

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Fórmula à base de arroz para crianças APLV - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/05/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Não há pesquisas nacionais sobre a fórmula, e o custo para administração pública ainda não foi provado como vantajoso. Além disso, detém-se a fabricação como monopólio para uma empresa.</p> <p>4ª - Sim, Não há pesquisas nacionais sobre a fórmula, e o custo para administração pública ainda não foi provado como vantajoso. Além disso, detém-se a fabricação como monopólio para uma empresa.</p> <p>5ª - Não</p>	
05/05/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Carece de mais estudos e não há consenso na utilização de hidrolisados de arroz em alergia a proteína do leite de vaca. Um estudo que é base da utilização em APLV, a condição clínica não era de alergia mediada por IgE. A fórmula foi tolerada em 90% dos pacientes. Vandenplas Y, et al. Arch Dis Child 2014;99:933-936. doi:10.1136/archdischild-2013-304727 Como não se conhece a segurança na alergia mediada por IgE não pode ser uma indicação geral para APLV. Outras fórmulas como soja, extensamente hidrolisadas de leite e essencial de aminoácidos têm seu lugar estabelecido em consensos Brasileiro e Internacionais</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
07/05/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Faltam estudos que comprovem eficácia da fórmula a base de arroz</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Fórmula com poucos estudos e cara</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/05/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A fórmula de arroz pode ser uma estratégia para pacientes que não se adaptam com a fórmula de aminoácidos ou extensamente hidrolisada quando bem indicada e na idade adequada</p> <p>2ª - Sim, Tenho pacientes em uso porém mesmo que uso a curto prazo, obtendo crescimento e desenvolvimento adequados</p> <p>3ª - Sim, Por ter um alto valor, fica restrito às crianças que não possuem poder aquisitivo e não toleraram outras fórmulas</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Tive acesso aos estudos da fórmula e eles mostram que há um crescimento e desenvolvimento adequados das crianças, nutricionalmente, podendo servir como uma opção viável</p>	
08/05/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Faltam pesquisas mais relevantes quanto ao uso.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/05/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Precisa de mais pesquisas clínicas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/05/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Necessita de mais estudos científicos</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
09/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Poucos estudos a longo prazo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não sou a favor do uso 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Não tenho embasamento científico para atuar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Baixo valor nutricionalInadequada quantidade de micronutrientesAlto custoMaior risco de alergia cruzada com outros alimentos (amêndoas,amendoim) 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Não tenho experiências com o produto 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. opinião se encontra no documento anexado 2ª - Sim, contribuição no documento anexado 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
14/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Não tenho experiência 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Não possuo experiência com o produto 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Precisa de mais pesquisas. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. concordo totalmente, pois não é nutricionalmente adequada e não tem estudo comprovando sua eficácia. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/05/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Nas últimas duas décadas a alergia alimentar tem sido considerada um importante problema de saúde em países industrializados. Vários estudos epidemiológicos têm mostrado que esta doença pode afetar entre 6 a 8% das crianças com idade inferior a três anos de vida, podendo comprometer entre 2 a 4% dos adultos^{1,2}. Com relação à alergia à proteína do leite de vaca (APLV), têm se observado taxas aproximadas entre 0,6 a 2,5% dos lactentes e pré-escolares, 0,3% das crianças mais velhas e adolescentes e menos de 0,5% dos adultos, sendo que a maioria dos casos apresentam manifestações mediadas por IgE. Aproximadamente 