das famílias não consegue comprar esse suplemento, nem tampouco ter os alimentos substitutivos, assim seria um risco interromper o fornecimento de um nutriente tão essencial para a fase de crescimento dessa criança, inclusive como tem-se evidenciado em estudos científicos, a longo prazo a inadequação de cálcio na rotina alimentar pode vir a causar fraturas e déficit na estatura.3- É um risco simplesmente designar uma idade para o recebimento da fórmula infantil, haja visto casos graves de desnutrição, alergia múltipla e prematuridade (avaliação da idade corrigida).COM RELAÇÃO A SE ESTIPULAR UMA QUANTIDADE PARA CADA FAIXA ETÁRIA DISCORDO COMPLETAMENTE:1- a quantidade de fórmula para um lactente não deve ser baseada tão somente pela caloria, existem outros pontos extremamente importantes a serem considerados, tais como: alguns lactentes com processo alérgico grave não iniciam a introdução alimentar aos 6 meses e com isso uma quantidade pré determinada prejudicaria seu crescimento e desenvolvimento; outros lactentes ao iniciar a introdução alimentar reagem prontamente a frutas e assim a introdução dos alimentos deverá ser mais lenta o que seria necessário o uso de fórmula para suprir suas necessidades aumentadas; existem casos de desnutrição grave, que num início de introdução alimentar gradativo não é atingido o que o lactente precisa; casos de prematuridade onde é necessário calcular a idade corrigida para então iniciar o processo de introdução alimentar; a criança precisa ser avaliada também quanto a volume de tolerância que suporta; há ainda casos de alimentação via sonda naso gástrica ou gastrostomia; enfim é necessário que a quantidade imposta e pré determinada seja revistaGostaria de salientar que no Programa APLV Ceará ao inserirmos o profissional nutricionista para cálculo da dieta e necessidade real e individualizada da criança quanto ao quantitativo de fórmula a ser recebida, temos tido consideravelmente uma economia importante em gastos financeiros.</p> <p>3ª - Sim, Sou coordenadora do Programa APLV Ceará, que existe desde 2005 e hoje tem em torno de 4500 crianças não só para recebimento de fórmulas especiais, mas sim para acompanhamento até a tolerância oral. Temos visto no último ano uma aumento considerável de mais ou menos 100 novos casos mês, com um gasto de mais de 1 milhão e seiscentos mil mês considerando somente a compra da fórmula, sem considerar a importância dos gastos com a equipe interdisciplinar necessária para o tratamento de uma lactente com APLV, envolvendo médico alergista, médico gastroenterologista, nutricionista, enfermeiro, psicólogo e gastos</p>	

com testes de provocação oral padrão ouro para avaliação de diagnóstico e de tolerância oral. Somos uma equipe de 30 profissionais da área da saúde. Assim a avaliação econômica não inclui esses gastos além de não incluir gastos com fórmula de aminoácidos para crianças acima de 1 ano, onde há uma mudança no cenário nutricional e necessidade de uma fórmula mais específica quanto a calorias e composição nutricional. Aqui no Ceará temos um gasto considerável com esse tipo de fórmula.

4ª - Não

5ª - Sim, Acho de extrema importância a ser avaliado e não foi mencionado o estímulo ao aleitamento materno, apoio a dieta de exclusão da mãe e necessidade de suplementação de cálcio pela mesma, haja visto que o único e comprovado fator de proteção a alergia alimentar ser o LEITE MATERNO na primeira hora, exclusivo até os seis meses e complementar até os dois anos de idade.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/12/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Após todos os esforços para manter a amamentação, em caso de sua real impossibilidade, aqueles que necessitam devem ter acesso a fórmulas adequadas e apropriadas às suas condições de saúde, após correto diagnóstico.</p> <p>2ª - Sim, Comentários numerados:I. Destacar possibilidade (e vantagem) do aleitamento materno (pg. 5, item 3.1):No trecho "A confirmação diagnóstica da APLV é realizada a partir de história clínica sugestiva, desaparecimento dos sintomas de 1 a 30 dias com dieta de exclusão da proteína do leite de vaca (fase de exclusão)", sugere-se a seguinte redação:"A confirmação diagnóstica da APLV é realizada a partir de história clínica sugestiva,desaparecimento dos sintomas de 1 a 30 dias com dieta de exclusão da proteína do leite devaca (fase de exclusão) DO PACIENTE E, NO CASO DE CRIANÇA EM ALEITAMENTO MATERNO, EXCLUSÃO DO CONSUMO DA PROTEÍNA DO LEITE DA NUTRIZ PELO PRAZO DE ATÉ 4 SEMANAS".II. Promover o aleitamento (p. 6, item 3.2):No trecho "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 alergia à proteína do leite de vaca ou reação alérgica generalizada relevante em um ou mais órgãos ocorrida imediatamente ou em até duas horas após a ingestão de alimentos contendo proteína do leite de vaca", sugere-se:As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade que NÃO ESTEJAM SENDO AMAMENTADAS E 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 órgãos ocorrida imediatamente ou em até duas horas após a ingestão de alimentos contendo proteína do leite de vaca.III. Prever a possibilidade de um paciente ter alergia múltipla diagnosticadaNo caso de pacientes com alergia múltipla, o impacto nutricional advindo da ampla dieta de exclusão pode resultar em prejuízo nutricional. Por isso, seria importante prever a possibilidade de exceção para os casos mais complexos, como o caso das pessoas com esofagite eosinofílica, cuja sensibilidade costuma ser alta. Esse impacto deve ser considerado para a quantidade de latas dispensadas por mês.IV. Prever a excepcionalidade de dispensação de fórmulas especiais (FS, FEH e FAA) para maiores de 24 meses: em caso de persistência da alergia, especialmente múltipla, com comprometimento do ganho nutricional e condições específicas a exemplo da esofagite eosinofílica.V. Introdução alimentar Trecho está correto e atual.</p> <p>3ª - Sim, No item 6, diz-se que "Entretanto os valores para as compras estaduais ainda são bem superiores aos valores negociados, em 2014, diretamente com as empresas produtoras das fórmulas infantis. Seria ideal a realização de outra rodada de negociação com as empresas." Vale lembrar que, em 2014, havia um produto no mercado denominado Amix, cuja segurança não foi confirmada pela Anvisa, que determinou a suspensão da venda do produto.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Após todos os esforços para manter a amamentação, em caso de sua real impossibilidade, aqueles que necessitam devem ter acesso a fórmulas adequadas e apropriadas às suas condições de saúde, após correto diagnóstico.</p> <p>2ª - Sim, I. Destacar possibilidade (e vantagem) do aleitamento materno (pg. 5, item 3.1): No trecho "A confirmação diagnóstica da APLV é realizada a partir de história clínica sugestiva, desaparecimento dos sintomas de 1 a 30 dias com dieta de exclusão da proteína do leite de vaca (fase de exclusão)", sugere-se a seguinte redação: "A confirmação diagnóstica da APLV é realizada a partir de história clínica sugestiva, desaparecimento dos sintomas de 1 a 30 dias com dieta de exclusão da proteína do leite de vaca (fase de exclusão) DO PACIENTE E, NO CASO DE CRIANÇA EM ALEITAMENTO MATERNO, EXCLUSÃO DO CONSUMO DA PROTEÍNA DO LEITE DA NUTRIZ PELO PRAZO DE ATÉ 4 SEMANAS". II. Promover o aleitamento (p. 6, item 3.2): No trecho "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 alergia à proteína do leite de vaca ou reação alérgica generalizada relevante em um ou mais órgãos ocorrida imediatamente ou em até duas horas após a ingestão de alimentos contendo proteína do leite de vaca", sugere-se: "As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade que NÃO ESTEJAM SENDO AMAMENTADAS E 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 órgãos ocorrida imediatamente ou em até duas horas após a ingestão de alimentos contendo proteína do leite de vaca. III. Prever a possibilidade de um paciente ter alergia múltipla diagnosticada No caso de pacientes com alergia múltipla, o impacto nutricional advindo da ampla dieta de exclusão pode resultar em prejuízo nutricional. Por isso, seria importante prever a possibilidade de exceção para os casos mais complexos, como o caso das pessoas com esofagite eosinofílica, cuja sensibilidade costuma ser alta. Esse impacto deve ser considerado para a quantidade de latas dispensadas por mês. IV. Prever a excepcionalidade de dispensação de fórmulas especiais (FS, FEH e FAA) para maiores de 24 meses: em caso de persistência da alergia, especialmente múltipla, com comprometimento do ganho nutricional e condições específicas a exemplo da esofagite eosinofílica. V. Introdução alimentar Trecho está correto e atual.</p> <p>3ª - Sim, No item 6, diz-se que "Entretanto os valores para as compras estaduais ainda são bem superiores aos valores negociados, em 2014, diretamente com as empresas produtoras das fórmulas infantis. Seria ideal a realização de outra rodada de negociação com as empresas." Vale lembrar que, em 2014, havia um produto no mercado denominado Amix, cuja segurança não foi confirmada pela Anvisa, que determinou a suspensão da venda do produto.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/12/2017	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, O Departamento Científico de Alergia Alimentar da ASBAI posiciona-se de forma favorável às sugestões na proposta de recomendação, de acordo com principais consensos de tratamento da ALV3,4,5. Como contribuição adicional para aperfeiçoamento do Programa, pontuamos e ressaltamos algumas questões: 1. Estímulo ao aleitamento materno: a etapa de restrição da proteína do leite não significa necessariamente uso das fórmulas especiais. O aleitamento materno deve ser preconizado de forma mais intensa. A suspensão do leite materno como prova diagnóstica, ainda que por curto período (2 a 4 semanas) é uma prática comum e suficiente para acarretar em desmame. Nutrizes devem ser orientadas a dieta de exclusão bem monitorada antes da substituição por fórmulas hipoalergênicas. 2. Fórmulas extensamente hidrolisadas com e sem lactose: o relatório não esclarece as indicações para hidrolisados com e sem lactose. A maior parte dos pacientes com ALV é beneficiada com fórmulas que contenham lactose. Fórmulas sem lactose são mais adequadas a lactentes com manifestação gastrointestinal e intolerância secundária ao dissacarídeo. Uma vez que o valor difere significativamente entre os dois produtos, caberia melhor orientação técnica neste sentido. 3. Tempo para utilização das fórmulas: apesar da necessidade do leite até os dois anos de vida, algumas crianças (especialmente com formas não mediadas por IgE) adquirem remissão da alergia antes deste prazo. É extremamente importante que haja um controle médico sobre o tempo da doença, bem como sobre a possibilidade de recuperação parcial, quando fórmulas mais hidrolisadas (aminoácidos) poderiam ser substituídas por outras com menor hidrólise proteica (extensamente hidrolisadas). 4. Indicação e acompanhamento médico: com a finalidade de se minimizar indicações e custo desnecessários, a indicação precisa e a reavaliação com intervalos fixos deve ser reiteradas. Relatórios completos sobre o motivo da prescrição e testes de provocação oral que comprovem a persistência da doença, bem como a indicação do tipo adequado de fórmulas deveriam ser contemplados. 5. Mecanismo imunológico envolvido: diagnóstico, tratamento e história natural da doença são aspectos variáveis entre alergias mediadas, não mediadas por IgE e mistas. Seria importante desmembrar as orientações referentes aos diferentes mecanismos, uma vez que o processo de renovação para alergias potencialmente mais persistentes (mediadas por IgE) poderia ocorrer semestral ou anualmente, enquanto que alergias não mediadas por IgE deveriam receber avaliação trimestral. 6. Centros de referência: havendo a possibilidade, a concentração de Centros de avaliação e prescrição seria importante opção para impedir indicações desnecessárias. Quando a demanda populacional não permitisse, Serviços de Referência das especialidades (Alergia, Gastroenterologia, Nutrologia) poderiam funcionar como instrumentos para a confirmação diagnóstica. Referências Bibliográficas: 1. Macdougall CF, Cant AJ, Colver AF. How dangerous is food allergy in childhood? The incidence of severe and fatal allergic reactions across the UK and Ireland. Arch Dis Child 2002;86:236-9. 2. Dosanjh A. Infant anaphylaxis: the importance of early recognition. Journal of Asthma and Allergy 2013;6:103-7. 3. Guia prático de diagnóstico e tratamento da Alergia às Proteínas do Leite de Vaca mediada pela imunoglobulina E. Rev bras alerg imunopatol 2012;35:203-33. 4. Fiocchi A et. al. World Allergy Organization Diagnosis and Rationale for Action Against Cow's Milk Allergy (DRACMA) Guidelines. WAO Journal, 2010. 5. Koletzko S et al. Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. JPGN 2012;55: 221-9</p>	

3ª - Sim, 1. Estímulo ao aleitamento materno: a etapa de restrição da proteína do leite não significa necessariamente uso das fórmulas especiais. O aleitamento materno deve ser preconizado de forma mais intensa. A suspensão do leite materno como prova diagnóstica, ainda que por curto período (2 a 4 semanas) é uma prática comum e suficiente para acarretar em desmame. Nutrizes devem ser orientadas a dieta de exclusão bem monitorada antes da substituição por fórmulas hipoalergênicas. 2. Fórmulas extensamente hidrolisadas com e sem lactose: o relatório não esclarece as indicações para hidrolisados com e sem lactose. A maior parte dos pacientes com ALV é beneficiada com fórmulas que contenham lactose. Fórmulas sem lactose são mais adequadas a lactentes com manifestação gastrintestinal e intolerância secundária ao dissacarídeo. Uma vez que o valor difere significativamente entre os dois produtos, caberia melhor orientação técnica neste sentido. 3. Tempo para utilização das fórmulas: apesar da necessidade do leite até os dois anos de vida, algumas crianças (especialmente com formas não mediadas por IgE) adquirem remissão da alergia antes deste prazo. É extremamente importante que haja um controle médico sobre o tempo da doença, bem como sobre a possibilidade de recuperação parcial, quando fórmulas mais hidrolisadas (aminoácidos) poderiam ser substituídas por outras com menor hidrólise proteica (extensamente hidrolisadas). 4. Indicação e acompanhamento médico: com a finalidade de se minimizar indicações e custo desnecessários, a indicação precisa e a reavaliação com intervalos fixos deve ser reiteradas. Relatórios completos sobre o motivo da prescrição e testes de provocação oral que comprovem a persistência da doença, bem como a indicação do tipo adequado de fórmulas deveriam ser contemplados. 5. Mecanismo imunológico envolvido: diagnóstico, tratamento e história natural da doença são aspectos variáveis entre alergias mediadas, não mediadas por IgE e mistas. Seria importante desmembrar as orientações referentes aos diferentes mecanismos, uma vez que o processo de renovação para alergias potencialmente mais persistentes (mediadas por IgE) poderia ocorrer semestral ou anualmente, enquanto que alergias não mediadas por IgE deveriam receber avaliação trimestral. 6. Centros de referência: havendo a possibilidade, a concentração de Centros de avaliação e prescrição seria importante opção para impedir indicações desnecessárias. Quando a demanda populacional não permitisse, Serviços de Referência das especialidades (Alergia, Gastroenterologia, Nutrologia) poderiam funcionar como instrumentos para a confirmação diagnóstica.

