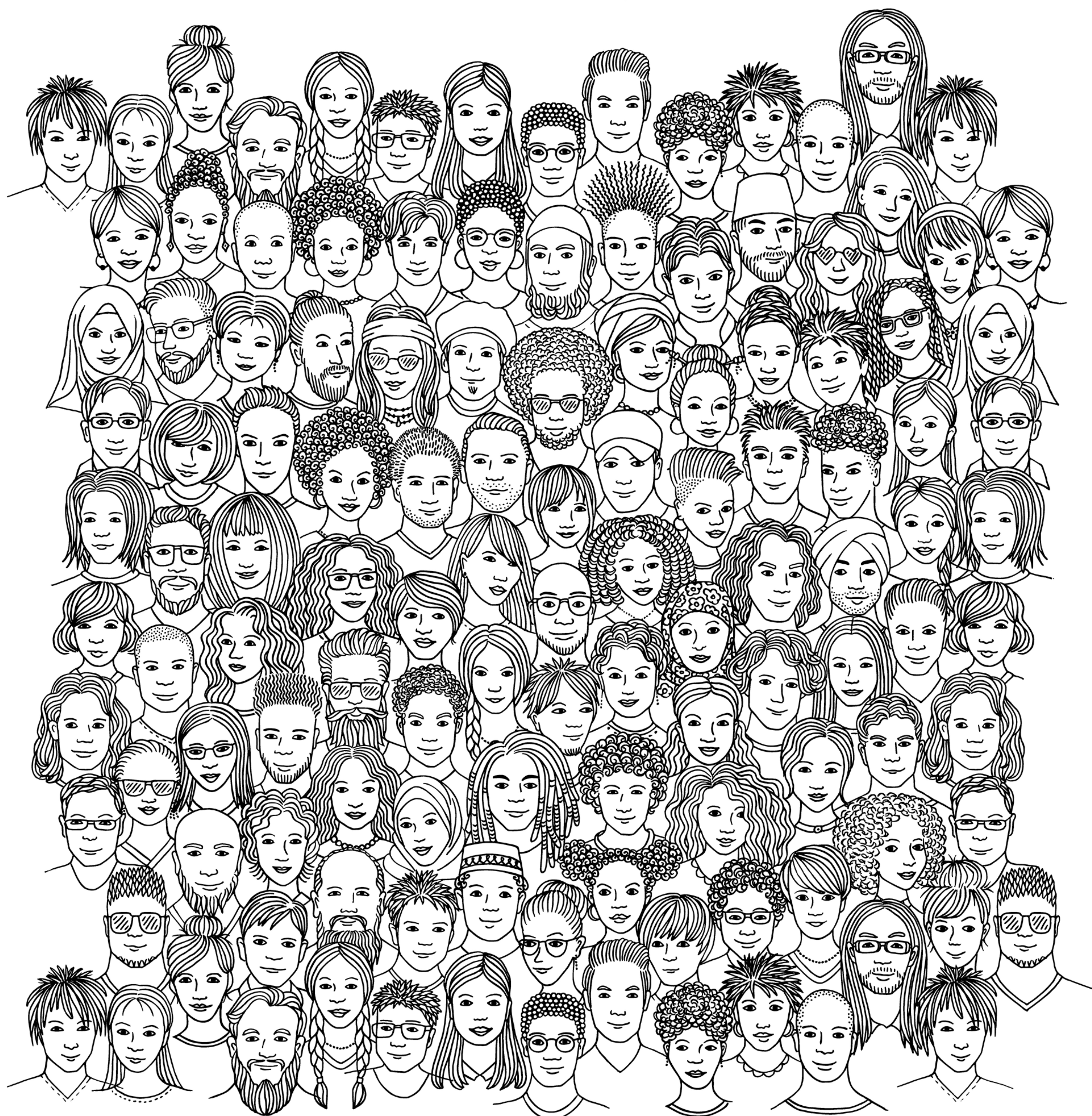




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

TESTE DE PROVOCAÇÃO ORAL
para alergia à proteína do leite de vaca

2022 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 Inovações 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

