



Conhecer antes de incorporar: um retrato dos programas para alergia ao leite implementados no Brasil

Understanding before incorporating: a portrait of milk allergy programs implemented in Brazil

Cinthya Vivianne de Souza Rocha-Correia¹, Maria Sueli Soares Felipe^{2,3}

RESUMO

Este trabalho objetiva caracterizar a assistência ofertada às crianças com alergia ao leite em programas públicos, e os desafios enfrentados na sua implantação, no contexto da pré-incorporação no Sistema Único de Saúde, de três fórmulas infantis para alergia ao leite. Estudo exploratório, transversal e abordagem quantitativa. Foram avaliados 21 programas/serviços de todas as regiões brasileiras. O principal indutor da criação destes programas foi a judicialização (80,9%), e o fornecimento destas fórmulas especiais foi realizado para crianças com até 2 anos de idade. Os principais desafios para a criação e execução destes programas foram a falta de recursos humanos e financeiros, a falta da contrapartida da União, protocolo unificado para o diagnóstico (Teste de Provocação Oral), e a escolha dos tipos das fórmulas. A estratégia mais adotada para redução dos custos foi a adequação das normas e protocolos (61,9%). Não houve diferença significativa entre os programas estaduais e municipais. Este estudo apresenta uma avaliação inédita e detalhada sobre os programas, trazendo discussões que corroboram a tomada de decisões, o uso racional de recursos públicos, a melhor assistência às crianças e o fortalecimento do sistema de saúde nacional.

Descritores: Sistema Único de Saúde, avaliação de programas e projetos de saúde, continuidade da assistência ao paciente, hipersensibilidade a leite, gestor de saúde.

Introdução

Doenças alérgicas representam uma causa relevante de morbidade em âmbito mundial e uma considerável carga nos sistemas de saúde das economias emergentes e desenvolvidas¹. A alergia às proteínas

ABSTRACT

This paper aims to characterize the assistance offered to children with cow's milk allergy in public programs and challenges to their implementation, specifically assessing the pre-incorporation phase in the Brazilian Unified Health System of 3 formulas for infants with milk allergy. This exploratory, cross-sectional study with a quantitative approach assessed 21 programs/services from all regions of the country. The main motivation for the creation of these programs was judicialization (80.9%), and these special formulas were provided for children up to 2 years of age. The main challenges to creating and implementing these programs were a lack of human and financial resources, no counterpart federal program, no unified protocol for diagnosis (oral provocation test), and the selection of formula types. The most common strategy for reducing costs was updating norms and protocols (61.9%), which did not differ significantly between state and municipal programs. This study presents an unprecedented and detailed evaluation of the programs, raising discussion about decision-making, the rational use of public resources, better care for children, and means of strengthening of the national health system.

Keywords: Unified Health System, program evaluation, continuity of patient care, milk hypersensitivity, health manager.

do leite de vaca (APLV) é caracterizada por uma resposta imunológica às frações proteicas do leite de vaca, especialmente a α -lactoalbumina, β -lactoglobulina e caseína². Esta alergia alimentar (AA) pode compro-

1. Universidade de Brasília, Diretoria de Atenção à Saúde da Comunidade Universitária - Brasília, DF, Brasil.

2. Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde. Departamento de Saúde Coletiva - Brasília, DF, Brasil.

3. Universidade Católica de Brasília, Programa Stricto Sensu em Ciências Genômicas e Biotecnologia - Brasília, DF, Brasil.

meter vários sistemas orgânicos, contudo, os mais afetados são os sistemas gastrointestinal, cutâneo e respiratório³. Esta condição representa a AA mais presente em crianças, principalmente em recém-nascidos^{4,5}. Para a maioria das crianças com APLV, esta condição regride naturalmente ao longo do desenvolvimento⁶, pois alguns fatores contribuem para que a aquisição de tolerância ao leite de vaca ocorra mais precocemente, como APLV não mediada por imunoglobulina E (IgE), e tratamento com caseína hidrolisada + probióticos (cepas de *Lactobacillus rhamnosus*). Já fatores como parto cesárea e amamentação por menos de três dias colaboram para a tolerância tardia⁵. O diagnóstico da APLV é baseado em várias etapas, sendo bastante complexo⁷.

Segundo o Consenso Brasileiro de Alergia Alimentar atual⁶, para crianças amamentadas que apresentem reação a proteínas veiculadas pelo leite materno recomenda-se para a mãe a dieta de exclusão e monitorar os sintomas do lactente. Para lactentes em uso de fórmulas lácteas infantis recomenda-se a exclusão de fórmulas à base de proteínas do leite de vaca, substituindo-a por fórmulas extensamente hidrolisadas à base da proteína do leite de vaca (FEH), e em caso de não melhora clínica, após duas semanas, realizar a substituição por fórmulas à base de aminoácidos (FAA)^{6,8-9}. Em caso de a criança apresentar melhora do quadro clínico, deverá ser realizado o Teste de Provocação Oral (TPO). Resultado positivo do TPO indica a necessidade de manutenção da dieta de exclusão terapêutica com a mesma fórmula por período de 6 a 12 meses⁶. No Brasil não existem inquéritos ou pesquisas no âmbito nacional sobre a prevalência de APLV^{10,11}.

Para Patton¹², “a avaliação dos programas consiste na coleta sistemática de informações sobre as atividades, as características e resultados desses programas a fim de se emitir julgamentos sobre eles, melhorar sua eficácia e esclarecer decisões relacionadas a novos programas”. A realização desse estudo apoia-se nessa definição e evidencia-se que estudos de avaliação dos programas que dispõem essas fórmulas infantis especiais são escassos, estando comumente relacionados à caracterização epidemiológica e clínica dos pacientes¹³, à apresentação do histórico de criação dos programas¹⁴, e a relatos de experiências em relação ao incentivo à amamentação¹⁵, sendo este o primeiro realizado em âmbito nacional com a descrição e avaliação dos programas e/ou serviços de todas as regiões brasileiras, refletindo suas diferenças e especificidades.

Em 2012, iniciaram-se discussões sobre a incorporação destas fórmulas especiais para APLV no Sistema Único de Saúde (SUS), motivados pelo aumento da demanda destas fórmulas, a crescente judicialização dirigida a Estados e Municípios e, devido à inexistência de iniciativas na esfera Federal, sendo propostas a incorporação de três fórmulas infantis para APLV: (1) à base de soja (FSO), (2) à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) e (3) à base de aminoácidos (FAA)¹⁰. Em 2014, foi aprovado por unanimidade essa incorporação, mas não foi implementada até que fosse definida a responsabilização pelo financiamento pela União, Estados e Municípios, sendo a proposta reaberta em 2017. Entretanto, até o momento esta decisão ainda não foi efetivada, o que impediu a sua implementação em nível nacional. Os programas existentes foram iniciativas tomadas pelos Estados e Municípios.

De acordo com a Política Nacional de Alimentação e Nutrição¹⁶, tanto a alimentação quanto a nutrição integram as condições básicas na promoção e proteção à saúde, permitindo o irrestrito desenvolvimento e crescimento humano, com qualidade de vida e dignidade, mas, apesar desse reconhecimento trazido por essa política, a mesma não contempla condições de saúde especiais, como as alergias alimentares. Esse fato reitera a necessidade de se promover discussões em torno de melhoria na assistência às crianças com AA e suas famílias, de forma a garantir saúde, cidadania e qualidade de vida.