4ª - Sim, 1. Estímulo ao aleitamento materno: a etapa de restrição da proteína do leite não significa necessariamente uso das fórmulas especiais. O aleitamento materno deve ser preconizado de forma mais intensa. A suspensão do leite materno como prova diagnóstica, ainda que por curto período (2 a 4 semanas) é uma prática comum e suficiente para acarretar em desmame. Nutrizes devem ser orientadas a dieta de exclusão bem monitorada antes da substituição por fórmulas hipoalergênicas. 2. Fórmulas extensamente hidrolisadas com e sem lactose: o relatório não esclarece as indicações para hidrolisados com e sem lactose. A maior parte dos pacientes com ALV é beneficiada com fórmulas que contenham lactose. Fórmulas sem lactose são mais adequadas a lactentes com manifestação gastrintestinal e intolerância secundária ao dissacarídeo. Uma vez que o valor difere significativamente entre os dois produtos, caberia melhor orientação técnica neste sentido. 3. Tempo para utilização das fórmulas: apesar da necessidade do leite até os dois anos de vida, algumas crianças (especialmente com formas não mediadas por IgE) adquirem remissão da alergia antes deste prazo. É extremamente importante que haja um controle médico sobre o tempo da doença, bem

como sobre a possibilidade de recuperação parcial, quando fórmulas mais hidrolisadas (aminoácidos) poderiam ser substituídas por outras com menor hidrólise proteica (extensamente hidrolisadas). 4. Indicação e acompanhamento médico: com a finalidade de se minimizar indicações e custo desnecessários, a indicação precisa e a reavaliação com intervalos fixos deve ser reiteradas. Relatórios completos sobre o motivo da prescrição e testes de provocação oral que comprovem a persistência da doença, bem como a indicação do tipo adequado de fórmulas deveriam ser contemplados. 5. Mecanismo imunológico envolvido: diagnóstico, tratamento e história natural da doença são aspectos variáveis entre alergias mediadas, não mediadas por IgE e mistas. Seria importante desmembrar as orientações referentes aos diferentes mecanismos, uma vez que o processo de renovação para alergias potencialmente mais persistentes (mediadas por IgE) poderia ocorrer semestral ou anualmente, enquanto que alergias não mediadas por IgE deveriam receber avaliação trimestral. 6. Centros de referência: havendo a possibilidade, a concentração de Centros de avaliação e prescrição seria importante opção para impedir indicações desnecessárias. Quando a demanda populacional não permitisse, Serviços de Referência das especialidades (Alergia, Gastroenterologia, Nutrologia) poderiam funcionar como instrumentos para a confirmação diagnóstica.

5ª - Sim, 1. Estímulo ao aleitamento materno: a etapa de restrição da proteína do leite não significa necessariamente uso das fórmulas especiais. O aleitamento materno deve ser preconizado de forma mais intensa. A suspensão do leite materno como prova diagnóstica, ainda que por curto período (2 a 4 semanas) é uma prática comum e suficiente para acarretar em desmame. Nutrizes devem ser orientadas a dieta de exclusão bem monitorada antes da substituição por fórmulas hipoalergênicas. 2. Fórmulas extensamente hidrolisadas com e sem lactose: o relatório não esclarece as indicações para hidrolisados com e sem lactose. A maior parte dos pacientes com ALV é beneficiada com fórmulas que contenham lactose. Fórmulas sem lactose são mais adequadas a lactentes com manifestação gastrintestinal e intolerância secundária ao dissacarídeo. Uma vez que o valor difere significativamente entre os dois produtos, caberia melhor orientação técnica neste sentido. 3. Tempo para utilização das fórmulas: apesar da necessidade do leite até os dois anos de vida, algumas crianças (especialmente com formas não mediadas por IgE) adquirem remissão da alergia antes deste prazo. É extremamente importante que haja um controle médico sobre o tempo da doença, bem como sobre a possibilidade de recuperação parcial, quando fórmulas mais hidrolisadas (aminoácidos) poderiam ser substituídas por outras com menor hidrólise proteica (extensamente hidrolisadas). 4. Indicação e acompanhamento médico: com a finalidade de se minimizar indicações e custo desnecessários, a indicação precisa e a reavaliação com intervalos fixos deve ser reiteradas. Relatórios completos sobre o motivo da prescrição e testes de provocação oral que comprovem a persistência da doença, bem como a indicação do tipo adequado de fórmulas deveriam ser contemplados. 5. Mecanismo imunológico envolvido: diagnóstico, tratamento e história natural da doença são aspectos variáveis entre alergias mediadas, não mediadas por IgE e mistas. Seria importante desmembrar as orientações referentes aos diferentes mecanismos, uma vez que o processo de renovação para alergias potencialmente mais persistentes (mediadas por IgE) poderia ocorrer semestral ou anualmente, enquanto que alergias não mediadas por IgE deveriam receber avaliação trimestral. 6. Centros de referência: havendo a possibilidade, a concentração de Centros de avaliação e prescrição seria importante opção para impedir indicações desnecessárias. Quando a demanda populacional

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
--------------	-----------------	---------------------------	------------