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

Clarice Moreira Portugal

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

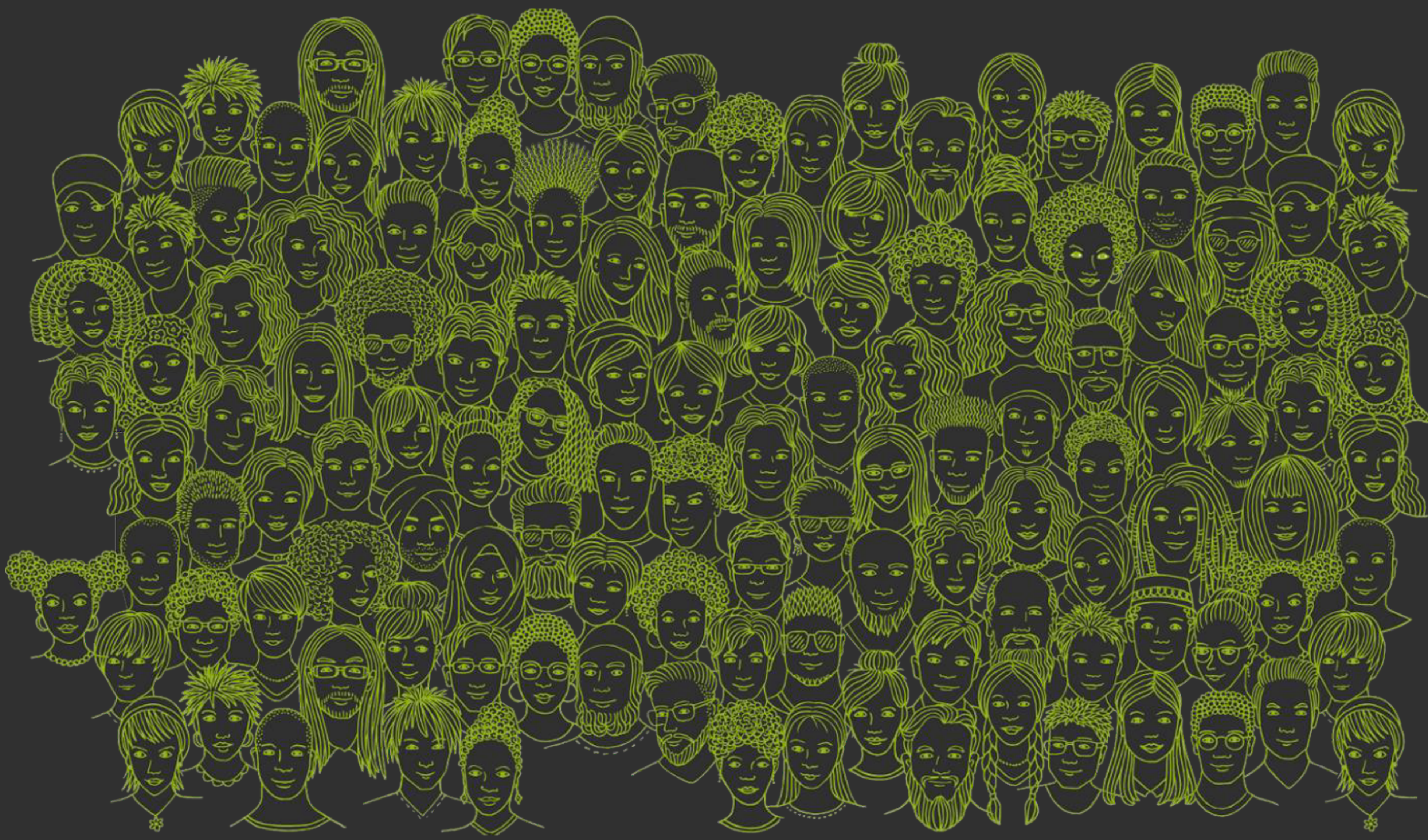
Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este relatório 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 que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

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

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

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 consoma 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 monitoramento 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 cinco 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 esteve 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.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 334 contribuições, sendo 100 técnico-científicas e 234 sobre experiência ou opinião. A maior parte concordou com a recomendação inicial da Conitec, sugerindo que a incorporação do teste de provocação oral pode proporcionar o diagnóstico correto da alergia à proteína do leite de vaca e reduz o uso desnecessário de fórmulas nutricionais. Entretanto, foi observado que o teste deve ser realizado em ambiente adequado, devido ao risco de reação anafilática. Sete opiniões foram contrárias à incorporação do TPO, sob o argumento de que é necessária uma capacitação profissional para realização do teste, além de haver uma possível falta de estrutura para oferta do procedimento em diferentes lugares do país. Também foi mencionada a demora para a realização do TPO, o que pode restringir a oferta de fórmulas nutricionais aos pacientes. Os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do Plenário e a recomendação preliminar da Conitec foi mantida.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

A Conitec, durante a 104ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 9 e 10 de março de 2022, recomendou a incorporação no SUS do teste de provocação oral (TPO) para diagnóstico e monitoramento de pacientes até 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV).

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da Conitec, a secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação do teste de provocação oral (TPO) para diagnóstico e monitoramento de pacientes até 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV), no âmbito do SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220401_Relatorio_720_TP0_APLV.pdf