Com base na relevância e atualidade do tema, faz-se necessário conhecer o funcionamento, rotinas e desafios diretamente envolvidos nos programas e/ou serviços de distribuição de fórmulas infantis já implementados, e naqueles que ainda estão em fase de implementação, em âmbito nacional, no contexto para a incorporação desta nova tecnologia no SUS, visando maior equidade, integralidade e universalidade deste serviço.

Métodos

Estudo exploratório, de recorte transversal e abordagem quantitativa. Para identificação dos Municípios/Estados que apresentavam programas e/ou serviços voltados à assistência para crianças com APLV, utilizou-se consulta direta ao Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS (n = 34 Municípios e 5 Estados) e busca na Internet a partir da combina-

ção dos termos “programa”, “alergia” e “leite de vaca” (n = 16 Municípios e 4 Estados).

Após esta etapa foram realizadas buscas sobre protocolos e normativos dos referidos programas, sendo excluídos aqueles que forneciam apenas por decisão judicial, totalizando 35 programas elegíveis para a pesquisa (26 municipais e 9 estaduais). Em relação ao programa estadual da Secretaria do Estado de Saúde de Sergipe e da Secretaria Municipal de Aracaju, constatou-se que os mesmos foram elaborados a partir de um Termo de Ajuste de Conduta entre o Ministério Público e estas duas secretarias, configurando-se nesta pesquisa como apenas um programa. A mesma situação foi verificada em relação ao município de Vitória, passando então para o total de 25 programas municipais e 9 estaduais a serem considerados na população deste estudo (Figuras 1 e 2).

Para avaliação dos programas e serviços já implementados no país, foram contatados os estados e municípios. O contato com as secretarias de saúde foi realizado por meio de informações disponíveis nos canais institucionais oficiais (*sites*, telefone, serviços de “Fale conosco” e mídias sociais). Organizou-se previamente um banco de dados com estas informações a fim de agilizar essa comunicação. Todavia, muitas destas informações para comunicação direta com os programas ou até mesmo com as secretarias de saúde estavam desatualizadas, o que motivou buscas por meio de mídias digitais oficiais e contatos com outras secretarias visando-se alcançar a Secretaria de Saúde e, a partir desta, localizar os setores responsáveis pelo programa.

A coleta de dados foi realizada com auxílio de entrevista semiestruturada, por telefone e/ou ferramentas de videoconferência (Microsoft Teams® ou Google Meet®), sendo entrevistados os coordenadores dos programas indicados pelas respectivas secretarias de saúde. Os dados que ficavam pendentes no momento da entrevista eram solicitados posteriormente via e-mail. O roteiro da entrevista foi elaborado a partir da leitura dos protocolos e da revisão de literatura, e foi dividido em 5 blocos, contendo 28 perguntas ao todo, distribuídos conforme descrito a seguir.

- *Institucionalização*: nível do programa (municipal ou estadual), nome oficial do programa, ano de início, motivação, secretaria responsável pela gestão do programa administrativa e financeiramente, presença de parcerias e comunicações com outras secretarias.

- *Dados epidemiológicos, tipos de fórmulas e custos diretos do programa*: número de crianças assistidas e custo com a aquisição das fórmulas nos últimos cinco anos (2015 a 2019), oferta de fórmulas para crianças maiores de 2 anos de idade, fórmulas mais utilizadas em menores e maiores de 6 meses de idade.
- *Composição e rotinas*: profissionais que assistem de forma direta às crianças com APLV, duração mínima e máxima desde o cadastro até o recebimento da primeira fórmula, periodicidade de acompanhamento por profissional, realização de testes no âmbito do programa, aspectos considerados no diagnóstico de APLV, realização do teste de provocação oral no município ou Estado, condições adequadas para realização do TPO.
- *Aleitamento materno*: orientação sobre a importância do aleitamento materno, recebimento de material educativo sobre a dieta de exclusão e presença de instituição ou iniciativas de apoio ao aleitamento materno no município/Estado.
- *Visão do gestor*: principais dificuldades na implantação e execução do programa, sugestões para resolução das dificuldades elencadas, estratégias adotadas para redução dos custos.

A realização das entrevistas foi precedida de contato via telefone e/ou e-mail institucional. As informações necessárias para caracterizar a assistência (diagnóstico, acesso e monitoramento) foram obtidas por meio da análise dos dados disponibilizados oficialmente pelas secretarias de saúde. As entrevistas foram realizadas no período de junho de 2020 a junho de 2022.

Os dados foram organizados em tabelas, sendo realizada análise estatística descritiva, com cálculos de frequências simples e relativas das variáveis qualitativas e medidas de tendência central e dispersão para as variáveis quantitativas. Na análise inferencial foi utilizado o teste qui-quadrado de homogeneidade para verificar se uma variável aleatória se comporta de modo similar, ou homogêneo, em várias categorias da mesma variável. O nível de significância ou diferença estatística adotado foi de 5%, sendo utilizados o *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 20.0 e *R-Project*, versão 3.6.0 para as análises.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (CEP-FS), CAAE: 29583520.4.0000.0030, parecer 3.984.775 de 22