não permitisse, Serviços de Referência das especialidades (Alergia, Gastroenterologia, Nutrologia) poderiam funcionar como instrumentos para a confirmação diagnóstica.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Atuo na área de alergia alimentar há 27 anos, sou professor e doutor em alergia, coordenei o protocolo de dispensação de formulas especiais da Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul e sou presidente do comite de alergia e imunologia da sociedade de pediatria do Rio Grande do Sul, a indicação destas formulas, isolado de soja, extensamente hidrolisada com lactose e sem lactose e formulas de aminoacidos são recomendadas nos principais protocolos e diretrizes internacionais e brasileiros, dependendo do perfil do paciente, IgE mediado ou não, idade, comorbidades como dermatite atopica grave, esofagite eosinofílica e anafilaxia, gravidade do quadro, desnutrição associada, aceitabilidade, tolerabilidade, o paciente se beneficiará com uma destas formulas, todas são necessárias, o isolado de soja para quadros de ALV IgE mediados acima de 6 meses e quadros mais leves, as formulas extensamente hidrolisadas resolvem em torno de 90% dos casos de ALV outro fator que fala a favor das formulas extensamente hidrolisadas é o fato de estimularem a tolerância oral com pequena quantidade de proteína intacta do leite o que as outras formulas não promovem, com lactose melhora muito a tolerabilidade, esta lactose não tem contaminação com a proteína do leite porque é sintetizada em laboratório, a formula de aminoacidos é reservada para quadros mais graves como dermatite atópica grave associada, esofagite eosinofílica, desnutrição grave e anafilaxia,</p> <p>2ª - Sim, Atuo na área de alergia alimentar há 27 anos, sou professor e doutor em alergia, coordenei o protocolo de dispensação de formulas especiais da Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul e sou presidente do comite de alergia e imunologia da sociedade de pediatria do Rio Grande do Sul, a indicação destas formulas, isolado de soja, extensamente hidrolisada com lactose e sem lactose e formulas de aminoacidos são recomendadas nos principais protocolos e diretrizes internacionais e brasileiros, dependendo do perfil do paciente, IgE mediado ou não, idade, comorbidades como dermatite atopica grave, esofagite eosinofílica e anafilaxia, gravidade do quadro, desnutrição associada, aceitabilidade, tolerabilidade, o paciente se beneficiará com uma destas formulas, todas são necessárias, o isolado de soja para quadros de ALV IgE mediados acima de 6 meses e quadros mais leves, as formulas extensamente hidrolisadas resolvem em torno de 90% dos casos de ALV outro fator que fala a favor das formulas extensamente hidrolisadas é o fato de estimularem a tolerância oral com pequena quantidade de proteína intacta do leite o que as outras formulas não promovem, com lactose melhora muito a tolerabilidade, esta lactose não tem contaminação com a proteína do leite porque é sintetizada em laboratório, a formula de aminoacidos é reservada para quadros mais graves como dermatite atópica grave associada, esofagite eosinofílica, desnutrição grave e anafilaxia,</p> <p>3ª - Sim, A disponibilização destas formulas infantis diminui diretamente e indiretamente os custos do poder publico, diminuindo hospitalizações, idas a emergências, desnutrição, complicações de alergia, custos com ações judiciais, impacto economico menor ao Estado</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A experiência do Estado do Rio Grande do Sul foi muito favorável, houve uma racionalização da dispensação e diminuição de ações judiciais para estes descritivos</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. essas são as fórmulas de substituição adequadas em casos de APLV fórmulas à base de soja, extensamente hidrolisada sem lactose ou com lactose e à base de aminoácidos</p> <p>2ª - Sim, há casos complexos da alergia alimentar em vigência do aleitamento natural, os mesmos quando não responsivos a dieta de exclusão da mãe de leite de vaca e derivados impõe suspensão do aleitamento natural e prescrição de aminoácidos por 2-4 semanas e não fórmula extensamente hidrolisada</p> <p style="text-align: center;">o programa deve contemplar casos acima de 24 meses pois</p> <p>descreve-se aquisição de tolerância mais tarde muitos são complexos e necessitam de intervenção nutricional por mais tempo há estudos recentes que apontam para falta de resposta às fórmulas extensamente hidrolisadas bem acima da taxa prevista de 10%, especialmente em casos de alergia não IgE mediada que envolve múltiplos sistemas há igualmente casos graves em que há dúvidas de estabelecer o diagnóstico de APLV, nessas circunstâncias a fórmula à base de aminoácidos deve ser instituída como ferramenta de diagnóstico e início de tratamento por algumas semanas. estabilizado o quadro clínico pode ser feito o teste de provocação oral com a fórmula extensamente hidrolisada</p> <p>3ª - Sim, as quantidades de fórmulas estimadas ficam aquém das necessidades nutricionais considerando todas as faixas etárias que são contempladas com o uso das fórmulas recomendação ASPEN estipula 90-120 Kcal/kg de peso e ficam igualmente abaixo dos parâmetros OMS o que certamente repercutirá na recuperação e manutenção do estado nutricional dos lactentes com APLV</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, há um estudo farmacoeconômico publicado por Morais MB e cols (2016) que estima que se o algoritmo fosse de 2-4 semanas inicialmente com fórmula à base de aminoácido passando a seguir para extensamente hidrolisadas mesmo estimando falha desta ao redor de 10% economiza 25 dias em termos de sintomatologia e algo como 9% no custo total do tratamento Morais MB et al, Journal of Medical Economics, 2016:19(12);1207-14</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
17/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Diante do custo elevado das fórmulas nutricionais e do fato de que , uma grande parcela da população, devido a questões financeiras, não pode ter acesso à estas, faz-se necessário garantir que às crianças acesso às fórmulas para seu devido tratamento.Muitas mães, devido a questões emocionais ou a uma insuficiente rede de apoio não conseguem estabelecer o aleitamento materno mantendo a específica dieta de restrição de forma a evitar que a criança apresente uma reação alérgica. Tal fato, torna a utilização das fórmulas infantis necessárias para garantir que a criança alérgica se mantenha segura e para que as mães que, por questões psicológicas não consigam amamentar e/ou realizar a dieta possam ter uma melhor qualidade de vida, diminuindo sua ansiedade, medo e culpa.Outro ponto a se salientar é que um grande desafio enfrentado por estas famílias refere-se ao impacto financeiro da alergia alimentar. Pensando no Brasil, um país em que a renda média domiciliar per capta foi de R\$1.052,00 em 2015, segundo dados do IBGE, torna este aspecto relevante e preocupante em virtude dos custos mais elevados dos alimentos fabricados para alérgicos, assim como as demais despesas relacionadas ao tratamento que vão desde, por exemplo, a compra de utensílios de cozinha para se evitar a contaminação cruzada à compra da fórmulas infantis para substituição do leite em crianças alérgicas à leite. Os efeitos econômicos vivenciados pelas famílias com crianças com alergia alimentar, portanto, geram um impacto negativo em seu conforto e bem-estar. Com a possibilidade de incorporação das fórmulas nutricionais propostas, a qualidade de vidas das famílias com crianças alérgicas aumentará melhorando também seu aspecto emocional.Garantir às famílias fórmulas promove, além do cuidado necessário relacionado à alergia alimentar, contribui para que haja uma condição psicológica mais favorável ao enfrentamento e gerenciamento da alergia e uma melhoria significativa na qualidade de vida.</p> <p>2ª - Sim, Diante do custo elevado das fórmulas nutricionais e do fato de que , uma grande parcela da população, devido a questões financeiras, não pode ter acesso à estas, faz-se necessário garantir que às crianças acesso às fórmulas para seu devido tratamento.Muitas mães, devido a questões emocionais ou a uma insuficiente rede de apoio não conseguem estabelecer o aleitamento materno mantendo a específica dieta de restrição de forma a evitar que a criança apresente uma reação alérgica. Tal fato, torna a utilização das fórmulas infantis necessárias para garantir que a criança alérgica se mantenha segura e para que as mães que, por questões psicológicas não consigam amamentar e/ou realizar a dieta possam ter uma melhor qualidade de vida, diminuindo sua ansiedade, medo e culpa.Outro ponto a se salientar é que um grande desafio enfrentado por estas famílias refere-se ao impacto financeiro da alergia alimentar. Pensando no Brasil, um país em que a renda média domiciliar per capta foi de R\$1.052,00 em 2015, segundo dados do IBGE, torna este aspecto relevante e preocupante em virtude dos custos mais elevados dos alimentos fabricados para alérgicos, assim como as demais despesas relacionadas ao tratamento que vão desde, por exemplo, a compra de utensílios de cozinha para se evitar a contaminação cruzada à compra da fórmulas infantis para substituição do leite em crianças alérgicas à leite. Os efeitos econômicos vivenciados pelas famílias com crianças com alergia alimentar, portanto, geram um impacto negativo em seu conforto e bem-estar. Com a possibilidade de incorporação das fórmulas nutricionais propostas, a qualidade de vidas das famílias com crianças alérgicas aumentará melhorando também seu aspecto emocional.Garantir às famílias fórmulas promove, além do cuidado necessário relacionado à alergia alimentar, contribui para que haja uma</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>condição psicológica mais favorável ao enfrentamento e gerenciamento da alergia e uma melhoria significativa na qualidade de vida.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Diante do custo elevado das fórmulas nutricionais e do fato de que , uma grande parcela da população, devido a questões financeiras, não pode ter acesso à estas, faz-se necessário garantir que às crianças acesso às fórmulas para seu devido tratamento.Muitas mães, devido a questões emocionais ou a uma insuficiente rede de apoio não conseguem estabelecer o aleitamento materno mantendo a específica dieta de restrição de forma a evitar que a criança apresente uma reação alérgica. Tal fato, torna a utilização das fórmulas infantis necessárias para garantir que a criança alérgica se mantenha segura e para que as mães que, por questões psicológicas não consigam amamentar e/ou realizar a dieta possam ter uma melhor qualidade de vida, diminuindo sua ansiedade, medo e culpa.Outro ponto a se salientar é que um grande desafio enfrentado por estas famílias refere-se ao impacto financeiro da alergia alimentar. Pensando no Brasil, um país em que a renda média domiciliar per capta foi de R\$1.052,00 em 2015, segundo dados do IBGE, torna este aspecto relevante e preocupante em virtude dos custos mais elevados dos alimentos fabricados para alérgicos, assim como as demais despesas relacionadas ao tratamento que vão desde, por exemplo, a compra de utensílios de cozinha para se evitar a contaminação cruzada à compra da fórmulas infantis para substituição do leite em crianças alérgicas à leite. Os efeitos econômicos vivenciados pelas famílias com crianças com alergia alimentar, portanto, geram um impacto negativo em seu conforto e bem-estar. Com a possibilidade de incorporação das fórmulas nutricionais propostas, a qualidade de vidas das famílias com crianças alérgicas aumentará melhorando também seu aspecto emocional.Garantir às famílias fórmulas promove, além do cuidado necessário relacionado à alergia alimentar, contribui para que haja uma condição psicológica mais favorável ao enfrentamento e gerenciamento da alergia e uma melhoria significativa na qualidade de vida.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Estímulo ao aleitamento materno exclusivo com dieta de exclusão materna antes da troca do leite materno por fórmulasMelhor caracterização nas indicações das fórmulas de aminoácidos.</p> <p>3ª - Sim, Avaliação criteriosa do quantitativo das latas por faixa etária, principalmente nos menores de 6 meses que se alimentarão apenas de fórmulas.</p> <p>4ª - Sim, Talvez com um quantitativo maior de latas, possa haver impacto orçamentário, porém, se forem criados centros de perícia para liberação das fórmulas, as judicializações serão reduzidas, com consequente estabelecimento de preços por livre concorrência entre as empresas fornecedoras de fórmulas especiais, o que tenderia a reduzir custos.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/12/2017	Empresa	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Além das fórmulas nutricionais à base de soja, de proteína de leite extensamente hidrolisada, com ou sem lactose, e de aminoácidos, as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada de arroz e sem lactose representam também uma excelente alternativa para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca. Recentemente a ANVISA aprovou no Brasil a fórmula infantil à base de proteína do arroz extensamente hidrolisada, recomendada pelas mais importantes sociedades internacionais em nutrição, utilizada em vários países, com inúmeros estudos clínicos que sustentam sua eficácia e segurança, além de manifestação favorável da Sociedade Brasileira de Pediatria, recomendando-a nos casos de APLV até o segundo ano de vida. Os benefícios clínicos das fórmulas à base de proteína arroz sempre foram de interesse na pediatria, conforme descrito na revisão narrativa abaixo:Gastañaduy e colaboradores (1990) avaliaram uma fórmula com proteína integral de arroz, enriquecida com lisina e treonina, em crianças peruanas desnutridas, com o objetivo de promover recuperação nutricional, além de observar a aceitação, tolerabilidade e digestibilidade dessa fórmula. Esta formulação foi comparada a uma fórmula à base de caseína, sendo analisados desfechos como ingestão, retenção de nitrogênio, perfil de aminoácidos, absorção de cálcio, fósforo, magnésio e zinco, perdas de energia pela urina e pelas fezes, bem como ganho de peso. Os autores observaram resultados semelhantes entre as duas formulações, de caseína e de proteína de arroz, em todas as variáveis estudadas. Com os resultados observados propuseram a proteína de arroz suplementada com leucina e treonina como alternativa viável na presença de intolerância às fórmulas à base de leite de vaca e soja (Gastanaduy et al, 1990).D’Auria et al (2003) avaliaram lactentes com alergia alimentar diagnosticada por teste de provocação, em estudo comparado, randomizado, duplo-cego, controlado com placebo, utilizando-se dois grupos de pacientes: um grupo que recebeu hidrolisado de proteína de arroz e outro grupo submetido à fórmula à base de soja. Além da avaliação basal, foram analisados os desfechos relacionados a tempo de duração da amamentação e dados antropométricos. O acompanhamento teve duração de 6 meses sendo que o crescimento em peso e estatura foram considerados semelhantes nos dois grupos estudados. A conclusão do estudo sugere que o hidrolisado de proteína de arroz oferece resultados similares aos da fórmula de soja em bebês alérgicos à proteína do leite de vaca (D’Auria, 2003).Savino et al (2005) realizaram estudo comparativo utilizando uma fórmula hidrolisada de proteína de arroz, uma à base de soja, e uma extensamente hidrolisada de caseína, em crianças alérgicas a proteína do leite de vaca nos dois primeiros anos de vida. Verificaram ao final do estudo que o escore-z de peso para a idade não diferiu entre os três grupos, ou seja, ocorreu o mesmo crescimento com o uso de hidrolisado de arroz comparado com fórmula de soja e com hidrolisado de caseína (Savino et al, 2005).Fiocchi et al (2006) estudaram a aceitação e tolerabilidade de uma fórmula extensamente hidrolisada de arroz em cem crianças italianas com hipersensibilidade imediata à proteína do leite de vaca. O diagnóstico foi confirmado pela positividade em testes de provocação, com método duplos-cego, controlados com placebo, confirmados por prick test,</p>	<p>Clique aqui</p>

ImmunoCAP específico de IgE para alérgenos lácteos e suas frações, para proteína integral de arroz e para proteína de arroz extensamente hidrolisada. Os pesquisadores observaram boa aceitação da fórmula de arroz extensamente hidrolisada, além de ausência de reação alérgica, concluindo ser uma boa alternativa para uso dietético em crianças com hipersensibilidade imediata à proteína do leite de vaca (Fiocchi et al, 2006). Em Ohio, nos EUA, Lasekan et al (2006) estudaram o efeito de uma fórmula experimental parcialmente hidrolisada de proteína de arroz suplementada com treonina e lisina na nutrição e no crescimento de lactentes saudáveis nas primeiras 16 semanas de vida. Essas crianças foram comparadas a um grupo com as mesmas características, que recebeu uma fórmula regular à base de proteína integral de leite de vaca. Não se encontraram diferenças estatisticamente significativas em relação a peso, altura e perímetro cefálico entre os dois grupos. Os parâmetros bioquímicos mostraram níveis mais baixos de aminoácidos de menor importância, exceto treonina, no grupo da fórmula hidrolisada de proteína de arroz. Foram também verificados níveis mais baixos de cálcio e fósforo, bem como índices menores de aminoácidos essenciais/não essenciais no mesmo grupo. Os autores concluem que a fórmula hidrolisada de proteína de arroz é uma boa opção nutricional para pacientes alérgicos, além de ter melhor sabor do que os hidrolisados extensos de proteínas de leite de vaca (Lasekan et al 2006). Em Madri, Pedrosa et al publicaram em 2006 um estudo comparativo que envolveu 12 formulações, com o objetivo de avaliar, de forma cega, o odor, sabor e textura por 50 adultos. As fórmulas estudadas foram a de leite de vaca, a parcialmente hidrolisadas, a hidrolisada mista, a hidrolisadas de caseína e de soro, a de soja, a hidrolisada de soja e a hidrolisadas de proteína de arroz. Avaliou-se cada um dos três parâmetros individual e conjuntamente, sendo que todas diferenciaram-se significativamente da formulação com leite de vaca integral. A fórmula extensamente hidrolisada de proteína de arroz apresentou melhor aceitação do que as demais fórmulas extensamente hidrolisadas (Pedrosa et al, 2006). Agostoni et al (2007) estudaram o crescimento de crianças com APLV no segundo semestre de vida, alimentadas com diferentes fórmulas, incluindo fórmulas de soja, hidrolisado de caseína, leite humano e hidrolisado de proteína de arroz. Avaliaram o escore-z de peso para a idade, estatura para a idade e peso para a estatura. Não observaram diferenças estatisticamente significativas entre estes parâmetros nos grupos de hidrolisados e os de proteínas intactas, razão pela qual esses alimentos foram considerados alternativas úteis para crianças alérgicas (Agostoni et al, 2007). Na Espanha, Reche et al (2010) relataram o efeito de uma fórmula parcialmente hidrolisada de arroz no crescimento de pacientes com APLV dependente de IgE e a compararam, prospectivamente, a uma fórmula extensamente hidrolisada à base de caseína e proteínas do soro. Não se observaram diferenças estatisticamente significativas entre as duas fórmulas no que se refere à velocidade de crescimento, tolerância ao leite de vaca e parâmetros bioquímicos. Os autores propuseram classificar a fórmula parcialmente hidrolisada de proteína de arroz como formulação hipoalérgica, visto ter demonstrado eficácia em mais de 90% dos pacientes avaliados (Reche et al, 2010). Reche et al, em 2010 também estudaram o efeito de uma fórmula de proteína hidrolisada de arroz no tratamento de crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Estudaram crianças diagnosticadas com APLV que até então eram alimentadas com fórmulas de leite de vaca extensivamente hidrolisadas, fórmulas de soja e, mesmo, fórmulas de aminoácidos. Foi realizado um estudo prospectivo, randomizado, para comparar a tolerância clínica de uma nova fórmula de hidrolisado de proteína de arroz (HPA) com uma fórmula de hidrolisado de

proteínas de leite de vaca (HPLV) em crianças com APLV mediada por IgE. Foram acompanhadas noventa e duas crianças (46 meninos e 46 meninas, com idade média de 4.3 meses, variando de 1.1 a 10.1 meses) diagnosticados com APLV mediada por IgE para avaliação da tolerância clínica às fórmulas. A avaliação incluiu testes cutâneos com leite de vaca integral, soja e arroz, assim como com os antígenos proteicos do leite de vaca (betaglobulina, alfa lactoalbumina, caseína e soro albumina bovina) e do arroz. Os pacientes foram randomizados para receber a fórmula HPLV ou HPA. Foram realizadas avaliações após 3, 6, 12, 18 e 24 meses da visita basal. Em cada visita foram efetuadas as medidas de crescimento. O número de crianças que não se tornou tolerante ao leite de vaca não foi estatisticamente diferente nos dois grupos. Dosagens de IgE durante o estudo não mostrou diferença significativa entre os grupos. Os parâmetros de crescimento mantiveram-se na média normal e igual entre os grupos. Concluiu-se que a fórmula hidrolisada de arroz é tão eficaz quanto as fórmulas hidrolisadas de leite de vaca no tratamento de crianças com APLV, assim como apresentam características nutricionais que garantem seu adequado crescimento e desenvolvimento (Reche et al, 2010). Vandenplas et al publicaram em 2014 um estudo clínico com o produto Novamil® Rice, fórmula extensamente hidrolisada à base de proteína de arroz, sem lactose, enriquecida com lisina e triptofano, em lactentes com APLV, com o objetivo de obter um aminograma similar ao do leite humano. 95% dos peptídeos tinham peso molecular abaixo de 3 kDa e a maioria deles abaixo de 1,5 kDa. O ensaio foi realizado com duração de 6 meses período em que se avaliou a melhora dos sintomas com base em escore numérico validado e no estado nutricional. Os pesquisadores observaram que desde o primeiro mês após a administração da fórmula houve recuperação nutricional e o escore dos sintomas diminuiu significativamente. Os autores propuseram a utilização de Novamil® Rice como alternativa no tratamento da APLV, visto atenderem os critérios para enquadrarem-se como fórmula hipoalergênica, além do sabor ter sido considerado mais agradável (Vandenplas et al, 2014). Em relação ao tratamento da APLV, Vandenplas et al em 2014, afirmaram que diagnóstico e o tratamento da APLV são ainda grandes desafios. Os autores realizaram uma revisão sistemática da literatura sobre este tema. Como não há sintomas e sinais específicos da APLV e nenhum teste diagnóstico, exceto o teste de provocação, o diagnóstico de APLV permanece difícil. Concluíram que o tratamento dietético recomendado é o uso de fórmulas extensamente hidrolisadas. Fórmulas de aminoácidos são recomendadas nos casos mais graves. Fórmulas de hidrolisados de outras fontes proteicas, como o arroz, estão ganhando popularidade, pelo melhor sabor e pelo menor preço, colocando-se como alternativas às demais (Vandenplas et al, 2014). Em relação à segurança e tolerância desta nova fórmula de proteína de arroz extensamente hidrolisada, introduzida na alimentação de crianças com APLV, Vandenplas et al (2014b) definiram que embora os protocolos recomendem o uso de fórmulas baseadas em proteína de leite de vaca extensamente hidrolisadas, “recentemente tornou-se disponível fórmula com proteína de arroz extensamente hidrolisada para o tratamento destas crianças, oferecendo uma nova alternativa válida”. Para tal conclusão procedeu-se a um estudo prospectivo para avaliar a hipoalergenicidade e segurança desta fórmula em crianças com APLV comprovada, oferecendo-a a esses pacientes durante seis meses. A tolerância clínica foi avaliada por meio de um escore baseado em sintomas e foram monitorados o peso e o comprimento dos pacientes. Estudaram-se 40 crianças com idade média de 3,4 meses (entre 1 e 6 meses). Todos os pacientes aceitaram a fórmula e a sintomatologia clínica diminuiu a