25% dos pacientes permanecerão sensibilizados até a idade adulta e 35% poderão se sensibilizar a outros alimentos³⁻⁵. Até o momento, o único tratamento proposto para a APLV é evitar estritamente proteínas do leite de vaca. Entretanto, o alérgeno pode estar oculto em grande variedade de alimentos. O paciente e seus familiares devem ser orientados a ler adequadamente os rótulos dos diferentes alimentos industrializados. Um estudo mostrou que apenas 7% dos pais de crianças com APLV foram capazes de identificar de forma adequada os produtos que continham o alimento suspeito⁶. Desta forma, planejar um regime alimentar evitando-se todas as proteínas do leite de vaca de laticínios ou alimentos processados deve ser um esforço conjunto entre sociedades científicas, especialistas clínicos, médicos de atenção primária e cuidadores⁵. Diversas diretrizes recomendam a prescrição de fórmulas substitutas que cumpram as necessidades nutricionais de crianças pequenas, até pelo menos 2 anos de idade. De um modo geral fórmulas extensivamente hidrolisadas (FEH) são a primeira escolha, exceto para pacientes com anafilaxia e esofagite eosinofílica. Fórmulas de soja não devem ser prescritas durante os primeiros 6 meses de vida. Quando disponíveis, os hidrolisados à base de arroz podem substituir proteínas do leite de vaca extensamente hidrolisadas⁵. Recentemente, as fórmulas extensamente hidrolisadas à base de proteína de arroz (FEHA) tornaram-se disponíveis como nova opção terapêutica eficaz e segura para pacientes com APLV. Essas fórmulas vêm demonstrando vantagens em relação à aceitação, pela melhor palatabilidade, baixo grau de sensibilização, aporte nutricional adequado às necessidades de crescimento e desenvolvimento, além da ausência de lactose. Vale ressaltar que, apesar do Relatório de Recomendação da CONITEC (pág.34) citar que o valor biológico das proteínas de arroz é naturalmente diferente das proteínas bovinas, a FEHA apresenta suplementação adequada de aminoácidos essenciais, L-lisina e L-triptofano, fornecendo um perfil de aminoácidos semelhante ao leite humano. Houve uma ressalva na página 35 do Relatório de Recomendação da CONITEC sobre a preocupação com relação ao possível conteúdo de arsênico presente no arroz e seu efeito a longo prazo. No entanto, essa preocupação foi relacionada anteriormente, principalmente, ao xarope de arroz integral e não exatamente às fórmulas infantis. Não há regulamento quanto à fixação de limites ao arsênico em fórmulas infantis. A FEHA contém menos de 10 µg/L de arsênico⁷, que é o conteúdo máximo permitido na água potável (Brasil, Ministério da Saúde, Portaria MS no 2.914, 2011; Brasil, Ministério da Saúde, Anvisa, RDC no 274, 2005). A segurança, eficácia e viabilidade da utilização da FEHA no tratamento de crianças com APLV já foi evidenciada por alguns estudos clínicos considerados cientificamente robustos. Estudo prospectivo foi realizado para avaliar a hipo-alergenidade e segurança de uma nova FEHA em 40 lactentes (média de idade de 3,4 meses) com APLV confirmada por teste de provocação oral, tratados por período de 6 meses. A tolerância clínica foi avaliada através de escore baseado em sintomas e o crescimento</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>foi monitorado durante o período de tratamento com a fórmula. Todos os pacientes apresentaram redução estatisticamente significativa do escore de sintomas após o primeiro mês de intervenção. Ademais, a FEHA propiciou catch-up em peso para a normalidade, bem como normalização do peso de acordo com a idade, do peso de acordo com o comprimento e dos valores de z-escores para índice de massa corporal, a partir do primeiro mês de intervenção⁷. Outro estudo clínico prospectivo aberto e randomizado foi realizado com a finalidade de comparar a tolerância clínica de uma nova FEHA com uma FEH à base de proteína de vaca em 92 lactentes (46 meninos e 46 meninas, média de idade de 4.3 meses) diagnosticados com APLV IgE mediada. Além da tolerância clínica às fórmulas, foram avaliados os seguintes parâmetros: 1. Teste cutâneo de hipersensibilidade imediata com os alérgenos da proteína de vaca e frações (beta-lactoglobulina, alfa-lactalbumina, caseína e soro albumina bovina), proteína de soja, arroz, FEHA e FEH; 2. Dosagem da IgE específica à proteína de vaca. Os pacientes foram randomizados para receber FEHA ou FEH à base de proteína de vaca. O seguimento foi realizado aos 3, 6, 12, 18 e 24 meses. Durante o tratamento, 1 lactente apresentou reação alérgica imediata à FEH, ao passo que nenhum paciente apresentou reações no grupo que recebeu FEHA. O número de lactentes que