



# RELATÓRIO PARA SOCIIEDADE

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

TESTE DE PROVOCAÇÃO ORAL PARA  
ALERGIA À PROTEÍNA DO LEITE DE VACA

2021 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

### **Elaboração, distribuição e informações**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

### **Elaboração do texto**

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

### **Layout e diagramação**

Leo Galvão

### **Supervisão**

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

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

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)

# TESTE DE PROVOCAÇÃO ORAL PARA ALERGIA À PROTEÍNA DO LEITE DE VACA

## O que é a alergia à proteína do leite de vaca?

A alergia à proteína do leite de vaca (APVL) é caracterizada pela reação do sistema imunológico (mecanismo de defesa do organismo) às proteínas do leite, principalmente à proteína presente no coalho do leite (caseína) e às proteínas do soro do leite (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). Os principais sintomas são problemas gastrointestinais, rinite alérgica, asma e dermatite (placas vermelhas na pele).

Esses sintomas, que podem se manifestar imediatamente ou demorar até duas semanas, costumam aparecer após a introdução do próprio leite de vaca na alimentação da criança ou também após o uso de fórmulas alimentares ou consumo de alimentos à base de leite de vaca. Embora crianças em aleitamento materno exclusivo possam entrar em contato com a proteína do leite de vaca através do leite materno, uma vez que a mulher que amamenta consome leite de vaca e seus derivados, somente um pequeno número destas crianças apresentam reação à essas proteínas e desenvolvem APLV.

Em países desenvolvidos, a suspeita de APLV após o aparecimento dos sintomas, ocorre em torno de 1% a 17%

das crianças. Porém, a confirmação após a investigação diagnóstica prevalece somente em até 7,5% das crianças com até 2 anos de idade. Dessas crianças, menos de 1% estão em aleitamento materno.

No Brasil, foi encontrada uma prevalência de 0,61% de APLV em crianças menores de 5 anos, no município de Uberlândia (MG). Outro estudo coletou dados de prevalência de 20 municípios diferentes nas cinco regiões geográficas brasileiras e encontrou uma prevalência de APLV de 5,4% em crianças de até 2 anos de idade. De acordo com levantamento realizado pela Coordenação Geral de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde (CGAN/MS), por meio de questionário eletrônico, no período entre 16 de setembro a 14 de outubro de 2019, com 824 respondentes, estima-se que a prevalência de crianças com APLV no Brasil seja de 1,2%.

## **Como os pacientes com alergia à proteína do leite de vaca são diagnosticados no SUS?**

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca, publicado em 2017, e atualmente em fase de atualização, recomenda-se que a confirmação diagnóstica aconteça somente após a ocorrência das seguintes condições: presença de sinais e sintomas que sugiram a presença da

APLV; desaparecimento dos sintomas em até 30 dias após exclusão da proteína do leite de vaca da dieta; e, por último, o reaparecimento dos sintomas após reapresentação da proteína do leite de vaca, por meio do teste de provocação oral (TPO).

Apesar do PCDT, atualmente são disponibilizados no SUS dois outros tipos de teste: a pesquisa de Imunoglobulina E (IgE) e o teste cutâneo de leitura imediata. A IgE é uma proteína que normalmente pode aumentar sua concentração no sangue em respostas a reações alérgicas. O teste cutâneo consiste na detecção de reação alérgica após o contato induzido da substância suspeita na pele do paciente.

## **Procedimento analisado: teste de provocação oral**

A Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde (SAPS/MS) solicitou à Conitec a incorporação do teste de provocação oral (TPO) para o diagnóstico e monitoramento de pacientes com até 24 meses de idade com alergia à proteína do leite de vaca (APLV), no âmbito do SUS.

O TPO consiste na oferta progressiva do alimento suspeito e de um placebo (substância neutra, sem efeitos no organismo, usada para estudos de comparação), em intervalos regulares, sob supervisão médica, para monito-

ramento de possíveis reações alérgicas. O TPO é indicado quando o paciente não teve mais os sintomas observados após um período de exclusão da dieta do alimento em investigação.

As evidências encontradas em todos os estudos apresentados indicam que o TPO é o método padrão-ouro (com melhores resultados de diagnósticos corretos) no processo de confirmação diagnóstica da APLV.

A avaliação econômica apresentada leva em consideração a comparação do TPO com os testes disponíveis no SUS (pesquisa de IgE e teste cutâneo de leitura imediata) tanto para o diagnóstico quanto para o monitoramento da tolerância adquirida em crianças até 2 anos de idade. Os resultados estimam uma economia de R\$ 1.272 em relação à pesquisa de IgE e de R\$ 526 em comparação com teste cutâneo. Com a incorporação do TPO, haveria um aumento dos anos de vida ajustados pela qualidade, pois com a utilização do TPO a proporção de diagnósticos incorretos é menor. Além disso, haveria uma diminuição dos gastos com pacientes que foram diagnosticados por engano estimada em R\$ 1.563 em comparação com o uso IgE e R\$ 811 em comparação com o teste cutâneo.

A análise de impacto orçamentário indica que ao longo de 5 anos haveria uma economia estimada entre R\$ 470.085.225 a R\$ 589.253.518 com a incorporação do TPO para APLV.

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente incorporação no SUS do teste de provocação oral (TPO) para o diagnóstico e monitoramento de pacientes com até 24 meses de idade com alergia à proteína do leite de vaca (APLV). Esse tema foi discutido durante a 104ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 8 e 9 de dezembro de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que o TPO é o padrão-ouro para o diagnóstico de APLV e tem potencial de gerar economia ao SUS.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 109, durante 20 dias, no período de 27/12/2021 a 17/01/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões e com contribuições técnico-científicas, clique [aqui](#).

Veja [aqui](#) o relatório técnico completo de recomendação da Conitec.