partir do primeiro mês de uso da mesma. Além disso, demonstraram uma readequação ao peso normal a partir do primeiro mês, além de se observar normalização do peso para a idade, do peso para o comprimento e do escore-z de índice de massa corporal, dentro dos seis meses de estudo. Concluíram que, de acordo com as normas correntes esta fórmula, a proteína de arroz extensamente hidrolisada foi tolerada por mais de 90% das crianças com comprovada APLV, dentro de um intervalo de confiança de 95%, sendo, portanto, uma alternativa segura e adequada para as fórmulas baseadas em proteína de leite de vaca (Vandenplas et al, 2014b). Em 2014, Vandenplas et al, avaliaram a eficácia do produto Novamil® Rice no tratamento de crianças com APLV após um mês de tratamento. Um estudo observacional prospectivo foi efetuado no sentido de avaliar a tolerância clínica de uma nova fórmula baseada em proteína hidrolisada de arroz (FHA) em crianças com diagnóstico comprovado de APLV. Os pacientes foram seguidos por um mês. A tolerância clínica da FHA foi avaliada por meio de um escore baseado em sintomas assim como foram monitorados o peso e o comprimento das crianças. Como resultado nas 39 crianças acompanhadas, com idade média de 3,4 meses (0,5 a 6 meses) diagnosticadas com APLV, observou-se que todas toleraram bem a FHA e apresentaram crescimento normal. Concluíram, baseados nas recomendações atuais que a FHA foi eficaz e bem tolerada por mais de 90% de crianças com APLV comprovada, com intervalo de confiança de 95%, sendo, portanto, uma alternativa adequada às fórmulas baseadas em proteínas hidrolisadas de leite de vaca (Vandenplas et al, 2014a). Vandenplas et al em 2015 apresentaram uma revisão da literatura sobre artigos originais relativos ao tema. O teste diagnóstico recomendado como o mais específico e sensível é o "challenge test", ou teste de exposição ao alérgeno, embora um teste positivo não comprove o envolvimento do sistema imune e nem ser recomendado nos casos de anafilaxia. A conduta recomendada atualmente consiste na eliminação da proteína de leite de vaca da dieta e na introdução de fórmulas de hidrolisado de proteínas, seguida por um teste de exposição. As fórmulas de amino ácidos são reservadas para os casos graves. Fórmulas de hidrolisado de proteína de arroz estão ganhando espaço, à medida que se têm mostrado efetivas, apresentam boa aceitação e apresentam custos inferiores aos hidrolisados baseados em leite de vaca. A manipulação da microbiota gastrointestinal pode oferecer um benefício adicional no tratamento da APLV. Concluíram que o desenvolvimento de hidrolisados de arroz é uma alternativa ao uso de fórmulas baseadas em proteína de leite de vaca e às fórmulas de aminoácidos, devendo ser considerada como uma opção na escolha do tratamento da APLV. Recentemente, surgiram especulações com relação ao conteúdo de arsênico no arroz. Apesar disso, nem a Food and Drug Administration (FDA) ou a Academia Americana de Pediatria recomendam evitar ou impor limites específicos à quantidade de arroz na dieta de uma criança (U.S. Food and Drug Administration, 2016a). Com o objetivo de conhecer o conteúdo de arsênico no arroz, a FDA analisou 1.300 amostras do cereal e concluiu que nos grãos de arroz os níveis médios de arsênico inorgânico oscilaram entre 2,6 e 7,2 microgramas (μg) por porção. Nos produtos à base de arroz, a quantidade de arsênico inorgânico é menor, oscilando entre 0,1 e 6,6 microgramas por porção, e as fórmulas para lactentes são os produtos que contêm os níveis mais baixos. Os níveis de arsênico que a FDA encontrou nas amostras avaliadas eram demasiadamente baixos para causar efeitos negativos para a saúde (U.S. Food and Drug Administration, 2016). Em relação à possível presença de arsênico nas fórmulas infantis à base de proteína de arroz extensamente hidrolisadas, não existem normas sobre a quantidade máxima permitida, devendo-se