não se tornou tolerante à proteína do leite de vaca durante o estudo não foi estatisticamente diferente entre os 2 grupos, bem como os níveis de IgE específica para proteína do leite de vaca. Parâmetros de crescimento foram normais e similares para ambos os grupos. Os autores concluíram que a FEHA foi bem tolerada pelos lactentes com sintomas moderados a graves de APLV IgE mediada, tendo apresentado tolerância clínica e crescimento similares ao grupo de lactentes tratados com FEH⁸. Uma revisão sistemática da literatura sobre diagnóstico e tratamento da APLV foi realizada, mostrando que o diagnóstico permanece um desafio. O tratamento dietético de primeira escolha é baseado nas fórmulas extensamente hidrolisadas, exceto para os casos graves, onde as fórmulas de aminoácidos constituem a primeira indicação terapêutica. A revisão mostrou que, recentemente, hidrolisados de outras fontes proteicas, como do arroz, tem se mostrado alternativa com melhor popularidade, especialmente devido à sua melhor aceitação e palatabilidade, constituindo-se, desta forma, uma opção viável para o tratamento de crianças com APLV⁹. Os estudos descritos acima corroboram com a análise da CONITEC (pág. 34), afirmando que os estudos com FEHA não mostram diferenças nos padrões de crescimento dos bebês e na duração da doença, em relação aos seus comparadores. Ou seja, a FEHA é tão eficaz e segura para o desenvolvimento do lactente quanto as outras fórmulas infantis utilizadas nos estudos. Com base em todas as vantagens expostas acima, minha recomendação é favorável à inclusão da FEHA no Sistema Único de Saúde. Professor Pérsio Roxo Junior, docente do Departamento de Puericultura e Pediatria da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (USP) e chefe da Divisão de Imunologia e Alergia Pediátrica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (USP).</p> <p>Referências Bibliográficas: 1. Roxo-Junior P, Del Ciampo LA. Food allergy: An update. <i>Curr Trends Immunol</i> 2009; 10: 31-40. 2. Sicherer SH, Muñoz-Furlong A, Sampson HA. Prevalence of seafood allergy in the United States determined by a random telephone survey. <i>J Allergy Clin Immunol</i> 2004; 114(1): 159-65. 3. Høst A. Clinical course of cow's milk protein allergy and intolerance. <i>Pediatr Allergy Immunol</i> 1998; 9(11 Suppl): 48-52. 4. Sicherer SH, Sampson HA. Cow's milk protein-specific IgE concentrations in two age groups of milk-allergic children and in children achieving clinical tolerance. <i>Clin Exp Allergy</i> 1999; 29(4): 507-12. 5. Fiocchi A, Schunemann HJ, Brozek J et al. Diagnosis and Rationale for Action</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>against Cow's Milk Allergy (DRACMA): A summary report. J Allergy Clin Immunol 2010;126:1119-28.6. Sloan AE, Powers ME. A perspective on popular perception on adverse reactions to foods. J Allergy Clin Immunol 1986; 78: 127-33.7. 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 2014; 173(9):1209-16.8. Reche M, Pascual C, Fiandor A, Polanco I, Rivero-Urgell M, Chifre R, Johnston S, Martin-Esteban M. 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; 21: 577-85.9. Vandenplas Y, De Greef E, Devreker T. Treatment of cow's milk protein allergy. Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr. 2014 Mar;17(1):1-5.</p>	
		3ª - Não	Clique aqui
		4ª - Não	
		5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/05/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Quando tenha ocorrido a interrupção do aleitamento materno e tenha sido feito o diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV) devem ser introduzidas fórmulas com proteína extensamente hidrolisada. Segundo a Academia Americana de Pediatria (AAP), para ser considerada hipoalergênica, tais fórmulas não devem causar reações alérgicas em até 90% das crianças com alergia ao leite de vaca, o que foi demonstrado com a utilização do Novamil Rice. NOVAMIL RICE é uma FÓRMULA INFANTIL elaborada a partir de hidrolisado de proteína de arroz e enriquecida com minerais, vitaminas e aminoácidos, tendo, portanto, um perfil completo de aminoácidos. A introdução no mercado do NOVAMIL RICE traz uma novidade: é a primeira fórmula para lactentes com APLV baseada em proteína extensamente hidrolisada de arroz. Os trabalhos científicos disponíveis evidenciam de modo claro os benefícios desta fórmula, tendo sido demonstrado que o crescimento de crianças que a receberam foi igual ao determinado por outras fórmulas e a tolerância à mesma é excelente.