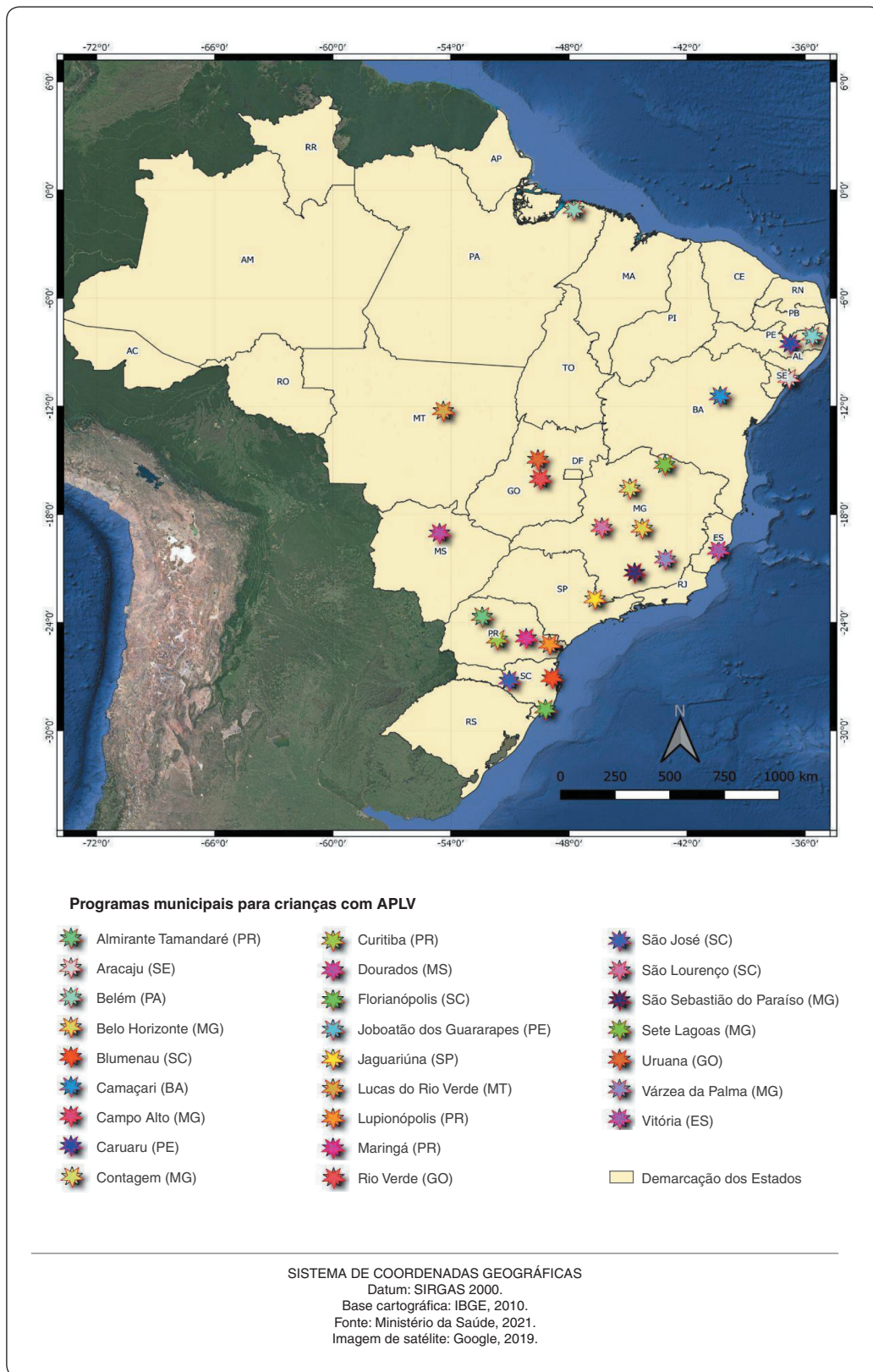


Figura 1
 Disposição geográfica dos municípios brasileiros que apresentam programas de dispensação de fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca (APLV), Brasil, 2022

de abril de 2020 e ainda pelo Comitê de Ética da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba, CAAE 29583520.4.3001.0101, parecer 4.852.974, 16 de julho de 2021; Núcleo de Educação Permanente de Belém (autorizado em 28 de abril de 2021); Setor de

Pesquisas - Instituto de Ensino, Pesquisa e Inovação em Saúde (ICEPi) do Espírito Santo (autorizado em 20 de agosto de 2020) e pela Comissão Permanente de Avaliação de Processos de Maringá (autorizado em 02 de julho de 2021).

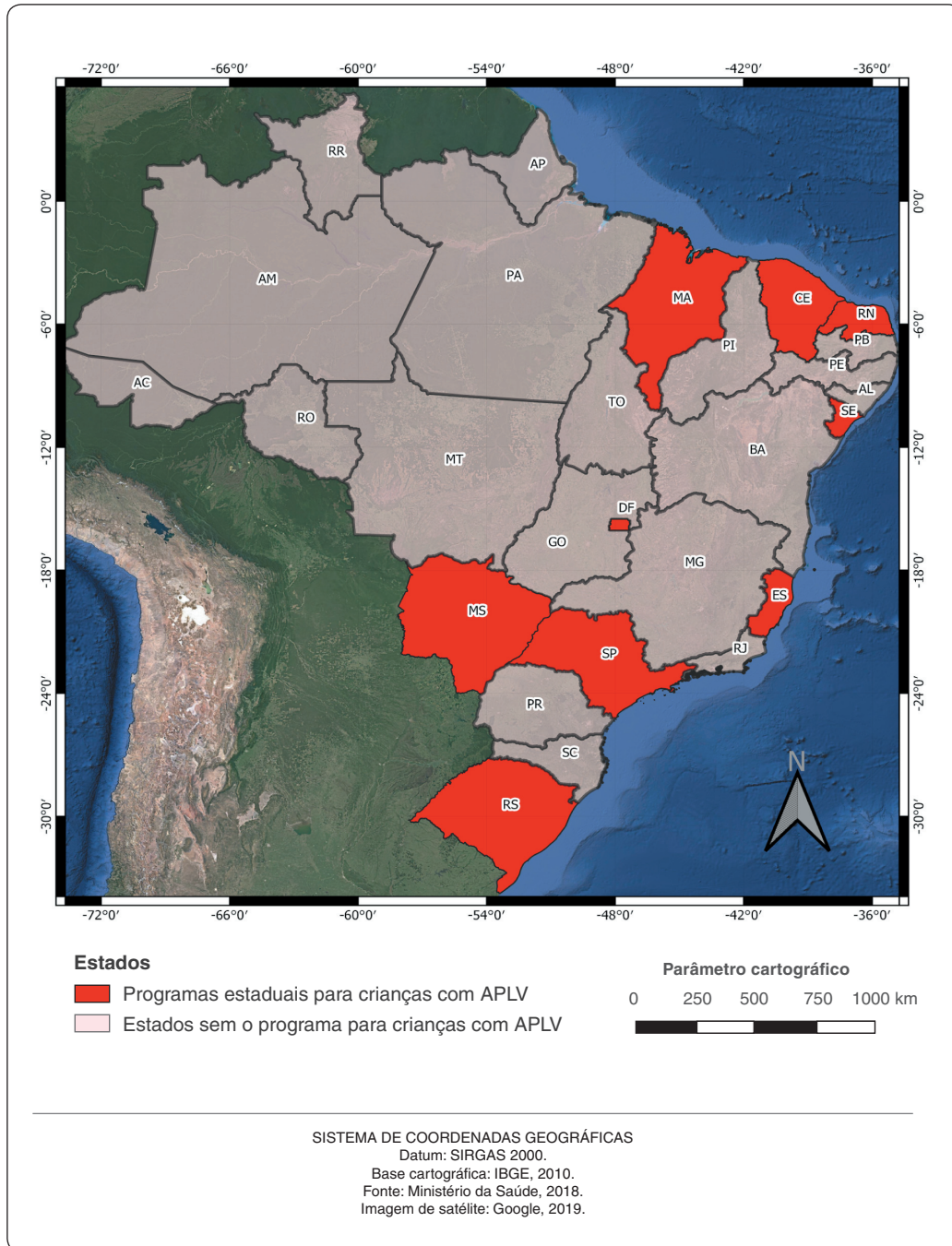


Figura 2
 Disposição geográfica dos estados brasileiros que apresentam programas de dispensação de fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca (APLV), Brasil, 2022

Resultados

Participaram do estudo 21 programas e/ou serviços, sendo 15 municipais (Afogados da Ingazeira, Belém, Belo Horizonte, Blumenau, Campos Altos, Caruaru, Contagem, Curitiba, Dourados, Florianópolis, Lucas do Rio Verde, Maringá, Rio Verde, São José e Várzea de Palma) e 6 estaduais (Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Maranhão, Rio Grande do Norte e Sergipe).