tomar como padrão os níveis existentes na água potável. O conteúdo de arsênico em Novamil® Rice é inferior a 10 µg/l (Vandenplas et al, 2014a), abaixo, portanto, do conteúdo máximo permitido na água potável, o que garante sua segurança neste aspecto. (Brasil. Portaria MS nº 2914, 2011; Brasil. Resolução RDC ANVISA/MS nº 274, 2005). A Fórmula infantil à base de proteína de arroz extensamente hidrolisada possui a capacidade nutricional necessária e suficiente ao adequado crescimento de crianças com APLV, desde o nascimento até o 24º mês de vida, enquadrando-se perfeitamente como mais uma opção eficaz, segura e efetiva frente às opções apresentadas na consulta pública. Referências Bibliográficas Agostoni C, Fiocchi A, Riva E, Terracciano L, Sarratud T, Martelli A et al. Growth of infants with IgE-mediated cow's milk allergy fed different formulas in the complementary feeding period. *Pediatr Allergy Immunol.* 2007 Nov; 18(7):599-606. Brasil, Resolução RDC ANVISA/MS nº 274, de 22 de setembro de 2005. Regulamento técnico para águas envasadas e gelo. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 de setembro de 2005. D'Auria E, Sala M, Lodi F, Radaelli G, Riva E, Giovannini M. Nutritional value of a rice-hydrolysate formula in infants with cows' milk protein allergy: a randomized pilot study. *J Int Med Res.* 2003 May-Jun; 31(3):215-22. Fiocchi A, Restani P, Bernardini R, Lucarelli S, Lombardi G, Magazzù G et al. A hydrolysed rice-based formula is tolerated by children with cow's milk allergy: a multi-centre study. *Clin Exp Allergy.* 2006 Mar; 36(3):311-6. Gastanaduy A, Cordano A, Graham G. Acceptability, tolerance, and nutritional value of a rice based infant formula. *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition.* 1990, 11:240-46. Lasekan JB, Koo WW, Walters J, Neylan M, Luebbers S. Growth, tolerance and biochemical measures in healthy infants fed a partially hydrolyzed rice protein-based formula: a randomized, blinded, prospective trial. *J Am Coll Nutr.* 2006 Feb; 25(1):12-9. Pedrosa M, Pascual CY, Larco JI, Esteban MM. Palatability of hydrolysates and Other substitution formulas for cow's milk-allergic children: a comparative study of taste, smell, and texture evaluated by healthy volunteers. *J Investig Allergol Clin Immunol.* 2006; 16(6):351-6. Reche M, Pascual C, Fiandor A, Polanco I, Rivero-Urgell M, Chifre R et al. The effect of a partially hydrolysed formula based on rice protein in the treatment of infants with cow's milk protein allergy. *Pediatr Allergy Immunol.* 2010 Jun; 21(4 Pt 1):577-85. Savino F, Castagno E, Monti G, Serraino P, Peltran A, Oggero R, F et al. Z-score of weight for age of infants with atopic dermatitis and cow's milk allergy fed with a rice-hydrolysate formula during the first two years of life. *Acta Paediatr Suppl.* 2005 Oct; 94(449):115-9. U.S. Food and Drug Administration. La FDA explora el impacto del arsénico en el arroz. Disponível em: <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm367471.htm>. Acesso em: Julho/2016. U.S. Food and Drug Administration. Preguntas y respuestas: El arsénico en el arroz y los productos de arroz. <http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/ucm320668.htm>. Acesso em: Julho/2016a. Vandenplas Y, De Greef E, Devreker T. Treatment of Cow's Milk Protein Allergy. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr.* 2014 Mar; 17(1):1-5. Vandenplas Y, De Greef E, Hauser B, Paradise Study Group, Paradise Study Group. An extensively hydrolysed rice protein-based formula in the management of infants with cow's milk protein allergy: preliminary results after 1 month. *Arch Dis Child.* 2014a Oct; 99(10):933-6. Vandenplas Y, De Greef E, Hauser B, Paradise Study Group. Safety and tolerance of a new extensively hydrolyzed rice protein-based formula in the management of infants with cow's milk protein allergy. *Eur J Pediatr.* 2014b Sep; 173(9):1209-16. Vandenplas Y, Marchand J, Meyns L. Symptoms, Diagnosis, and Treatment of Cow's Milk Allergy. *Curr Pediatr Rev.* 2015; 11(4):293-7.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/12/2017	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Documento anexo, contendo 16 páginas e compreendendo os itens: 1.Extensão da idade para recebimento de fórmulas / A doença / Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença;2. Aumento do quantitativo de latas / A Tecnologia;3. Soberania da prescrição e percentuais de fórmulas;4. Necessidade de evidências clínicas para escolha das fórmulas;</p> <p>3ª - Sim, No documento anexo, totalizando 16 páginas, estão os itens:2. Aumento do quantitativo de latas / A Tecnologia;3. Soberania da prescrição e percentuais de fórmulas;5. Modelo de Compra.</p> <p>4ª - Sim, No documento anexo, totalizando 16 páginas, está o item:5. Modelo de Compra</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
18/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Há alguns tópicos que merecem melhor consideração:Acho necessário rever a quantidade de latas fornecidas e o tempo de fornecimento que poderia ser estendido em casos particulares a 36 meses.</p> <p>2ª - Sim, As alergias alimentares estão cada vez mais frequentes e por conseguinte mais graves e duradouras. Há relatos de persistência de Alergia às Proteínas do Leite de vaca (APLV) persistindo, sobretudo as IgE mediadas até os cinco anos de vida. Assim, a limitação de fornecimento dessas fórmulas até os 24 meses de vida deixará a descoberto outros que ainda não se tornaram tolerantes. É importante que haja a possibilidade de estender o fornecimento para casos ainda não tolerante, pelo menos até os 36 meses de vida. A partir daí, presume-se que a criança estará recebendo outras fontes de proteína e em quantidade adequada.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, A dispensação deve ser orientada a ocorrer para os pacientes com APLV, IgE mediada ou não, portanto é importante que o diagnóstico seja confirmado empregando-se método considerado padrão ouro, que seria o teste de provocação oral com leite de vaca. Apesar da complexidade em sua realização, nessa faixa etária poderemos empregar o teste aberto, o que simplificaria em muito a sua execução. É sabido que não é uma exame realizado em larga escala e caberia qualificarmos centros universitários ou não para a sua realização e com isso objetivarmos melhor direcionamento aos recursos envolvidos na tratamento com fórmulas especiais.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, SOU NUTRICINISTA NO MUNICIPIO QUE ATENDE DIVERSAS SOLICITAÇÕES DE DIETAS A SEGUNDA MAIS REQUERIDA SÃO FÓRMULAS PARA APLV. PRINCIPALMENTE FEH E FAA. MAS SÃO SOLICITADAS ATÉ 36 MESES DE VIDA. MUITAS CRIANÇAS CHEGAM EM DESNUTRIÇÃO PARA O DIAGNÓSTICO. MUITO PAIXO PESO/IDADE. NÃO TEMOS ESTRUTURA PARA TESTE DE PROVOCAÇÃO ORAL E FALTA PESSOAL ESPECIALIZADO A ATENÇÃO BÁSICA PARA REALIZAR INDICAÇÃO . NO NOSSO MUNICIPIO CONDICIONAMOS O FORNECIMENTO A CONSULTA COM GASTRO PEDIATRA E NUTRICIONISTA PARA ORIENTAÇÃO E INTRODUÇÃO OPORTUNA DE OUTROS ALIMENTOS BEM COMO ACOMPANHAMENTO DE CRESCIMENTO E DESENVOLVIMENTO. NA NOSSA REALIDADE CONSIDERO QUE A FORMULA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA SEM LACTOSE ATENDE UM PÚBLICO AMIOR E NÃO CAUSA ERRO. E DISPENSAÇÃO DESNECESSÁRIA. EX. PACIENTE INICIA USO FEH COM LACTOSE NÃO TOLERA VOLTA AO SERVIÇO COM LATA ABERTA PARA SOLICITAR SEM LACTOSE. DESPERDÍCIO DE HORA PROFISSIONAL E DA DIETA ABERTA. NO NOSSO SERVIÇO OPTAMOS POR NÃO TER A FEH COM LACTOSE.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, ACREDITO QUE O VALOR ESTEJA IRREAL.. A FEH SEM LACTOSE TEM VALOR MAIOR NÃO PODE SER COMPARADA COM A FORMULA FEH COM LACTOSE.</p> <p>5ª - Sim, SUGIRO QUE SEJA DISPENSADO COMO É FEITO A FORMULA INFANTIL AOS PACIENTES DE HIV. COMPRA CENTRALIZADA E DISTRIBUIÇÃO DESCENTRALIZADA.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Fizemos os cálculos com base nas calorias por ter sido este o método adotado pela Conitec. Mas, considerando que existe uma ampla variedade na individualidade bioquímica em termos de gasto energético, fizemos também o cálculo com base no volume médio consumido por faixa etária, o que é mais praticado na rotina dos pediatras. Podemos usar os resultados dos dois cálculos para chegarmos a um denominador comum que favoreça a condução do tratamento da APLV na prática. Inicialmente, consideramos inviável englobar crianças do primeiro e do segundo trimestre de vida em uma única faixa etária de 0 a 6 meses. Por isso, desmembramos em 0 - 3 meses e em 3 - 6 meses. Depois, seguimos conforme a Conitec, com as faixas etárias de 6- 12 meses e 12- 24 meses. Pelo cálculo com base nos requerimentos calóricos, chegamos aos valores mensais abaixo: 0 - 3 meses: Sem descontar o rendimento: 8,4 a 9,8 latas (média 9,1) Descontando o rendimento: 7,6 a 8,8 latas (média 8,2) 3 - 6 meses: Sem descontar o rendimento: 9,4 a 10,6 latas (média 10,0) Descontando o rendimento: 8,5 a 9,5 latas (média 9,0) 6 - 12 meses (A partir daqui temos que considerar aporte calórico oferecido na alimentação complementar. Seguimos o que recomenda a OMS, entre 200 a 300 kcal/dia) Sem descontar o rendimento: 6,6 a 8,3 latas (média 7,5) Descontando o rendimento: 6,0 a 7,5 latas (média 6,8) 12 - 24 meses (Também temos que considerar aporte calórico oferecido na alimentação complementar. Seguimos o que recomenda a OMS, ou seja, 550 kcal/dia) Sem descontar o rendimento: 5,7 a 6,5 latas (média 6,1) Descontando o rendimento: 5,1 a 5,9 latas (média 5,5) Pelo cálculo com base volume médio ingerido por faixa etária, chegamos aos valores mensais abaixo: 0 - 3 meses: Sem descontar o rendimento: 7,0 a 12,4 latas (média 9,7) Descontando o rendimento: 6,3 a 11,1 latas (média 8,7) 3 - 6 meses: Sem descontar o rendimento: 6,2 a 9,2 latas (média 7,7) Descontando o rendimento: 5,6 a 8,2 latas (média 6,9) Fazendo o comparativo dos dois métodos, sugerimos manter como referência o cálculo com base nas calorias por não apresentar grande diferença em relação ao método com base no volume, e por permitir o cálculo para as faixas etárias maiores, além de ser o mesmo método adotado pela Conitec. Em conclusão, consideramos que os valores propostos pela Conitec estão abaixo dos valores que estamos propondo para crianças de 0 a 12 meses, e está acima do que estamos propondo para crianças de 12 a 24 meses. Entendemos, portanto, que o ajuste é necessário tendo em vista que crianças acima de 12 meses de idade já apresentam alimentação complementar melhor estabelecida não necessitando tanto da fórmula como as crianças menores.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Em alguns casos há necessidade da continuidade da fórmula ou suplementos alimentares específicos para APLV além dos 24 meses. Seria interessante criar critérios para a triagem desses pacientes. Mesmo a fórmula não sendo recomendada para além desta idade, algumas crianças terão na fórmula sua principal fonte de proteínas e cálcio. A fórmula de soja não é colocada como primeira escolha nos casos de APLV mediada por IgE por nenhum consenso. Há que se considerar o uso de soja nos casos em que há tolerância.</p> <p>2ª - Sim, No item 3.2 – tratamento recomendado: “As fórmulas infantis são recomendadas para crianças até 24 meses” Essa afirmação é verdadeira, porém crianças não alérgicas na grande maioria dos casos migram para o leite integral ou compostos lácteos adequados para a faixa etária (fórmulas de crescimento), importantes fontes de proteínas e cálcio. Quando falamos de alérgicos com adequado ganho de peso, a dieta poderá ser adequada com alimentos não lácteos e suplementação de cálcio. Quando falamos de alérgicos múltiplos e/ou com ganho inadequado de peso e/ou grande seletividade alimentar e/ou outras situações que caracterizem “risco nutricional” após os 24 meses, seria interessante criar critérios para que o fornecimento fosse estendido além dos 24 meses, por exemplo: <ul style="list-style-type: none"> • Alergia a múltiplas proteínas • Detecção de ingestão alimentar inferior a 75% do VET, que é uma das indicações para início da Terapia Nutricional Oral (TNO) • Déficit de peso e estatura • Estatura/idade <Z -2oMC/ Idade <Z -2 • Curva de crescimento linear ou descendente por 2 meses consecutivos Na minha prática são poucas as crianças que se encaixam em algum desses critérios, mas nem por isso devem ficar desassistidas. No item 4 – A tecnologia: “As fórmulas nutricionais a base de soja são indicadas como primeira opção para crianças de 6 a 24 meses com APLV mediadas por IgE”. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar, 2007: “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)139. A Academia Americana de Pediatria (AAP) sugere considerar tal fórmula nas alergias mediadas por IgE”. Guideline da World Allergy Organization, 2010: “Em crianças com APLV mediada por IgE nós sugerimos fórmula extensamente hidrolisada ao invés de formula de soja”. Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines da Academia Europeia de Alergia e imunologia clínica, 2014: “Fórmulas de soja não são recomendadas antes dos 6 meses de idade e após essa idade na presença de sintomas gastrointestinais. De 6 a 12 meses, pode ser considerado caso a caso”. </p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/12/2017	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A alergia alimentar é uma condição com manifestações clínicas heterogêneas que em alguns casos podem ser fatais^{1,2}. O tratamento da alergia ao leite de vaca (ALV) respalda-se na substituição da proteína alergênica por outra de semelhante valor nutricional e com mínimo ou ausente potencial de alergenicidade. Uma vez que a principal faixa etária acometida pela ALV é a de lactentes (0-24m), onde o leite concentra algumas das principais fontes nutricionais, é mandatório que o alimento seja incluído no manejo terapêutico. O leite materno deve ser sempre encorajado, de forma exclusiva até os 6 meses de vida; após este período, a Organização Mundial da Saúde recomenda a manutenção até 2 anos ou mais, complementado com alimentos sólidos. Na impossibilidade do aleitamento materno em crianças alérgicas a leite de vaca, fórmulas especiais (à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos) são recomendadas para se manter o aporte necessário para um desenvolvimento saudável. Não existem outras opções sem risco nutricional, segundo consensos nacionais³ e internacionais^{4,5}. O acesso ao tratamento nutricional faz parte dos princípios de universalidade e integralidade.</p> <p>2ª - Sim, Adendo para contribuição anterior:⁷ Quantidade de latas dispensadas: ao contrário do exposto no relatório, seria inviável englobar crianças do primeiro e do segundo trimestre de vida em uma única faixa etária de 0 a 6 meses devido às diferentes necessidades nutricionais. Considerando que existe uma ampla variedade na individualidade bioquímica em termos de gasto energético, foi calculada a quantidade necessária de ingestão da fórmula com base no volume médio consumido por faixa etária, o que é mais praticado na rotina dos pediatras. Para isso, desmembramos em 0 - 3 meses e em 3 - 6 meses. Depois, seguimos conforme a Conitec, com as faixas etárias de 6- 12 meses e 12- 24 meses. Pelo cálculo com base nos requerimentos calóricos, chegamos aos valores mensais abaixo: 0 - 3 meses: Sem descontar o rendimento: 8,4 a 9,8 latas (média 9,1) Descontando o rendimento: 7,6 a 8,8 latas (média 8,2) 3 - 6 meses: Sem descontar o rendimento: 9,4 a 10,6 latas (média 10,0) Descontando o rendimento: 8,5 a 9,5 latas (média 9,0) 6 - 12 meses (A partir daqui temos que considerar aporte calórico oferecido na alimentação complementar. Seguimos o que recomenda a OMS, entre 200 a 300 kcal/dia) Sem descontar o rendimento: 6,6 a 8,3 latas (média 7,5) Descontando o rendimento: 6,0 a 7,5 latas (média 6,8) 12 - 24 meses (Também temos que considerar aporte calórico oferecido na alimentação complementar. Seguimos o que recomenda a OMS, ou seja, 550 kcal/dia) Sem descontar o rendimento: 5,7 a 6,5 latas (média 6,1) Descontando o rendimento: 5,1 a 5,9 latas (média 5,5) Pelo cálculo com base volume médio ingerido por faixa etária, chegamos aos valores mensais abaixo: 0 - 3 meses: Sem descontar o rendimento: 7,0 a 12,4 latas (média 9,7) Descontando o rendimento: 6,3 a 11,1 latas (média 8,7) 3 - 6 meses: Sem descontar o rendimento: 6,2 a 9,2 latas (média 7,7) Descontando o rendimento: 5,6 a 8,2 latas (média 6,9) Fazendo o comparativo dos dois métodos, sugerimos manter como referência o cálculo com base nas calorias por não apresentar grande diferença em relação ao método com base no volume, e por permitir o cálculo para as faixas etárias maiores, além de ser o mesmo método adotado pela Conitec. Em conclusão, consideramos que os valores propostos pela Conitec estão abaixo dos valores que estamos propondo para crianças de 0 a 12 meses, e está acima do que estamos propondo para crianças de 12 a 24 meses. Entendemos, portanto, que o ajuste é necessário tendo em vista que crianças</p>	

acima de 12 meses de idade já apresentam alimentação complementar melhor estabelecida, não necessitando tanto da fórmula como as crianças menores. 8. Exceções: apesar das diretrizes incluem as principais formas clínicas da ALV, entidades como Esofagite Eosinofílica e Síndrome da Enterocolite Induzida por Proteínas Alimentares (FPIES) apresentam necessidades terapêuticas distintas, incluindo a maior necessidade de fórmulas de aminoácidos. Devido ao aumento no número de diagnósticos de ambas as manifestações clínicas, o Departamento julga importante a inclusão de orientações a respeito da necessidade especial nestes casos, independentemente da faixa etária do paciente. Da mesma forma, diretrizes apontam para as fórmulas de aminoácidos como primeira opção nos casos de anafilaxia, especialmente no primeiro semestre de vida. 9. Fórmulas de soja vs fórmulas extensamente hidrolisadas: apesar de estudos anteriores apontarem para as fórmulas de soja como primeira opção em lactentes maiores de 6 meses, com formas mediadas por IgE e sem comprometimento do trato gastrointestinal, existem evidências mais atuais sobre eficácia e segurança das fórmulas extensamente hidrolisadas à base de proteínas do leite até os 24 meses de vida.

3ª - Sim, Adendo para contribuição anterior: 7. Quantidade de latas dispensadas: ao contrário do exposto no relatório, seria inviável englobar crianças do primeiro e do segundo trimestre de vida em uma única faixa etária de 0 a 6 meses devido às diferentes necessidades nutricionais. Considerando que existe uma ampla variedade na individualidade bioquímica em termos de gasto energético, foi calculada a quantidade necessária de ingestão da fórmula com base no volume médio consumido por faixa etária, o que é mais praticado na rotina dos pediatras. Para isso, desmembramos em 0 - 3 meses e em 3 - 6 meses. Depois, seguimos conforme a Conitec, com as faixas etárias de 6- 12 meses e 12- 24 meses. Pelo cálculo com base nos requerimentos calóricos, chegamos aos valores mensais abaixo: 0 - 3 meses: Sem descontar o rendimento: 8,4 a 9,8 latas (média 9,1) Descontando o rendimento: 7,6 a 8,8 latas (média 8,2) 3 - 6 meses: Sem descontar o rendimento: 9,4 a 10,6 latas (média 10,0) Descontando o rendimento: 8,5 a 9,5 latas (média 9,0) 6 - 12 meses (A partir daqui temos que considerar aporte calórico oferecido na alimentação complementar. Seguimos o que recomenda a OMS, entre 200 a 300 kcal/dia) Sem descontar o rendimento: 6,6 a 8,3 latas (média 7,5) Descontando o rendimento: 6,0 a 7,5 latas (média 6,8) 12 - 24 meses (Também temos que considerar aporte calórico oferecido na alimentação complementar. Seguimos o que recomenda a OMS, ou seja, 550 kcal/dia) Sem descontar o rendimento: 5,7 a 6,5 latas (média 6,1) Descontando o rendimento: 5,1 a 5,9 latas (média 5,5) Pelo cálculo com base no volume médio ingerido por faixa etária, chegamos aos valores mensais abaixo: 0 - 3 meses: Sem descontar o rendimento: 7,0 a 12,4 latas (média 9,7) Descontando o rendimento: 6,3 a 11,1 latas (média 8,7) 3 - 6 meses: Sem descontar o rendimento: 6,2 a 9,2 latas (média 7,7) Descontando o rendimento: 5,6 a 8,2 latas (média 6,9) Fazendo o comparativo dos dois métodos, sugerimos manter como referência o cálculo com base nas calorias por não apresentar grande diferença em relação ao método com base no volume, e por permitir o cálculo para as faixas etárias maiores, além de ser o mesmo método adotado pela Conitec. Em conclusão, consideramos que os valores propostos pela Conitec estão abaixo dos valores que estamos propondo para crianças de 0 a 12 meses, e está acima do que estamos propondo para crianças de 12 a 24 meses. Entendemos, portanto, que o ajuste é necessário tendo em vista que crianças

acima de 12 meses de idade já apresentam alimentação complementar melhor estabelecida, não necessitando tanto da fórmula como as crianças menores. 8. Exceções: apesar das diretrizes incluírem as principais formas clínicas da ALV, entidades como Esofagite Eosinofílica e Síndrome da Enterocolite Induzida por Proteínas Alimentares (FPIES) apresentam necessidades terapêuticas distintas, incluindo a maior necessidade de fórmulas de aminoácidos. Devido ao aumento no número de diagnósticos de ambas as manifestações clínicas, o Departamento julga importante a inclusão de orientações a respeito da necessidade especial nestes casos, independentemente da faixa etária do paciente. Da mesma forma, diretrizes apontam para as fórmulas de aminoácidos como primeira opção nos casos de anafilaxia, especialmente no primeiro semestre de vida. 9. Fórmulas de soja vs fórmulas extensamente hidrolisadas: apesar de estudos anteriores apontarem para as fórmulas de soja como primeira opção em lactentes maiores de 6 meses, com formas mediadas por IgE e sem comprometimento do trato gastrointestinal, existem evidências mais atuais sobre eficácia e segurança das fórmulas extensamente hidrolisadas à base de proteínas do leite até os 24 meses de vida.