-São feitas adequações na fórmula Rice para que tenha um perfil de aminoácidos correto, incluindo o acréscimo de lisina, triptofano e cistina;- Não há resquícios de defensivos agrícolas ou outros contaminantes no arroz utilizado.Considerando que as qualidades do produto foram destacadas no parecer desta comissão e que a única alegação que levou à sua não recomendação é o fato do mesmo ser utilizado há pouco tempo quero contrapor que este uso já tem uma década e que se dá em países altamente desenvolvidos em todos os continentes, sem nenhuma contra indicação ou efeito adverso.. Além disso passou a ser considerado como opção, nos casos de APLV, pela Sociedade Brasileira de Pediatria e pela Sociedade Brasileira de Alergia e Imunologia no último consenso publicado (2018).Assim sendo venho a esta consulta pública encaminhar solicitação de que o produto em pauta passe a ser recomendado, tornando-se mais uma arma efetiva para pediatras e familiares de crianças portadoras de APPROF. DR.FABIO ANCONA LOPEZPROFESSOR TITULAR APOSENTADO DA DISCIPLINA DE NUTROLOGIA DO DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA DA UNIFESP</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/05/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Precisa disponibilizar para os pacientes</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
16/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Há pouca experiência há longo prazo com a fórmula, no entanto pode ser uma opção como tratamento de segunda linha. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/05/2018	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, 6. A ANÁLISE DA EVIDÊNCIACom base nos 3 estudos incluídos para análise técnico-científica quanto a fórmula hidrolisada de arroz, seguem as contribuições abaixo:1. Em relação as referências selecionadas, o estudo de Reche et al. 2010 refere-se a uma fórmula parcialmente hidrolisada de arroz, onde uma amostra de 81 lactentes, com média de idade de 4.3 meses (range 1.1–10.1 meses), e diagnóstico de ALV IgE Mediada, recebeu HRPf: Proteína Parcialmente Hidrolisada de Arroz ou EHF: Proteína Extensamente Hidrolisada (60% soro e 40% caseína) e apesar de apresentar como desfecho primário resultados similares na avaliação da tolerância clínica do novo HRPf vs EHF e resultados secundários, ausência de diferenças nos parâmetros de crescimento, é importante destacar que o produto descrito no estudo é diferente do produto mencionado no relatório. Além do mais, o uso de FPH não é indicada para o tratamento da ALV.2. E quanto a referência Auria et al (2003), a faixa etária em estudo, foram lactentes acima de 6 meses, com IgE Mediada, seguindo o protocolo de indicação de fórmula de soja. Sendo mais uma evidência de que as fórmulas de arroz carecem de mais estudos, especialmente para as faixas etárias menores de 6 meses e envolvendo os mecanismos de IgE não medida, que são as formas de apresentação clínica mais comuns nos serviços de assistência a ALV.3. No estudo de Savino et al (2005), conforme já detalhado no relatório, foi observado diferenças significativas entre o grupo que recebeu a formula hidrolisada de arroz e o grupo controle, nos intervalos de 9 meses a 1 ano (p=0,025) e de 1 a 1,5 anos (p=0,020). Além de contemplar apenas lactentes e crianças com manifestação do tipo IgE Mediada, no caso, com dermatite atópica associada a ALV.9. DIRETRIZES CLÍNICASNo quesito de diretrizes brasileiras sobre o manejo da ALV, além do Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar de 2007, da Sociedade Brasileira de Pediatria, o guia de diagnóstico e tratamento da APLV de 2012 da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e da Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição, recentemente no novo Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 20181, na parte 2, são citados os seguintes pareceres em relação ao uso de fórmula hidrolisada de arroz:pg 59 – “Mais recentemente, em alguns países se começa a utilizar a proteína hidrolisada de arroz, que ainda carece de maiores estudos”pg 62 – “Fórmulas a base de proteína hidrolisada do arroz, suplementadas para atingir as recomendações nutricionais do lactente desde o nascimento, embora ainda poucos países adotem esta prática, e ainda não seja consenso”.Referências Bibliográficas1. Solé D et al. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 – Parte 1 e 2. Arq Asma Alerg Immunol. 2018;2(1):7-82.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, 5. A TECNOLOGIASobre a possível presença de arsênico no arroz, descrito na pag 15:“De acordo com o demandante, “Com 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, portanto, os níveis existentes na água potável. O conteúdo de arsênico em Novamil® Rice é inferior a 10 &#956;g/l (Vandenplas et al, 2014a), abaixo, portanto, do conteúdo máximo permitido na água potável, o que garante sua segurança neste aspecto.”Contribuição:O teor de arsênico, relatado pelo</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