Os coordenadores dos programas dos municípios de Almirante Tamandaré (PR), Camaçari (BA), Jaboatão dos Guararapes (PE), Jaguariúna (SP), Lupionópolis (PR), São Lourenço (MG), São Sebastião do Paraíso (MG), Sete Lagoas (MG) e Uruana (GO) e dois coordenadores estaduais (São Paulo e Mato Grosso do Sul) não responderam após várias tentativas via telefone e e-mail. O coordenador do programa do Rio Grande do Sul informou não ser possível a participação no estudo.

A maioria destes programas estava inserida em outros que dispensavam ainda fórmulas enterais e outras dietas especiais (Campos Altos, Caruaru, Contagem, Distrito Federal, Espírito Santo, Blumenau, Curitiba e Rio Verde), alergias alimentares (Afogados da Ingazeira, Belém, Sergipe) ou à população infantil com necessidades especiais (Dourados, Florianópolis, Maringá, São José, Várzea de Palma), sendo os exclusivos para APLV (Belo Horizonte, Ceará, Maranhão, Rio Grande do Norte), ou como componente especializado municipal (Lucas do Rio Verde).

A judicialização foi significativamente o principal indutor para criação destes programas (80,9%) (Tabela 1). Todos os programas estão vinculados, administrativa e financeiramente, às secretarias de saúde de suas esferas municipal ou estadual, sendo que 80,9% não possui nenhuma parceria ou comunicação prevista com outras secretarias.

Os programas de Blumenau, Curitiba e São José têm comunicação com as secretarias de educação e assistência social, e ainda de segurança alimentar e nutricional (somente Curitiba), e Campos Altos tem parceria com a secretaria de assistência social (Tabela 1). Parceria, nesse contexto, refere-se às relações formais previstas dentro do programa e, as comunicações foram mencionadas como relações informais que não estavam estabelecidas nos normativos do programa.

As comunicações com a secretaria de educação eram realizadas quando as crianças assistidas adentravam nas creches municipais, a fim de garantir

refeições seguras sem a presença de alérgenos, e adequação da quantidade de latas fornecidas conforme a permanência da criança. Já as comunicações perante a secretaria de assistência social visam verificar as condições de higiene para o preparo seguro das fórmulas, condições sociais da família e acolhimento social com direcionamento para outros programas. Em Curitiba foi identificada comunicação com a Secretaria Municipal de Segurança Alimentar e Nutricional, onde as famílias em situação de vulnerabilidade são orientadas a realizar o cadastro no Programa Armazém da Família para aquisição de produtos básicos com preço inferior ao de mercado.

Para a maioria dos programas avaliados (Tabela 2), a idade de 2 anos completos (1 ano 11 meses e 29 dias) é adotada como limite para o recebimento das fórmulas especiais, contudo, nove destes – Afogados da Ingazeira, Belém, Curitiba, Florianópolis, Lucas do Rio Verde, Maranhão, Maringá, Rio Grande do Norte e Sergipe – permitem a extensão deste período segundo a avaliação de especialistas e/ou comissões internas do programa. Para os menores e maiores de 6 meses, as fórmulas mais disponíveis eram as FEH sem lactose e FAA, sendo a FSO também muito utilizada para os maiores de 6 meses (Tabela 2).

Na Tabela 3 estão descritas informações coletadas sobre o número de crianças assistidas pelos programas nos últimos cinco anos (2015 - 2019) e os custos diretos para compra destas fórmulas especiais. Não obstante, ainda não é possível realizar inferências sobre a relação entre as rotinas de acompanhamento e formato do programa com os custos por criança, pois a maioria dos programas e serviços avaliados não possuem estes dados. Todavia, se forem considerados os que apresentaram informações completas, como os programas do Espírito Santo, Maranhão, Blumenau e Curitiba, nota-se que o custo médio anual, por criança, varia de R\$ 1.663 (Curitiba) a R\$ 2.081 (Espírito Santo), o que está próximo aos dados de custo esperado. O Programa de Blumenau extrapolou em três vezes o valor apontado pelo Espírito Santo, mostrando um custo de cerca de R\$ 6.400, e o do Maranhão (R\$ 17.640,60) extrapolou em oito vezes também comparado com o do ES. Isto se caracteriza como um grande *segundo desafio*, ou seja, qual é a causa destas variações tão discrepantes?

Dispensação até 36 meses de idade, inconsistências no protocolo sobre o uso de fórmulas de soja em menores de 1 ano de idade (não recomenda o uso de FSO e Fórmula Infantil à Base de Arroz - FAZ, em

menores de 1 ano de idade), a ausência de alergologista ou alergopediatra na Comissão de avaliação do programa, logística e custos de transporte são aspectos que podem justificar essa importante discordância dos custos do Programa do Leite Especial (Maranhão) com os demais programas. As crianças são acompanhadas por gastropediatras e nutricionistas vinculados ao SUS, sendo realizado o TPO a cada 6 meses em ambiente domiciliar; contudo, o protocolo orienta que para os casos de APLV mediadas por IgE, a reintrodução deve ser programada com TPO

em ambiente controlado. O protocolo do programa limita o número de latas ofertadas por mês segundo a idade, sendo 8 latas/mês para crianças com até 12 meses, 6 latas/mês para crianças até 24 meses, e 4 latas/mês para crianças com até 36 meses de idade (Governo do Maranhão, s.d.).

As FSO são uma alternativa viável para redução dos custos diretos visto que apresenta menor custo e podem ser adotadas como opção a partir de 6 meses de idade para crianças com APLV mediada por IgE⁶. O componente especializado municipal

Tabela 1

Institucionalização dos programas e serviços de dispensação de fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, Brasil, 2022

	Nº	%
Nível do programa		
Estadual	6	28,6
Municipal	15	71,4
Início do programa		
< Ano 2000	1	4,8
2001-2010	8	38,1
2011-2020	12	57,1
Justificativas da criação do programa ^a		
Aumento da demanda	8	38,1
Ausência de iniciativas semelhantes na esfera federal e estadual	2	9,5
Demanda reprimida	2	9,5
Falta de acompanhamento aos pacientes	4	19
Judicialização ou outras questões jurídicas	17	80,9
Organizar o fluxo de dispensação das fórmulas	2	9,5
Uso racional de recursos públicos	5	23,8
Secretaria ao qual o programa e/ou serviço está vinculado		
Saúde	21	100
Parcerias e/ou comunicações com outras secretarias		
Não	17	80,9
Sim	4	19,1
Assistência Social	4	
Educação	3	
Segurança Alimentar e Nutricional	1	

^a Teste de homogeneidade: p-valor < 0,001.

(Lucas do Rio Verde, MT) não fornece fórmulas para menores de 6 meses de idade, e a partir desta idade dispensa apenas a FSO, o que pode explicar o baixo custo encontrado (R\$ 204,17 por criança/ano). Não obstante, o Programa de APLV (Ceará) não fornece a FSO, a partir da reflexão que esta oferta implicaria em maior permanência no programa, o que elevaria os custos, visto que existem mais produtos similares que embora não incorporados podem suscitar novas judicializações.

O programa de Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais (Maringá, PR) foi o único a mencionar além das fórmulas padrão para APLV (FAA, FEH e FSO) a oferta da FAZ, cuja proposta de incorporação não foi aprovada pela CONITEC. Como esta fórmula especial apresenta apenas um fabricante, há impossibilidade de concorrência, o que pode contribuir para aumento nos custos do programa, porém, como a FAZ só começou a ser ofertada em 2021, esse efeito ainda não pôde ser observado.