4ª - Sim, Adendo para contribuição anterior: 7. Quantidade de latas dispensadas: ao contrário do exposto no relatório, seria inviável englobar crianças do primeiro e do segundo trimestre de vida em uma única faixa etária de 0 a 6 meses devido às diferentes necessidades nutricionais. Considerando que existe uma ampla variedade na individualidade bioquímica em termos de gasto energético, foi calculada a quantidade necessária de ingestão da fórmula com base no volume médio consumido por faixa etária, o que é mais praticado na rotina dos pediatras. Para isso, desmembramos em 0 - 3 meses e em 3 - 6 meses. Depois, seguimos conforme a Conitec, com as faixas etárias de 6- 12 meses e 12- 24 meses. Pelo cálculo com base nos requerimentos calóricos, chegamos aos valores mensais abaixo: 0 - 3 meses: Sem descontar o rendimento: 8,4 a 9,8 latas (média 9,1) Descontando o rendimento: 7,6 a 8,8 latas (média 8,2) 3 - 6 meses: Sem descontar o rendimento: 9,4 a 10,6 latas (média 10,0) Descontando o rendimento: 8,5 a 9,5 latas (média 9,0) 6 - 12 meses (A partir daqui temos que considerar aporte calórico oferecido na alimentação complementar. Seguimos o que recomenda a OMS, entre 200 a 300 kcal/dia) Sem descontar o rendimento: 6,6 a 8,3 latas (média 7,5) Descontando o rendimento: 6,0 a 7,5 latas (média 6,8) 12 - 24 meses (Também temos que considerar aporte calórico oferecido na alimentação complementar. Seguimos o que recomenda a OMS, ou seja, 550 kcal/dia) Sem descontar o rendimento: 5,7 a 6,5 latas (média 6,1) Descontando o rendimento: 5,1 a 5,9 latas (média 5,5) Pelo cálculo com base volume médio ingerido por faixa etária, chegamos aos valores mensais abaixo: 0 - 3 meses: Sem descontar o rendimento: 7,0 a 12,4 latas (média 9,7) Descontando o rendimento: 6,3 a 11,1 latas (média 8,7) 3 - 6 meses: Sem descontar o rendimento: 6,2 a 9,2 latas (média 7,7) Descontando o rendimento: 5,6 a 8,2 latas (média 6,9) Fazendo o comparativo dos dois métodos, sugerimos manter como referência o cálculo com base nas calorias por não apresentar grande diferença em relação ao método com base no volume, e por permitir o cálculo para as faixas etárias maiores, além de ser o mesmo método adotado pela Conitec. Em conclusão, consideramos que os valores propostos pela Conitec estão abaixo dos valores que estamos propondo para crianças de 0 a 12 meses, e está acima do que estamos propondo para crianças de 12 a 24 meses. Entendemos, portanto, que o ajuste é necessário tendo em vista que crianças

acima de 12 meses de idade já apresentam alimentação complementar melhor estabelecida, não necessitando tanto da fórmula como as crianças menores.8. Exceções: apesar das diretrizes incluírem as principais formas clínicas da ALV, entidades como Esofagite Eosinofílica e Síndrome da Enterocolite Induzida por Proteínas Alimentares (FPIES) apresentam necessidades terapêuticas distintas, incluindo a maior necessidade de fórmulas de aminoácidos. Devido ao aumento no número de diagnósticos de ambas as manifestações clínicas, o Departamento julga importante a inclusão de orientações a respeito da necessidade especial nestes casos, independentemente da faixa etária do paciente. Da mesma forma, diretrizes apontam para as fórmulas de aminoácidos como primeira opção nos casos de anafilaxia, especialmente no primeiro semestre de vida. 9. Fórmulas de soja vs fórmulas extensamente hidrolisadas: apesar de estudos anteriores apontarem para as fórmulas de soja como primeira opção em lactentes maiores de 6 meses, com formas mediadas por IgE e sem comprometimento do trato gastrointestinal, existem evidências mais atuais sobre eficácia e segurança das fórmulas extensamente hidrolisadas à base de proteínas do leite até os 24 meses de vida.

5ª - Sim, Adendo para contribuição anterior: Em relação ao parecer técnico-científico disponibilizado para consulta, o Departamento Científico de Alergia Alimentar da ASBAI posiciona-se de forma favorável às sugestões na proposta de recomendação, de acordo com principais consensos de tratamento da ALV3,4,5. Como contribuição adicional para aperfeiçoamento do Programa, pontuamos e ressaltamos algumas questões: 1. Estímulo ao aleitamento materno: a etapa de restrição da proteína do leite não significa necessariamente uso das fórmulas especiais. O aleitamento materno deve ser preconizado de forma mais intensa. A suspensão do leite materno como prova diagnóstica, ainda que por curto período (2 a 4 semanas) é uma prática comum e suficiente para acarretar em desmame. Nutrizes devem ser orientadas quanto à dieta de exclusão bem monitorada antes da substituição por fórmulas hipoalergênicas. 2. Fórmulas extensamente hidrolisadas com e sem lactose: o relatório não esclarece as indicações para hidrolisados com e sem lactose. A maior parte dos pacientes com ALV é beneficiada com fórmulas que contenham lactose. Fórmulas sem lactose são mais adequadas a lactentes com manifestação gastrointestinal e intolerância secundária ao dissacarídeo. Uma vez que o valor difere significativamente entre os dois produtos, caberia melhor orientação técnica neste sentido. 3. Tempo para utilização das fórmulas: apesar da necessidade do leite até os dois anos de vida, algumas crianças (especialmente com formas não mediadas por IgE) adquirem remissão da alergia antes deste prazo. É extremamente importante que haja um controle médico sobre o tempo da doença, bem como sobre a possibilidade de recuperação parcial, quando fórmulas mais hidrolisadas (aminoácidos) poderiam ser substituídas por outras com menor hidrólise proteica (extensamente hidrolisadas). 4. Indicação e acompanhamento médico: com a finalidade de se minimizar indicações e custo desnecessários, a indicação precisa e a reavaliação com intervalos fixos devem ser reiteradas. Relatórios completos sobre o motivo da prescrição e testes de provocação oral que comprovem a persistência da doença, bem como a indicação do tipo adequado de fórmulas deveriam ser contemplados. 5. Mecanismo imunológico envolvido: diagnóstico, tratamento e história natural da doença são aspectos variáveis entre alergias mediadas, não mediadas por IgE e mistas. Seria importante desmembrar as orientações referentes aos diferentes mecanismos, uma vez que o processo de renovação para alergias potencialmente mais persistentes (mediadas por IgE) poderia ocorrer

semestral ou anualmente, enquanto que alergias não mediadas por IgE deveriam receber avaliação trimestral. 6. Centros de referência: havendo a possibilidade, a concentração de Centros de avaliação e prescrição seria importante opção para impedir indicações desnecessárias. Quando a demanda populacional não permitisse, Serviços de Referência das especialidades (Alergia, Gastroenterologia, Nutrologia) poderiam funcionar como instrumentos para a confirmação diagnóstica. 7. Quantidade de latas dispensadas: ao contrário do exposto no relatório, seria inviável englobar crianças do primeiro e do segundo trimestre de vida em uma única faixa etária de 0 a 6 meses devido às diferentes necessidades nutricionais. Considerando que existe uma ampla variedade na individualidade bioquímica em termos de gasto energético, foi calculada a quantidade necessária de ingestão da fórmula com base no volume médio consumido por faixa etária, o que é mais praticado na rotina dos pediatras. Para isso, desmembramos em 0 - 3 meses e em 3 - 6 meses. Depois, seguimos conforme a Conitec, com as faixas etárias de 6- 12 meses e 12- 24 meses. Pelo cálculo com base nos requerimentos calóricos, chegamos aos valores mensais abaixo: 0 - 3 meses: Sem descontar o rendimento: 8,4 a 9,8 latas (média 9,1) Descontando o rendimento: 7,6 a 8,8 latas (média 8,2) 3 - 6 meses: Sem descontar o rendimento: 9,4 a 10,6 latas (média 10,0) Descontando o rendimento: 8,5 a 9,5 latas (média 9,0) 6 - 12 meses (A partir daqui temos que considerar aporte calórico oferecido na alimentação complementar. Seguimos o que recomenda a OMS, entre 200 a 300 kcal/dia) Sem descontar o rendimento: 6,6 a 8,3 latas (média 7,5) Descontando o rendimento: 6,0 a 7,5 latas (média 6,8) 12 - 24 meses (Também temos que considerar aporte calórico oferecido na alimentação complementar. Seguimos o que recomenda a OMS, ou seja, 550 kcal/dia) Sem descontar o rendimento: 5,7 a 6,5 latas (média 6,1) Descontando o rendimento: 5,1 a 5,9 latas (média 5,5) Pelo cálculo com base volume médio ingerido por faixa etária, chegamos aos valores mensais abaixo: 0 - 3 meses: Sem descontar o rendimento: 7,0 a 12,4 latas (média 9,7) Descontando o rendimento: 6,3 a 11,1 latas (média 8,7) 3 - 6 meses: Sem descontar o rendimento: 6,2 a 9,2 latas (média 7,7) Descontando o rendimento: 5,6 a 8,2 latas (média 6,9) Fazendo o comparativo dos dois métodos, sugerimos manter como referência o cálculo com base nas calorias por não apresentar grande diferença em relação ao método com base no volume, e por permitir o cálculo para as faixas etárias maiores, além de ser o mesmo método adotado pela Conitec. Em conclusão, consideramos que os valores propostos pela Conitec estão abaixo dos valores que estamos propondo para crianças de 0 a 12 meses, e está acima do que estamos propondo para crianças de 12 a 24 meses. Entendemos, portanto, que o ajuste é necessário tendo em vista que crianças acima de 12 meses de idade já apresentam alimentação complementar melhor estabelecida, não necessitando tanto da fórmula como as crianças menores. 8. Exceções: apesar das diretrizes incluírem as principais formas clínicas da ALV, entidades como Esofagite Eosinofílica e Síndrome da Enterocolite Induzida por Proteínas Alimentares (FPIES) apresentam necessidades terapêuticas distintas, incluindo a maior necessidade de fórmulas de aminoácidos. Devido ao aumento no número de diagnósticos de ambas as manifestações clínicas, o Departamento julga importante a inclusão de orientações a respeito da necessidade especial nestes casos, independentemente da faixa etária do paciente. Da mesma forma, diretrizes apontam para as fórmulas de aminoácidos como primeira opção nos casos de anafilaxia, especialmente no primeiro semestre de vida. 9. Fórmulas de soja vs fórmulas extensamente hidrolisadas: apesar de estudos anteriores