fabricante, da fórmula extensamente hidrolisada do arroz é inferior a 10 µg/l, valor abaixo da quantidade máxima permitida pela legislação para água. Porém, o conteúdo exato de arsênico não é declarado e é dever da empresa disponibilizar esta informação aos profissionais de saúde e consumidores, visto que nos estudos sobre fórmula a base de proteína extensamente hidrolisada de arroz, de autoria de Vandénplas, menciona-se que o nível de arsênico em fórmulas infantis deve ser declarado¹. O IARC (International Agency of Research on Cancer), classificou os compostos inorgânicos de arsênicos como cancerígenos para os seres humanos e em crianças são mais susceptíveis que adultos²⁻³. O arroz é o grão que apresenta maior quantidade de arsênico quando comparado a outros cereais, pois possui maior capacidade de acumular arsênico do solo⁴. A biodisponibilidade do arsênico inorgânico (forma mais tóxica) no arroz é alta, por volta de 90%⁴, evidenciando a necessidade de estudos que demonstrem as concentrações de arsênico no sangue, que é um importante critério (marcador bioquímico) de confirmação da efetiva segurança em lactentes, estando em linha com a recomendação do ESPGHAN⁵:

- Consumo de arsênico deve ser o mais baixo possível;
- Conteúdo de arsênico nos produtos para nutrição infantil deve ser regulamentado;
- Exige-se a declaração do conteúdo de arsênico e riscos potenciais do seu consumo nas fórmulas infantis;
- Mais estudos são necessários (quantidade de arsênico nos produtos/ estabelecer limite máximo de consumo e impactos em longo prazo).

Referências Bibliográficas

1. Vandénplas Y et al. Symptoms, Diagnosis, and Treatment of Cow's Milk Allergy. *Curr Pediatr Rev.* 2015;11(4):293-7.
2. Rahman A et al. Arsenic Exposure During Pregnancy and Size at Birth: A Prospective Cohort Study in Bangladesh. *Am J Epidemiol* 2009; 169:304–312.
3. Naujokas MF et al. The Broad Scope of Health Effects from Chronic Arsenic Exposure: Update on a Worldwide Public Health Problem. *Environ Health Perspect* 121:295–302, 2013.
4. Meharg AA et al. Inorganic arsenic levels in baby rice are of concern. *Environmental Pollution* 152 (2008) 746-749.
5. Hojsak I et al. Arsenic in rice: a cause for concern. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2015;60(1):142-5.

10. CONSIDERAÇÕES GERAIS Corroborando com o parecer do relatório, sobre o uso da fórmula hidrolisada de arroz apresentar limitações metodológicas, e pautado nos achados apresentados, pode-se inferir que existe uma insuficiência de dados publicados sobre segurança e eficácia em lactentes (menores de 12 meses), além de não contemplar relatos sobre eficácia clinicamente comprovada para sintomas relacionados a IgE não mediadas. Ainda, considerando-se a ausência comprobatória com relação aos benefícios clínicos ao lactente para administração de fórmula hidrolisada à base de arroz em casos de APLV, ressalta-se que a avaliação econômica apresentada no relatório se torna infundada, visto que a premissa comparativa é de que o benefício entregue seja o mesmo. Vale também observar, que o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar :2018, apesar de mencionar formulas à base de proteína hidrolisada de arroz, em momento algum contempla sua inclusão no protocolo oficial.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Na última década o conhecimento sobre a etiopatogenia da alergia alimentar (AA) avançou muito. A identificação de novas formas clínicas de apresentação, aliada à aquisição de novos métodos laboratoriais, possibilitaram a realização do diagnóstico etiológico de modo mais preciso, sobretudo quanto à reatividade cruzada entre alimentos e mesmo na identificação de marcadores indicativos de formas clínicas transitórias, persistentes e quadros mais graves. A padronização dos testes de provocação oral permitiu a sua realização de forma mais segura e possibilitou a sua inclusão entre as ferramentas disponíveis para uso na confirmação etiológica da AA. A base do tratamento da alergia alimentar é essencialmente nutricional e está apoiada sob dois grandes pilares: (a) a exclusão dos alérgenos alimentares responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, (b) a utilização de fórmulas ou dietas hipoalergênicas, em lactentes, em situações de APLV. Recentemente, em alguns países, inclusive no Brasil, se começa a utilizar a proteína hidrolisada de arroz com bons resultados clínicos, principalmente quanto a palatibilidade da fórmula. Esta respalda em diversos estudos clínicos e consensos internacionais e no recente consenso nacional publicado Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. 