Tabela 2

Fornecimento de fórmulas e promoção ao aleitamento materno no âmbito dos programas e serviços que dispensam fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca (APLV), Brasil, 2022

	Nº	%
Dispensação prevista para crianças maiores de 2 anos de idade?		
Sim	3	14,3
Não	18	85,7
Fórmulas para menores de 6 meses		
FAA	18	85,7
FAZ	1	4,8
FEH com lactose	14	66,7
FEH sem lactose	19	90,5
FSO	1	4,8
Não disponibiliza	1	4,8
Fórmulas para maiores de 6 meses		
FAA	19	90,5
FAA – para crianças a partir de 1 ano de idade	4	19,1
FAZ	1	4,8
FEH com lactose	14	66,7
FEH sem lactose	19	90,5
FSO	18	85,7
Orientação sobre importância da amamentação na APLV e dieta de exclusão		
Sim	17	80,9
Não	4	19,1
Recebimento de material educativo sobre dieta de exclusão		
Sim	15	71,4
Não	6	28,6
Presença de instituições/iniciativas/projetos de incentivo a amamentação		
Sim	16	76,2
Não	5	23,8

FAA = fórmula infantil à base de aminoácidos, FEH = fórmula infantil extensamente hidrolisada, FSO = fórmula infantil à base de soja, FAZ = fórmula infantil à base de arroz.

Tabela 3

Número de crianças e custos diretos com os programas que dispensam fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca nos últimos cinco anos, Brasil - 2022

Variáveis	PTNED (DF)	Programa Estadual de Alergia Alimentar (SE)	Portaria 054R de 28/04/10 (ES)	Programa Municipal de Dispensação de Fórmulas Infantis		Programa de Alimentação Especial – Blumenau (SC)	PAN Curitiba (PR)	Programa de Alergia Alimentar – Belém (PA)	Programa de Atenção Nutricional – Rio Verde (GO)	Programa de fórmulas especiais para pacientes com APLV com APLV (RN)	Programa Nutrir – Dourados (MS)	Programa de Dispensação de Fórmulas Infantis – Maringá – (PR)
				Programa de Fórmulas Infantis	Programa de Fórmulas de Atenção Nutricional – Rio Verde (GO)							
2015	Nº de crianças	NI	1211	NI	33	617	NI	291 ^d	NI	NI	NI	NI
R\$		NI	2.450.376,44	NI	201.834,68	1.009.657,22	NI	NI	NI	NI	NI	NI
R\$/criança		-	2.023,43	-	6.116,20	1.636,40	-	-	-	-	-	-
2016	Nº de crianças	NI	1636	NI	38	629	385	266 ^d	NI	NI	NI	NI
R\$		NI	3.683.029,46	NI	215.811,12	884.428,90	NI	NI	NI	NI	NI	NI
R\$/criança		-	2.251,24	-	5.679,24	1.406,09	-	-	-	-	-	-
2017	Nº de crianças	NI	1830	NI	36	664	329	227	NI	NI	NI	NI
R\$		NI	4.159.091,60	NI	204.753,54	1.389.074,04	NI	NI	NI	NI	NI	NI
R\$/criança		-	2.272,73	-	5.687,60	2.091,98	-	-	-	-	-	-
2018	Nº de crianças	NI	1958	NI	33	812	352	223	NI	NI	NI	NI
R\$		NI	4.287.135,05	NI	223.792,80	1.200.436,74	3.784.000,00	NI	NI	NI	NI	NI
R\$/criança		-	2.189,55	-	6.781,60	1.478,37	10.750,00	-	-	-	-	-
2019	Nº de crianças	NI	1791	1407	43	773	398	150	NI	NI	NI	175
R\$		NI	2.958.933,64	1.557.451,83	340.923,84	1.330.234,99	4.207.000,00	NI	NI	NI	NI	931.860,00
R\$/criança		-	1.652,11	1.106,93	7.928,46	1.720,87	10.570,35	-	-	-	-	5.324,91
Total	Nº de crianças	675 ^a	8426	1407 ^b	183	3495	750 ^c	1157 ^d	NI	NI	NI	175 ^e
R\$		5.862.075,92 ^a	17.538.566,19	1.557.451,83 ^b	1.187.115,98	5.813.831,89	7.991.000,00 ^c	NI	NI	NI	NI	931.860,00 ^e
R\$/criança		8.684,56 ^a	2.081,48	1.106,93 ^b	6.486,97	1.663,47	10.654,67 ^c	-	-	-	-	5.324,91 ^e

PTNED = Programa de Terapia Nutricional Enteral Domiciliar. PAN = Programa de Atenção Nutricional às Pessoas com Necessidades Especiais de Alimentação. NI = Não informado.

^a Considerados o total de crianças assistidas pelo PTNED e os custos nos anos de 2017 e 2019 que apresentavam dados completos, nem todas as crianças tinham APLV, mas segundo a gestora, eram a maioria.

^b Considerados o total de crianças assistidas pelo Programa Municipal de Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais (Florianópolis - SC) e os custos nos anos de 2019 que apresentavam dados completos.

^c Considerados o total de crianças assistidas pelo FAA e os custos nos anos de 2018 e 2019 que apresentavam dados completos.

^d O programa de Rio Verde (GO) durante os anos de 2015 e 2016 dispensavam fórmulas para APLV a crianças com até 3 anos de idade, a partir de 2017 passou-se a limitar a idade de 2 anos de idade.

^e Considerados o total de crianças assistidas pelo Programa de Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais de Maringá e os custos de 2019 que apresentavam dados completos.

^f Considerados o total de crianças assistidas pelo componente especializado municipal de Lucas do Rio Verde (MT) e os custos nos anos de 2017 e 2018 que apresentavam dados completos.

^g O ambulatório de APLV de Belo Horizonte (MG) dispensava fórmulas para APLV a crianças com até 1 ano de idade.

^h Considerados o total de crianças assistidas pelo ambulatório de APLV de Belo Horizonte (MG) e os custos nos anos de 2017, 2018 e 2019 que apresentavam dados completos.