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>apontarem para as fórmulas de soja como primeira opção em lactentes maiores de 6 meses, com formas mediadas por IgE e sem comprometimento do trato gastrintestinal, existem evidências mais atuais sobre eficácia e segurança das fórmulas extensamente hidrolisadas à base de proteínas do leite até os 24 meses de vida. Atenciosamente, Referências Bibliográficas: 1. Macdougall CF, Cant AJ, Colver AF. How dangerous is food allergy in childhood? The incidence of severe and fatal allergic reactions across the UK and Ireland. Arch Dis Child 2002;86:236-9. 2. Dosanjh A. Infant anaphylaxis: the importance of early recognition. Journal of Asthma and Allergy 2013;6:103-7. 3. Guia prático de diagnóstico e tratamento da Alergia às Proteínas do Leite de Vaca mediada pela imunoglobulina E. Rev bras alerg imunopatol 2012;35:203-33. 4. Fiocchi A et. al. World Allergy Organization Diagnosis and Rationale for Action Against Cow's Milk Allergy (DRACMA) Guidelines. WAO Journal, 2010. 5. Koletzko S et al. Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. JPGN 2012;55: 221-9</p>	
18/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. São formulas de elevado custo para os familiares e a falta destas do manejo da APLV pode colocar em risco nutricional as crianças com esta doença, com impacto no crescimento, desenvolvimento motor e cognitivo e imunidade.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, os custos relacionados ao tratamento correto de APLV são menores do que os custos com tratamentos inadequados</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/12/2017	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/12/2017	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Concordamos totalmente pois a prescrição de formulas nutricionais para diagnóstico de APLV é uma crescente em nossa país e se faz necessário pensar em âmbito nacional essa realidade e como tratar essa doença que acomete grande parte das crianças.</p> <p>2ª - Sim, Há que se avaliar se de fato o diagnostico de APLV tem sido realizado de forma adequada pelos profissionais assistentes do paciente, visto que o ideal seria a realização do teste de provocação oral para confirmação do diagnóstico e na maioria dos casos esse teste não é realizado.</p> <p>3ª - Sim, é importante ressaltar que a compra de formulas nutricionais para tratamento de APLV sendo realizada de forma centralizada, por meio de licitação, poderá acarretar uma economia dos recursos públicos investidos hoje de forma descentralizada, devido ao volume da aquisição.</p> <p>4ª - Sim, Atualmente o aquisição de formulas nutricionais de forma descentralizada não contribui para um melhor preço pois o volume do item nos processos licitatórios individuais é pequeno e ainda sofremos o impacto da existência de poucos fornecedores locais participantes das licitações, acarretando numa redução pequena no preço do produto.</p> <p>5ª - Sim, A equipe de nutricionistas sugere a elaboração de um protocolo para APLV, englobando o diagnostico, o tratamento, o teste de provocação oral, o prazo de tratamento (visto que a APLV tem é uma doença transitória na maioria dos casos).</p>	
18/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo com a Conitec que tais fórmulas devem ser incorporadas, visto que quando o aleitamento materno é insuficiente ou indisponível, essas são fundamentais para a promoção do crescimento e desenvolvimento neuromotor adequados. Adicionalmente, a indisponibilidade dessas formulas pode promover: condições que levem a óbito os lactentes jovens com sintomas graves, deficiência de macro e micronutrientes e suas consequências, como impacto no crescimento e desenvolvimento neuropsicomotor, anemia e aumento da susceptibilidade a infecções; redução da qualidade de vida, impacto na rotina e condições econômicas das famílias (capacidade laboral materna, atenção destinada a outros filhos, etc), aumento da demanda dos serviços de saúde públicos e privados, entre outros. No entanto, discordo de algumas definições e recomendações científicas estabelecidas, as quais são apresentadas na próxima resposta.</p> <p>2ª - Sim, Faixa etária: O diagnóstico da APLV de fato é raro após os 24 meses, visto que geralmente se dá após a introdução do leite de vaca na alimentação infantil o que, em nosso país, geralmente ocorre antes dos 24 meses. Porém, muitas crianças permanecem alérgicas após essa idade. Estudos populacionais que avaliaram a história natural da APLV em crianças com ambos tipos de alergia (IgE, mista e não-IgE mediada), verificaram desenvolvimento de tolerância ao leite de vaca aos 2 anos de idade em 77% das crianças (1) e 51% das crianças (2). Estudos populacionais com crianças com APLV IgE mediada mostraram maior persistência da alergia, com desenvolvimento de tolerância em 41% aos 2 anos e 57% aos 4 anos (3), e em apenas 74% aos 5 anos e 85% aos 8 a 9 anos (2). Não há estudos locais que tenham avaliado esses desfechos. Em conclusão, há um número razoável de crianças que permanecem alérgicas após os 24 meses de idade, população que não pode ser ignorada. Ainda quanto à idade, as fórmulas infantis e de seguimento para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para lactentes e/ou crianças de primeira infância, incluindo a faixa etária entre 0 e 36 meses de vida, de acordo com definição estabelecida na Resolução RDC ANVISA 45/2011 (4) e no Codex Alimentarius FAO/OMS de fórmulas de seguimento (5). A informação de que são indicadas para crianças de 0 a 24 meses não condiz com o estabelecido em legislação. Não é possível manter uma boa nutrição acima de 24 meses apenas com os outros grupos alimentares (cereais, leguminosas, carnes, ovos, hortaliças e frutas), sem um substituto do leite e suplementações específicas. O leite de vaca é fonte não somente de cálcio, mas também de energia, proteína, gorduras, vitaminas A, D, B6 e B12, ácido pantotênico, riboflavina, magnésio e fosfato (6). Se o leite não tivesse papel importante após os 24 meses, não constituiria um grupo da pirâmide alimentar, não existiriam programas como o “Leve Leite” e o aleitamento materno não seria recomendado além dessa idade. Medeiros e colaboradores (7) avaliaram o estado nutricional e a ingestão alimentar de crianças alimentadas com dieta isenta de leite de vaca (idade média 19,1±8,2 meses). Verificaram que as crianças que consumiam fórmulas hidrolisadas ou de soja apresentavam melhor adequação da ingestão de macro e micronutrientes em comparação com as que não recebiam fórmulas. Porém, as recomendações para ingestão de cálcio não foram atingidas por 41% do grupo que recebia fórmulas, quando considerada apenas a contribuição dos alimentos (sem considerar suplementos). O mesmo ocorreu, em 25 a 33% dos casos, para energia, fósforo, ferro e vitaminas A e D. Quanto às crianças que não recebiam fórmulas, o cenário era pior: 100% não atingiram a recomendação para ingestão de cálcio através dos alimentos (sem considerar suplementos) e 50 a 85% não atingiram energia, fósforo, ferro e vitaminas A e</p>	

D. Outros estudos encontraram resultados semelhantes (8-10). A literatura também tem apresentado dados relacionados a consequências tardias da APLV e/ou da dieta de eliminação. Com o objetivo de avaliar o crescimento de escolares que iniciaram a realização de dieta de exclusão antes de completar um ano de idade, Mukaida e colaboradores (11) aplicaram um questionário a 11.473 crianças com idade média de $10,8 \pm 2,5$ anos. Dessas, 491 crianças tinham histórico de alergia ao leite de vaca e/ou ao ovo e trigo. Os autores encontraram diferença significativa na estatura dos escolares que aos 3 anos de idade ainda estavam em seguimento de dieta para APLV ou restrita em 2 ou mais alimentos, em comparação aos que tinham histórico de restringir apenas um alimento e que não tinham APLV. Além do impacto nutricional, pesquisas também identificaram maior ocorrência de fraturas e menor densidade e conteúdo mineral ósseo nessas crianças (12-16). Os dados apresentados reforçam a importância de prover substitutos do leite nutricionalmente adequados para a criança que continua com APLV após os 24 meses de idade, que forneçam não apenas o cálcio, mas também proteína, energia, vitaminas e minerais.

Definição de fórmula infantil dietoterápica: A Resolução RDC ANVISA 45/2011 (4), define as fórmulas infantis dietoterápicas como:

- **Fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas:** aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias);
- **Fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas:** aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.
- **Criança de primeira infância:** criança de doze meses até três anos de idade (36 meses).

Dieta de exclusão diagnóstica: As fórmulas para APLV são indicadas tanto durante a dieta de exclusão diagnóstica (antes do TPO), quanto na dieta de exclusão terapêutica (após o TPO), para todos, independentemente da gravidade do quadro clínico ou do tipo de alergia (IgE mediada, mista ou mediada por células) (17-26). As fórmulas para APLV têm custo inacessível à maioria da população, mesmo considerando o uso na fase diagnóstica, que dura, geralmente, entre 2 e 8 semanas. Nessa fase a criança está sintomática. A depender do quadro, está perdendo peso, ou deixando de ganhar; com sintomas que podem levar à desidratação, anemia, deficiência de micronutrientes; além dos quadros IgE mediados e de FPIES, com risco de reações graves e de morte. É incoerente ignorar a necessidade de fornecimento de fórmulas nessa fase, de elevada vulnerabilidade. Adicionalmente, vale mencionar que para realização do TPO é necessário que o paciente esteja com bom estado geral, remissão completa dos sintomas e adequada evolução pondero estatural. Nem sempre isso é possível dentro do prazo de 30 dias. Vários fatores de confusão podem ocorrer, como infecções e viroses, consumo acidental de alimentos com proteína do leite de vaca, suspeita de alergia concomitante a outros alimentos, entre outros. Adicionalmente, história prévia de reação imediata e/ou grave, pode contraindicar a realização do TPO. Portanto, o prazo de 30 dias de dieta de exclusão diagnóstica pode ser recomendável, porém não

obrigatório. Teste de provocação oral: Considerando o cenário em que o teste de provocação oral (TPO) será obrigatório para a inclusão ou manutenção da criança no programa, a dosagem de imunoglobulina E para leite de vaca passa a ser necessária, pelo menos em pacientes com reações IgE mediadas. Até mesmo a diretriz da ESPGHAN 2012 (24), de uma sociedade de gastroenterologia, recomenda a realização desse teste anteriormente ao TPO. Outro ponto a destacar é a dificuldade para realização do TPO. São poucos os serviços de saúde públicos e privados que realizam esse teste, o qual não consta no rol de procedimentos do SUS, tampouco da ANS. No serviço onde atuo temos um protocolo para realização do TPO, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa. Mesmo tendo toda a estrutura disponível, nem sempre é realizado no prazo de 6 a 8 semanas (para diagnóstico) ou de 6 em 6 meses (para avaliação de tolerância). Os motivos são vários, como por exemplo: déficit nutricional ainda não recuperado, história prévia de reações graves, outros problemas de saúde em investigação, intercorrências, como infecções e viroses; investigação em andamento para outras alergias alimentares, devido à manutenção de sintomas. Portanto, a realização do TPO não pode ser um item obrigatório e sim recomendado.

Gravidade da APLV: Frequentemente o termo “sintomas graves” é utilizado para determinar as situações onde as fórmulas de aminoácidos (FAA) são recomendadas como 1ª opção da dieta de exclusão, porém não existe consenso científico quanto a essa definição. Duas diretrizes (17,19) definiram quadros graves como: Um ou mais dos seguintes sintomas: •Gastrintestinais: dificuldade de crescimento devido a diarreia crônica ou regurgitações ou vômitos ou recusa alimentar •Anemia por deficiência de ferro por perda oculta ou macroscópica de sangue •Enteropatia perdedora de proteína (hipoalbuminemia) •Enteropatia ou colite ulcerosa grave segundo endoscopia/histologia •Dermatológicos: Dermatite atópica grave ou exudativa com hipoalbuminemia ou falha de crescimento ou anemia por deficiência de ferro •Respiratórios: Laringoedema ou obstrução brônquica com dificuldade respiratória •Reações sistêmicas: choque anafilático

A diretriz do Reino Unido (25), estabelece como grave quando o paciente apresenta “um ou mais sintomas persistentes e de intensidade grave”:

- Gastrintestinais (diarreia, vômitos, dor abdominal, recusa ou aversão alimentar, perda significativa de sangue e/ou muco em fezes) com ou sem dificuldade de crescimento;
- Do cutâneos (eczema atópico grave) com ou sem dificuldade de crescimento);
- Do anafilaxia.

Como pode-se observar, as poucas diretrizes que se aventuraram a definir gravidade, abriram a definição para inúmeros quadros clínicos, sugerindo critérios baseados, principalmente, na avaliação da intensidade dos sintomas e evolução pondero-estatural – ou seja, confiando ao clínico o veredicto final de gravidade. A única manifestação que é específica e concordante nessas diretrizes, é a anafilaxia, também estabelecida no DRACMA (20), como uma condição onde as FAA devem ser utilizadas como 1ª opção.

Volume mínimo e máximo de latas: A energia consumida através do leite materno em lactentes dos países em desenvolvimento é de: 595kcal (1-2 meses), 634kcal (3-5 meses), 609kcal (6-8 meses), 601kcal (9-11 meses) e 602kcal (12-23 meses) (27). Considerando-se que as fórmulas contêm em média 67kcal/100ml, conclui-se que o lactente precisará, para substituir o leite materno, de até: 888ml, 946ml, 909ml, 897ml e 899ml, respectivamente. Esses volumes equivalem a 9 a 10 latas/mês, que seria o volume máximo necessário/mês para as crianças nas diferentes faixas etárias, com base na ingestão de energia, e considerando que aquelas acima de 6 meses também consomem alimentos complementares. Ao se avaliar o volume necessário de fórmula para atingir as recomendações de ingestão diária de cálcio

(RDA/AI: 200mg de 0-6 meses, 270mg de 6-12 meses e 700mg de 1 a 3 anos) (28), chega-se a volumes maiores que 10 latas/mês para as crianças acima de 12 meses de idade, a depender da concentração de cálcio na fórmula, que varia de forma importante entre os diferentes produtos disponíveis no mercado brasileiro (40 a 77mg/100ml). Vale ressaltar que crianças acima de 6 meses que ainda não recebem alimentos complementares, ou que os recebem em quantidades restritas, podem precisar de maiores volumes de fórmula, como por exemplo as que apresentam alergia alimentar múltipla. A quantidade mínima de fórmula a ser consumida pela criança pode variar muito, visto que algumas a consomem como complemento ao leite materno e, portanto, não faz sentido que um volume mínimo de latas seja estabelecido no PCDT. Com base no exposto, sugiro as seguintes alterações no PCDT proposto pela Conitec: Pág. 2, 2º parágrafo: “Indicação: crianças de 0 a 36 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV)” (Referências 1 a 16) Pág. 2, 3º parágrafo: “... As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro trinta e seis meses de idade.” (Referência 4) Pág. 2, 3º parágrafo e pág. 5, 4º parágrafo: “... é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada...” Pág. 6, 1º parágrafo: “... Nos casos de APLV não medida por IgE, ocorre de duas horas a sete dias (3, 4). Para realização do TPO é necessário que a criança apresente remissão de sintomas, recuperação nutricional e bom estado geral. Portanto, o período de diagnóstico pode se prolongar quando ocorrer intercorrências que dificultem a avaliação clínica, como infecções, consumo acidental de alimentos com proteína do leite de vaca, suspeita de alergia alimentar múltipla; ou ainda quando não houver tempo hábil para recuperar o estado nutricional.” Pág. 6, 2º parágrafo: Considerando que os PCDTs servem como guia para os profissionais da saúde, sugiro revisar, junto ao comitê de alergologistas, a recomendação quanto à dosagem de IgE específica para leite de vaca, previamente à realização do TPO. Pág. 6, 5º parágrafo: “As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro trinta e seis meses de idade que apresentam história clínica sugestiva e/ou resultados positivos no TPO compatíveis para a alergia à proteína do leite de vaca ou reação alérgica generalizada relevante em um ou mais órgãos ocorrida imediatamente ou em até duas horas após a ingestão de alimentos contendo proteína do leite de vaca. (Referências 4, 17-26) Pág. 6, último parágrafo: Em linha com as definições da Resolução RDC 45/2011, sugiro - “A indicação do uso de fórmulas infantis para APLV deve ocorrer para substituição da alimentação para complementação do aleitamento materno ou, na sua ausência, como única fonte alimentar em crianças menores de seis meses ou complementação como principal elemento líquido da dieta para maiores de seis meses...” (Referência 4) Pág. 7, 7º parágrafo: “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), anafilaxia ao leite de vaca ou outros sintomas persistentes e de intensidade grave com comprometimento pondero-estatural” (Referências 17,19,20,25) Pág. 7, 8º parágrafo: “Para todas as crianças com APLV não mediada por IgE, a primeira opção deve ser fórmula extensamente hidrolisada (FEH), exceto aquelas com anafilaxia ou sintomas persistentes e de intensidade grave com comprometimento pondero-estatural. Caso ...” (Referências 17,19,20,25) Pág. 8, 1º parágrafo: “... as fórmulas prescritas devem ser