2ª - Sim, Anexo o Consenso Brasileiro de Alergia Alimentar 2018 e alguns estudos importantes 3ª - Sim, O custo é menor que as Formulas Extensamente Hidrolisadas de Proteína do Leite de Vaca e Formula de AA e com uma palatibilidade melhor 4ª - Sim, Tenho vários pacientes em tratamento com bons resultados clínicos e com acessibilidade à compra pelas famílias 5ª - Não	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/05/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Os motivos de concordar com a não incorporação são:1. Ausência de estudos em longo prazo que tenham avaliado a segurança na promoção do crescimento infantil. A proteína de arroz é deficiente em alguns aminoácidos essenciais, o que pode comprometer a síntese protéica. Mesmo se houver adição dos mesmos, é importante avaliar o ganho pondero-estatural em longo prazo, assim como marcadores laboratoriais do status protéico, para confirmar se sua proteína é adequadamente absorvida e incorporada.2. Ausência de estudos em longo prazo que confirmem a segurança da ingestão de arsênico nessa faixa de idade. Considero preocupante também pelo fato do produto ser preparado com água, a qual já contém arsênico. Sem contar que a ingestão de água por lactentes é elevada, em relação aos adultos, por volta de 100ml/kg peso/dia. Nos menores de 6 meses, onde a fórmula é o alimento único e a ingestão de água é elevada, o total de arsênico absorvido seria ainda mais relevante. O lactente tem os mecanismos de defesa e proteção imaturos, o que incrementa ainda mais seu risco em relação à ingestão de compostos tóxicos e carcinogênicos (Hojsak et al, 2015; UK Food Standards Agency).3. Recomenda-se não substituir o leite por produtos à base de arroz até os 4,5 a 6 anos, devido ao elevado conteúdo de arsênico (Hojsak et al, 2015; Venter C et al, 2013; UK Food Standards Agency).4. O Consenso Brasileiro de Alergia Alimentar 2018, que veio a substituir o de 2007, menciona a ausência de estudos sobre a segurança das fórmulas de arroz, não apoiando o uso dessa fórmula no diagnóstico ou tratamento de lactentes com APLV.O hidrolisado de arroz é mencionado nos seguintes trechos (Solé D et al, 2018):Pág. 59: "Mais recentemente, em alguns países se começa a utilizar a proteína hidrolisada de arroz, que ainda carece de maiores estudos."Pág. 61: "O leite de outros mamíferos (p. ex.: cabra e ovelha), fórmulas parcialmente hidrolisadas, fórmulas poliméricas isentas de lactose, os preparados e bebidas à base de soja e arroz não devem ser indicados para crianças com APLV".Pág. 62: "fórmulas à base de proteína hidrolisada do arroz, suplementadas para atingir as recomendações nutricionais do lactente desde o nascimento, embora ainda poucos países adotem esta prática, e ainda não seja consenso"Ressalta-se que a presidente do Depto de Nutrologia da SBP foi mencionada como autora de uma carta apresentada pela Biolab que apoia a utilização da fórmula de arroz. No entanto, ela faz parte do grupo de autores que elaborou o novo consenso brasileiro, o qual não apoia o uso dessa fórmula. Referências: Hojsak I, Braegger C, Bronsky J, Campoy C, Colomb V, Decsi T, et al. Arsenic in Rice. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2015;60:142–5.Venter 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.UK Food Standards Agency. Arsenic in rice drinks. Disponível em: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20120403220542/http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsis0209arsenicinrice.pdf (download em 17/05/2018).Solé D, Silva LR, Cocco RR, Ferreira CT, Sarni RO, Oliveira LC et al. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 2 - Diagnóstico, tratamento e prevenção. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Arq Asma Alerg Imunol. 2018;2(1):39-82.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		5ª - Não	
17/05/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Precisamos de ter uma fórmula disponível, entre as várias outras para as necessidades específicas de determinados pacientes. A fórmula é utilizada em vários países da Europa tem um custo razoável e pode beneficiar os pacientes com risco nutricional por dificuldades de ingestão de outros produtos.</p> <p>2ª - Sim, Veja consenso Brasileiro de Alergia Alimentar 2018 Documentos facilmente acessíveis</p> <p>3ª - Sim, Custo similar ou mais barato que os produtos habituais</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	