Tabela 3 (continuação)

Número de crianças e custos diretos com os programas que dispensam fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca nos últimos cinco anos, Brasil - 2022

Variáveis	Programa de Dispensação de Fórmulas Láticas para Intolerantes e com Sensibilidade da Amígdala da Ingazeira (PE)	Protocolo municipal de dispensação de fórmulas nutricionais especiais industrializadas Várzea de Palma (MG)	Protocolo de Dispensação de Fórmulas Alimentares – Contagem (MG)	Protocolo de dietas de sistema municipal de saúde de Caruaru (PE)	Protocolo do Programa Municipal de Distribuição de Fórmulas Infantis de Campos Altos (MG)	Componente especializado municipal - Lucas do Rio Verde (MT)	Programa de Assistência às crianças carentes com intolerância e/ou Alergia alimentar - Programa do Leite Especial (MA)	Programa São José Criança - São José (SC)	Programa APLV/SAME (CE)	Ambulatório de Alergia à Proteína do Leite de Vaca Municipal de Belo Horizonte (MG)
2015	Nº de crianças	NI	NI	NI	NI	NI	451	132	NI	16 ^g
	R\$	NI	NI	NI	NI	NI	6.782.202,27	NI	NI	NI
	R\$/criança	-	-	-	-	-	15.038,14	-	-	-
2016	Nº de crianças	NI	NI	NI	10	NI	474	99	NI	80 ^g
	R\$	NI	NI	NI	1.198,80	7.094.429,16	14.967,15	NI	NI	NI
	R\$/criança	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2017	Nº de crianças	NI	NI	NI	12	6	608	100	NI	153 ^g
	R\$	NI	NI	NI	959,00	9.719.704,98	15.986,36	NI	NI	682.800,94
	R\$/criança	-	-	-	-	-	-	-	-	4.462,75
2018	Nº de crianças	NI	NI	NI	14	9	815	94	NI	226 ^g
	R\$	NI	NI	NI	2.103,53	15.389.690,54	18.883,06	NI	NI	579.896,64
	R\$/criança	-	-	-	-	-	-	-	-	2.565,91
2019	Nº de crianças	175	NI	NI	NI	3	750	107	NI	230 ^g
	R\$	931.860,00	NI	NI	NI	NI	15.664.564,07	NI	NI	499.282,56
	R\$/criança	5.324,91	-	-	-	-	20.886,09	-	-	2.170,79
Total	Nº de crianças	NI 175 ^e	NI	NI	NI	15 ^f	3098	532	NI	609 ^h
	R\$	931.860,00 ^e	NI	NI	NI	3.062,53 ^f	54.650.591,02	NI	NI	1.761.990,14 ^h
	R\$/criança	5.324,91 ^e	-	-	-	204,17 ^f	17.640,60	-	-	2.893,24 ^h

PTNED = Programa de Terapia Nutricional Enteral Domiciliar. PAN = Programa de Atenção Nutricional às Pessoas com Necessidades Especiais de Alimentação. NI = Não informado.

^a Considerados o total de crianças assistidas pelo PTNED e os custos nos anos de 2017 e 2019 que apresentavam dados completos, nem todas as crianças tinham APLV, mas segundo a gestora, eram a maioria.^b Considerados o total de crianças assistidas pelo Programa Municipal de Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais (Florianópolis - SC) e os custos nos anos de 2019 que apresentavam dados completos.^c Considerados o total de crianças assistidas pelo FAA e os custos nos anos de 2018 e 2019 que apresentavam dados completos.^d O programa de Rio Verde (GO) durante os anos de 2015 e 2016 dispensavam fórmulas para APLV a crianças com até 3 anos de idade, a partir de 2017 passou-se a limitar a idade de 2 anos de idade.^e Considerados o total de crianças assistidas pelo Programa de Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais de Maringá e os custos de 2019 que apresentavam dados completos.^f Considerados o total de crianças assistidas pelo componente especializado municipal de Lucas do Rio Verde (MT) e os custos nos anos de 2017 e 2018 que apresentavam dados completos.^g O ambulatório de APLV de Belo Horizonte (MG) dispensava fórmulas para APLV a crianças com até 1 ano de idade.^h Considerados o total de crianças assistidas pelo ambulatório de APLV de Belo Horizonte (MG) e os custos nos anos de 2017, 2018 e 2019 que apresentavam dados completos.

Os programas do Ceará, Espírito Santo, Maranhão e Belém - PA dispensam ainda fórmula infantil à base de aminoácidos para crianças acima de 1 ano de idade (1 a 10 anos) como alternativa para crianças que estão em uso de FAA a partir 1 ano de idade. Esse produto também é produzido por apenas um fabricante, não apresentando concorrência a produto equivalente.

Programas que tiverem maior uso de FAA terão custo superior aos que utilizarem mais FEH e FSO, porém a disponibilidade destas três opções é necessária. Fatores como a logística de distribuição e processos de compra pela administração pública também contribuíram para essas diferenças. O relatório de recomendação da CONITEC¹¹ traz como menor valor pelas empresas os valores de: R\$ 15,12 para fórmula de soja (FSO), R\$ 20,33 para as extensamente hidrolisadas (FEH), e R\$ 36,37 para fórmula à base de aminoácidos (FAA), entretanto estes valores estão defasados. Como os programas não tinham dados dos valores gastos com cada tipo de fórmula neste interstício, não foi possível estimar estes valores por tipo de fórmula.

A maior parte dos programas realiza orientação sobre a importância da amamentação e dieta de exclusão (Tabela 2), esta deve conter instruções sobre restrições de leite e derivados, orientações complementares sobre a leitura de rótulos, termos técnicos que indiquem a presença de leite e suas frações proteicas e ainda sobre alimentos que a mãe pode consumir, a fim de evitar restrições desnecessárias. Com relação à disponibilização de materiais educativos que orientem as mães sobre a dieta de exclusão, 71,4% dos programas avaliados afirmaram possuir tal orientação. Os gestores dos programas, em sua maioria (76,2%), mencionaram iniciativas de promoção e proteção ao aleitamento materno em seus territórios.

O nutricionista foi o profissional mais presente no acompanhamento de crianças com APLV (85,7% dos programas; n = 18) (Tabela 4), à exceção dos programas do Espírito Santo, onde o acompanhamento obrigatório é realizado somente pelos profissionais assistentes/prescritores; de Florianópolis, onde o acompanhamento obrigatório do programa é realizado pelo nutrólogo; e em Campos Altos, onde os pacientes são assistidos por pediatra.

No entanto, apesar do nutricionista não constar no acompanhamento obrigatório, este profissional em Florianópolis é parte fundamental da Comissão Técnica Multiprofissional que avalia os casos que

não se enquadram nos critérios do programa e, ainda compõe a equipe básica do Núcleo Ampliado de Saúde da Família que apoia os casos assistidos na Atenção Primária à Saúde. No Espírito Santo este profissional compõe a equipe de perícia técnica, de modo que podemos afirmar que este profissional está presente em 95,2% dos programas avaliados, tanto na assistência como na gestão.

Médicos especialistas (alergopediatra e gastro-pediatra), pediatras e assistentes sociais também estavam muito presentes nas rotinas de acompanhamento dos programas. Em relação à periodicidade do acompanhamento, nota-se variações de acordo com a especialidade, e com média de até 3 meses para retorno.

A história clínica (anamnese), assim como a avaliação dos sinais e sintomas, foram os principais critérios presentes para o diagnóstico de APLV, seguidos do TPO (57,1%, n = 12) (Tabela 4). Dentre os ambientes apontados para realização do TPO, o ambiente hospitalar foi o mais mencionado pelos gestores, sendo que 80% consideravam esta estrutura adequada para responder a possíveis reações graves (anafilaxia).

Os gestores entrevistados apontaram a falta de recursos humanos – especialmente profissionais de saúde capacitados para organização dos fluxos e rotinas, criação de protocolos e assistência aos pacientes – como a principal dificuldade para implantação e execução dos referidos programas (Tabela 5). A falta de recursos financeiros mostrou-se também relevante neste contexto, visto que inexistem iniciativas federais e poucos Estados dispõem desta demanda organizada, mobilizando recursos próprios dos Municípios para manutenção dos programas.