mantidas em torno de 15 dias para se concluir que os sintomas apresentados são causados em função do uso da fórmula prescrita e que há necessidade de mudança, exceto quando o paciente apresentar piora do quadro clínico após a introdução da fórmula.”Pág. 8, 2º parágrafo: “Assim que houver estabilização clínica, deve ser realizada a transição para FEH ou, conforme o tipo clínico, FS.”Nenhuma diretriz recomenda essa transição, portanto não há base consistente para torná-la obrigatória (Referências 17 a 26). Pág. 8, 4º parágrafo: “Em relação ao quantitativo das fórmulas, o pediatra ou nutricionista...”Muitos serviços, ambulatoriais e consultórios não têm nutricionista disponível, a exigência do cálculo por esse profissional estabelecerá uma barreira burocrática para o acesso dos pacientes. O pediatra é um profissional capacitado a prescrever fórmulas infantis.Pág. 8, 4º parágrafo: “... idade, sendo o mínimo e máximo de latas necessárias mensalmente estabelecido na Tabela 1 abaixo:”Quantidade máxima de latas, com base na ingestão de energia e nas recomendações para ingestão de cálcio: 10 latas/mês para todas as fórmulas e faixas etárias.(Referências 27, 28)Incluir a nota de rodapé: A quantidade de fórmula pode ser maior em pacientes com alergias múltiplas.Nota: A quantidade mínima não deve ser estabelecida, pois é muito variável nos pacientes que utilizam as fórmulas como complemento ao aleitamento materno.Pág. 9, 1º parágrafo: “...não apresentar TPO de monitoramento conforme protocolado;...”Conforme já exposto, há poucos serviços de saúde públicos e privados que realizam o TPO, o qual não consta no rol de procedimentos do SUS, tampouco da ANS. Adicionalmente, diversos fatores podem requerer que o TPO seja postergado. A exigência desse teste estabelecerá uma barreira burocrática para acesso dos pacientes ao tratamento.Pág. 9, 1º parágrafo: “...ou completar vinte e quatro trinta e seis meses de idade.”Conforme exposto, é relevante o número de crianças que permanecem alérgicas após os 24 meses de idade, nessa fase as fórmulas ainda têm importante papel na nutrição infantil, tanto que são indicadas para crianças até 36 meses, pela própria RDC da ANVISA que versa sobre fórmulas dietoterápicas.(Referências 1 a 16)Referências: 1. Host A, Halken S. A prospective study of cow milk allergy in Danish infants during the first 3 years of life. Clinical course in relation to clinical and immunological type of hypersensitivity reaction. Allergy. 1990; 45: 587–96.2. Saarinen KM, Pelkonen AS, Makela MJ, Savilahti E. Clinical course and prognosis of cow’s milk allergy are dependent on milk-specific IgE status. J Allergy Clin Immunol. 2005; 116: 869–75.3. Elizur A, Rajuan N, Goldberg MR, Leshno M, Cohen A, Katz Y. Natural course and risk factors for persistence of IgE-mediated cow’s milk allergy. J Pediatr. 2012 Sep; 161(3): 482-487.4. RESOLUÇÃO-RDC No- 45 DE 19 DE SETEMBRO DE 2011. Dispõe sobre o 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.5. CODEX STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA. CODEX STAN 156-19876. Venter C and Meyer R. Symposium on ‘Dietary management of disease’. Session 1: Allergic disease. The challenges of managing food hypersensitivity. Proc Nutr Soc. 2010;69:11–24.7. 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 Ped (Rio J). 2004;80:363-70.8. Tiainen JM, Nuutinen OM, Kalavainen MP. Diet and nutritional status in children with cow’s milk allergy . Eur J Clin Nutr. 1995;49:605.9. Henriksen C, Eggesbo M, Halvorsen R, Botten G. Nutrient intake among two-year-old children on cow.s milk-restricted diets. Acta Paediatr. 2000;89:272-8.10. Christie L, Hine RJ, Parker JG, Burks W. Food allergies in children affect nutrient

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>intake and growth. <i>J Am Diet Assoc.</i> 2002;102:1648–51.11. Mukaida K, Kusunoki T, Morimoto T, Yasumi T, Nishikomori R, Heike T, Fujii T, Nakahata T. The Effect of Past Food Avoidance Due to Allergic Symptoms on the Growth of Children at School Age. <i>Allergology International</i> 2010; 59 (4): 369-374.12. Fox AT, Du TG, Lang A, Lack G. Food allergy as a risk factor for nutritional rickets. <i>Pediatr Allergy Immunol</i> 2004; 15: 566–9.13. Konstantynowicz J, Nguyen TV, Kaczmarek M, Jamiolkowski J, Piotrowska Jastrzebska J, Seeman E. Fractures during growth: potential role of a milk-free diet. <i>Osteoporos Int</i> 2007 18(12): 16017.14. Jensen VB, Jorgensen IM, Rasmussen KB, Molgaard C, Prahl P. Bone mineral status in children with cow milk allergy. <i>Pediatr Allergy Immunol</i> 2004 Dec; 15(6): 562-5.15. Monti G, Libanore V, Marinaro L, Lala R, Miniero R, Savino F. Multiple Bone Fractures in an 8-Year-Old Child with Cow’s Milk Allergy and Inappropriate Calcium Supplementation. <i>Ann Nutr Metab</i> 2007; 51: 228–231.16. Hidvégi E, Arató A, Cserhádi E, Horváth C, Szabó A, Szabó A. Slight Decrease in Bone Mineralization in Cow Milk–Sensitive Children. <i>JPGN</i> 2003; 36: 44–49.17. Vandenplas Y, Bueton M, Dupont C, Hill D, Isolauri E, Koletzko S, Oranje AP, Staiano A. Guidelines for the diagnosis and management of cow’s milk protein allergy in infants. <i>Arch Dis Child</i> 2007; 92: 902-8. 18. Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007. <i>Rev Med Minas Gerais.</i> 2008; 18 (1 Suppl): S1-44.19. Orsi M. Alergia a la proteína de la leche de vaca. Propuesta de Guía para el manejo de los niños con alergia a la proteína de la leche de vaca. <i>Arch Argent Pediatr</i> 2009; 107: 459-73.20. Fiocchi A, Brozek J, Schünemann H, Bahna SL, von Berg A, Beyer K, Bozzola M, Bradsher J, Compalati E, Ebisawa M, Guzman MA, Li H, Heine RG, Keith P, Lack G, Landi M, Martelli A, Rancé F, Sampson H, Stein A, Terracciano L, Vieths S. World Allergy Organization (WAO) Diagnosis and Rationale for Action against Cow’s Milk Allergy (DRACMA) Guidelines. <i>World Allergy Organ J</i> 2010; 3 (4): 57-161. 21. Boyce JA, Assa’ad A, Burks AW, Jones SM, Sampson HA, Wood RA. Guidelines for the diagnosis and management of food allergy in the United States: report of the NIAID sponsored expert panel. <i>J Allergy Clin Immunol</i> 2010; 126 (6 Suppl): S1–S58. 22. National Institute for Health and Clinical Excellence. Diagnosis and assessment of food allergy in children and young people in primary care and community settings. http://guidance.nice.org.uk. Guideline no. CG116. 2011; pp. 1–28.23. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia, e Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição. Guia prático de diagnóstico e tratamento da Alergia às Proteínas do Leite de Vaca mediada pela imunoglobulina E. <i>Rev. bras. alerg. imunopatol.</i> 2012;35(6):203-233.24. Koletzko S, Niggemann B, Arato A, Dias JA, Heuschkel R, Husby S, Mearin ML, Papadopoulou A, Ruemmele FM, Staiano A, Schäppi MG, Vandenplas Y; European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. Diagnostic approach and management of cow’s-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI Committee practical guidelines. <i>J Pediatr Gastroenterol Nutr.</i> 2012 Aug;55(2):221-9.25. 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. <i>Clin Trans Allergy</i> 2013, 3:23. 26. Luyt D, Ball H, Makwana N, Green MR, Bravin K, Nasser SM, Clark AT; Standards of Care Committee (SOCC) of the British Society for Allergy and Clinical Immunology (BSACI). BSACI guideline for the diagnosis and management of cow’s milk allergy. <i>Clin Exp Allergy.</i> 2014;44(5):642-72.27. Giugliani ERJ, Victora CG. Organização Mundial da Saúde. Organização Pan-Americana da Saúde. Normas Alimentares para crianças brasileiras menores de dois anos. Embasamento Científico. Novembro, 1997. p. 21.28. INSTITUTE OF</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
--------------	-----------------	---------------------------	------------

MEDICINE OF THE NATIONAL ACADEMIES. Dietary Reference Intakes. www.nap.edu

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/12/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. trata-se de assunto de extrema relevância pois a incorporação de formulas permitirá o tratamento adequado às crianças e diminuição de escapes e riscos nutricionais. Entretanto considero importante que: na elaboração do documento definitivo sejam adotadas propostas terapeuticas diferenciadas em pacientes com alergia alimentar IgE mediada de pacientes com alergia NÃO IgE mediada. Para esta ultimas pode-se observar dificuldades ao diagnóstico, menor percentual de pacientes com aceitação de formulas extensamente hidrolisadas especialmente em pacientes com eneterpopatias e enterocolites</p> <p>2ª - Sim, relacionado a recomendação segue estudo que destaca diferente percentual de aceitação de formula extensamente hidrolisada , superior a 10% especialmente em pacientes que apresentavam sintomas gastrintestinais pregressos: Petrus NC, Schoemaker AF, van Hoek MW, Jansen L, Jansen-van der Weide MC, van AalderenWM, et al. Remaining symptoms in half the children treated for milk allergy. Eur J Pediatr2015;174:759-65.desejo contribuir com referencia relacionada a historia natural da doença relatando maior percentual de pacientes persistentes quando pacientes apresentam alergia IgE mediada, afastando a necessidade de confirmação de teste diagnóstico</p> <p>3ª - Sim, avaliação económica pode considerar a possibilidade de inclusão de período de diagnóstico de 04 - 08 semanas em especial nas alergias nao IgE mediadas. pensando em uma estratégia custo beneficio adequada. após este período de confirmação haveria compulsória troca por outra formula, mas haveria certeza do diagnóstico de AAMorais MB, Spolidoro JV, Vieira MC, Cardoso AL, Clark O, Nishikawa A, Castro AP. Amino acidformula as a new strategy for diagnosing cow`s milk allergy in infants: is it cost-effective? J Med Econ. 2016;19:1207-1214.vale ainda destacar a necessidade de reavaliação do numero de latas , inferior as necessidades mínimcassugiro considerar calculos baseados em centros de referencia para dispensação de fórmulasPelo cálculo com base nos requerimentos calóricos, chegamos aos valores mensais abaixo:0 - 3 meses: <input type="checkbox"/>Sem descontar o rendimento: 8,4 a 9,8 latas (média 9,1) <input type="checkbox"/>Descontando o rendimento: 7,6 a 8,8 latas (média 8,2) 3 - 6 meses: <input type="checkbox"/>Sem descontar o rendimento: 9,4 a 10,6 latas (média 10,0) <input type="checkbox"/>Descontando o rendimento: 8,5 a 9,5 latas (média 9,0) 6 - 12 meses (A partir daqui temos que considerar aporte calórico oferecido na alimentação complementar. Seguimos o que recomenda a OMS, entre 200 a 300 kcal/dia) <input type="checkbox"/>Sem descontar o rendimento: 6,6 a 8,3 latas (média 7,5) <input type="checkbox"/>Descontando o rendimento: 6,0 a 7,5 latas (média 6,8) 12 - 24 meses (Também temos que considerar aporte calórico oferecido na alimentação complementar. Seguimos o que recomenda a OMS, ou seja, 550 kcal/dia) <input type="checkbox"/>Sem descontar o rendimento: 5,7 a 6,5 latas (média 6,1) <input type="checkbox"/>Descontando o rendimento: 5,1 a 5,9 latas (média 5,5)</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, sugiro , no documento definitivo deve haver a incorporação de estratégias para confirmação da persistência de doenças alérgicas, diferenciado-se alergias IgE mediadas de alergias não IgE mediadasdeve ser preservada a soberania medica, mediante de documentação sustentada na dispensação das fórmulas, É importante resslatar que doenças como FPIES (enterocolite desencadeada por alimentos) ou casos graves de esofagite eosinofílica podem demandar como primeira escolha formula de aminoácidos pela mais pura</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
--------------	-----------------	---------------------------	------------

necessidade de não se incorrer em risco ao paciente ou desenvolvimento de deficit nutricional Koletzko S et al. Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. JPGN 2012;55: 221–9sugiro ainda na redação do documento final a utilização do consenso brasileiro de alergia alimentar em fase final de redação