A contrapartida financeira da União e dos Estados, ações de educação permanente com os profissionais de saúde e a contratação de profissionais de saúde, principalmente especialistas, foram pontuadas como ações relevantes para melhor gestão e assistência destes programas (Tabela 5).

A elaboração e atualização dos protocolos de gestão padronizados organizando os fluxos de atendimento aos pacientes de APLV foi apontada como a medida mais relevante para redução dos custos financeiros/orçamentários dos programas (Tabela 5), pois permite organizar as rotinas de dispensação e assistência dos pacientes, identificando os que apresentam real necessidade destas fórmulas, prevenindo o preparo inadequado (erros na manipulação, diluição

Tabela 4

Composição e rotinas dos programas e serviços que dispensam fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca (APLV), Brasil, 2022

	N°	%
Profissionais que assistem diretamente às crianças com APLV		
Alergopediatra	6	28,6
Assistente social	8	38,1
Enfermeiro	5	23,8
Farmacêutico	1	4,8
Gastropediatra	11	52,4
Médico generalista	4	19,1
Nutricionista	18	85,7
Nutrólogo	2	9,5
Pediatra	6	28,6
Psicólogo	1	4,8
Técnico de enfermagem	1	4,8
Nenhum	1	4,8
Periodicidade do acompanhamento		
Assistente social		
Cadastro	5	62,5
Trimestral	1	12,5
Semestral	1	12,5
Anual	1	12,5
Enfermeiro		
Cadastro	2	40
Mensal	1	20
Bimestral	1	20
Trimestral	1	20
Farmacêutico		
Mensal	1	100
Médico generalista		
Trimestral	2	50
Semestral	2	50
Médico especialista (Alergopediatra e Gastropediatra)		
Bimestral	4	25
Trimestral	10	62,5
Semestral	2	12,5
Nutricionista		
Cadastro	1	5,5
Mensal	3	16,7
Trimestral	10	55,6
Semestral	4	22,2
Nutrólogo		
Bimestral	2	100
Pediatra		
Mensal	1	16,7
Trimestral	3	50
Semestral	2	33,3
Técnico de enfermagem		
Mensal	1	100

^a Teste de homogeneidade: p-valor = 0,002.

^b Teste de homogeneidade: p-valor = 0,004.

IgE = dosagem de imunoglobulina E, TPO = teste de provocação oral.

Tabela 4 (continuação)

Composição e rotinas dos programas e serviços que dispensam fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca (APLV), Brasil, 2022

	Nº	%
Testes ofertados no município/estado (conforme nível do programa) ^a		
Endoscopia diagnóstica	1	4,8
IgE (total e específicas)	13	61,9
Teste cutâneo de leitura	6	28,6
TPO	10	47,6
Nenhum	4	19,1
Aspectos considerados no diagnóstico de APLV ^b		
Dieta de exclusão	1	4,8
Endoscopia diagnóstica	1	4,8
Exames laboratoriais (IgE total, sangue oculto nas fezes, etc.)	7	33,3
História clínica	21	100
Sinais e sintomas	21	100
TPO	12	57,1
Realização do TPO		
Não	6	28,6
Sim	15	71,4
Obrigatoriedade do TPO		
Não	11	52,4
Sim	10	47,6
Local de realização do TPO (n = 15)		
Ambulatório	5	33,3
Centro de especialidades (atenção secundária)	3	20
Domicílio	4	26,7
Hospital	8	53,3
Unidade Básica de Saúde (atenção primária)	2	13,3
Não informado	1	6,7
Condições para a realização do TPO (n = 15)		
Adequadas	12	80
Inadequadas	2	13,3
Não informado	1	6,7

^a Teste de homogeneidade: p-valor = 0,002.

^b Teste de homogeneidade: p-valor = 0,004.

IgE = dosagem de imunoglobulina E, TPO = teste de provocação oral.

e preparo com água imprópria ao consumo) além da prevenção a desvios no uso destas fórmulas de alto custo (venda ou distribuição a terceiros).

Discussão

A definição do limite de idade dentro do programa é o *primeiro desafio*, visto que, com a alergia e suas restrições ao alimento-fonte, preocupações com situações fora do controle parental, como restaurantes e

creches, tornam a introdução alimentar um desafio ainda maior, onde a criança deve ser estimulada a comer outros alimentos com mudança de textura (líquido ao pastoso) com redução na ingestão das fórmulas, antes tidas como fonte principal de alimentação da criança. Essa mudança do estado “seguro” dos pais, onde eles conseguem preparar o alimento de forma segura e livre dos alérgenos, para um outro

Tabela 5

Desafios, sugestões e estratégias apontadas pelos gestores dos programas que dispensam fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca (APLV), Brasil, 2022

	Nº	%
Dificuldades na implantação e execução do programa		
Ausência de protocolo normativo	4	19,1
Comunicação ineficaz com o Poder Judiciário e com os pais das crianças com APLV	3	14,3
Falta de acompanhamento dos pacientes	4	19,1
Falta de estrutura (armazenamento, distribuição, etc.)	8	38,1
Falta de orientação sobre amamentação na APLV e dieta de exclusão	3	14,3
Falta de recursos financeiros	13	61,9
Falta de recursos humanos	15	71,4
Falta de testes (laboratoriais, TPO, endoscopia, etc.)	4	19,1
Número elevado de diagnósticos errôneos	2	9,5
Sensibilizar o gestor sobre a necessidade do programa	2	9,5
Outros	3	14,3
Sugestões para resolução destas dificuldades		
Aprovação do programa pelo Conselho de Saúde (município ou estado)	1	4,8
Aumentar a oferta de exames	2	9,5
Construção de indicadores para avaliar o programa	1	4,8
Contrapartida financeira da União e dos Estados	12	57,1
Contratação de profissionais de saúde	8	38,1
Criação de centro de referência	2	9,5
Criação de Comissão Técnica Multiprofissional para dialogar com o Poder Judiciário	1	4,8
Distribuição bimestral das fórmulas	1	4,8
Educação permanente com os profissionais de saúde	11	52,4
Elaboração de relatórios aos gestores	3	14,3
Elaboração e atualização do protocolo normativo	1	4,8
Melhorar a comunicação com o Poder Judiciário e os pais das crianças assistidas	2	9,5
Melhorar a estrutura física e distribuição das fórmulas	6	28,6
Orientação sobre amamentação na APLV e dieta de exclusão	3	14,3
Realização do TPO	2	9,5
Separação entre a dispensação de fórmulas infantis especiais e as fórmulas padrão	1	4,8
Estratégias adotadas para redução de custos		
Acompanhamento das licitações	2	9,5
Aumento do uso de fórmulas de soja	1	4,8
Contratação de profissionais de saúde	5	23,8
Diálogo contínuo com os gestores sobre indicadores e importância do programa	2	9,5
Educação permanente com os profissionais de saúde	2	9,5
Elaboração e atualização do protocolo normativo	13	61,9
Estabelecer parcerias com as redes de apoio à amamentação	3	14,3
Formação de equipes multiprofissionais para acompanhar as crianças com APLV	5	23,8
Fornecimento proporcional à avaliação social/vulnerabilidade	4	19,1
Inclusão no TPO	2	9,5
Organização do fluxo de atendimento e da rede de saúde	8	38,1
Realização de perícias nos processos	1	4,8
Redução da idade para recebimento das fórmulas	2	9,5

cenário com novos desafios, implica no retorno da insegurança e ansiedade parental sobre o crescimento, desenvolvimento e saúde dos seus filhos. O acompanhamento multiprofissional de forma próxima e contínua contribui para fortalecer a importância de uma alimentação saudável, variada e sem alérgenos, e seguindo as recomendações nacionais¹⁷.

Um *segundo desafio* consiste em definir o tipo de fórmulas infantil a ser adotada. As mais oferecidas às crianças maiores e menores de 6 meses estão de acordo com as recomendações mais atuais sobre alergia alimentar⁶. Aguiar e cols.¹³ avaliaram 214 crianças assistidas pelo Programa de Avaliação da Indicação e Uso de Fórmulas Infantis Especiais para Alergia à Proteína do Leite de Vaca (PAIUFA), do Estado do Rio Grande do Norte, e relataram que a FEH e FSO foram as mais utilizadas entre menores e maiores de 6 meses de idade, respectivamente. É importante ressaltar que os programas adotam em relação às FEH as versões com e sem lactose, não especificadas no atual consenso de alergia alimentar⁶ e no Protocolo - Alergia à Proteína do Leite de Vaca¹⁰. Na prática clínica os gestores pontuaram que a opção pela fórmula com ou sem lactose realizada pelo médico considera principalmente o comprometimento gastrointestinal, devido à intolerância à lactose que pode ocorrer concomitantemente à alergia ao leite de vaca. A escolha adequada do tipo da fórmula, se for efetiva, contribuirá para redução dos custos, parâmetro este extremamente importante a ser considerado para a incorporação no SUS.

O diagnóstico assertivo de APLV é complexo, pois não existe parâmetro único para identificar se a criança possui ou não esta condição. O diagnóstico preciso deve seguir as etapas: (I) Anamnese e exame físico observando-se sinais, sintomas, frequência, reprodutibilidade e relatos dos pais e cuidadores; (II) Dieta de restrição, para as crianças amamentadas; (III) Testes de determinação de IgE, todavia, este é mais adequado para crianças com reações do tipo I (IgE mediadas) e mistas, e não deve ser o único teste realizado; e (IV) TPO realizado periodicamente de acordo com avaliação médica para verificar aquisição de tolerância oral, desde que realizado em ambiente adequado, com suporte para reações graves e sob supervisão médica⁷.

No TPO a criança é exposta ao alérgeno em condições controladas e sob supervisão médica, os pais devem ser orientados sobre os riscos e procedimentos a serem realizados e o ambiente deve estar preparado para possíveis reações sistêmicas. Dois

gestores entrevistados informaram que o teste é realizado, porém, sem as condições adequadas, o que pode trazer graves riscos aos pacientes assistidos. Para a realização do TPO não há consenso entre os especialistas, visto que o uso das fórmulas com lactose pode provocar sintomas gastrointestinais de intolerância que podem ser confundidos com APLV. O protocolo clínico de diagnóstico para APLV utiliza o leite de vaca ou fórmulas-padrão, preferencialmente sem ou com baixas quantidades de lactose para realização do TPO, a fim de se evitar o aparecimento de sintomas relacionados à intolerância a este açúcar e que possam ser confundidos com alergia. Contudo, alguns especialistas discordam desta exclusão (lactose). Isto implica em um *terceiro desafio* para a implementação deste programa, visto que ainda estão presentes dúvidas por parte dos especialistas de qual tipo de protocolo utilizar para o teste de diagnóstico de APLV, se leite de vaca ou fórmula-padrão sem lactose.

Manter a amamentação é a primeira conduta para reações via leite materno⁶, e caso seja necessário, deverá ser realizada a dieta de exclusão materna como instrumento de diagnóstico e/ou tratamento. Ampliar estratégias de apoio à amamentação é imprescindível, tanto na orientação da dieta de exclusão como no reforço positivo da amamentação para o binômio mãe-bebê, resultando na menor demanda para essas fórmulas. O Brasil é reconhecido mundialmente por possuir políticas e programas de incentivo e proteção ao aleitamento materno, instrumentos estes que apresentam alta capilaridade, como a rede brasileira de Bancos de Leite Humano com seus 224 Bancos de Leite Humano e 212 postos de coleta distribuídos por todas as unidades da Federação¹⁸. Essa *expertise* brasileira deve acompanhar discussões como essa a fim de proteger os lactentes do uso desnecessário de fórmulas e evitar o desmame precoce como resultado de orientações errôneas sobre dieta de exclusão, dentre outros agravos.

A falta de recursos humanos e financeiros foram os principais desafios apontadas pelos gestores para a implantação e execução do programa. Dentre os profissionais que mais podem realizar o diagnóstico assertivo e acompanhamento de crianças na área médica, estão os alergistas/alergologistas, pediatras e gastroenterologistas. Consulta realizada no *site* do Conselho Federal de Medicina mostrou que o Brasil tem 1648 alergistas, dos quais 134 são alergopediatras; 37.736 pediatras e 4.949 gastroenterologistas, dos quais 6 são gastropediatras (CFM, 2022), sendo a maioria concentrada na região Sudeste¹⁹. Segundo o

Conselho Federal de Medicina (CFM) as informações disponíveis no *site* oficial são retiradas do Cadastro Nacional dos Médicos e correspondem aos profissionais que optaram por registrar sua especialidade em um Conselho Regional de Medicina, sendo facultativo ao médico registrar seus títulos de especialista perante seu Conselho, sendo este registro obrigatório somente para fins de propaganda da especialidade.

Vieira e cols. constataram que os pediatras brasileiros têm baixa adesão às diretrizes de manejo das alergias alimentares, o que se torna ainda mais relevante visto que grande parte das crianças com suspeita de APLV e outras alergias alimentares serão tratadas e diagnosticadas por esta especialidade e sem a realização do TPO²⁰. O nutricionista é o profissional responsável por acompanhar o estado nutricional dessas crianças e, de acordo com consulta realizada no *site* no Conselho Federal de Nutrição (CFN), em 2022 o Brasil possuía 187.532 nutricionistas com inscrição ativa, dos quais 89.057 (47,49%) estão concentrados na região Sudeste²¹. A composição de equipes multiprofissionais permite diagnósticos mais assertivos e melhor assistência às crianças com APLV e a seus pais. A contratação de especialistas, bem como o desenvolvimento de ações de educação permanente com os profissionais que assistem diretamente estas crianças permitiria diagnósticos mais assertivos, excluindo-se outras condições de saúde passíveis de serem confundidas com APLV, e orientando sobre alterações comuns às crianças, de acordo com a faixa etária; além do uso de exames clínicos e laboratoriais como ferramentas de apoio ao diagnóstico.

Dentre os desafios apontados pelos gestores dos programas, a falta da contrapartida financeira da União e dos Estados, assim como a ausência de ações de educação permanente com os profissionais de saúde, foram os mais citados, reafirmando a importância da definição de competências entre os entes federativos e a necessidade de não somente contratar profissionais de saúde, mas também de realizar ações que promovam a atualização contínua destes profissionais, resultando em melhor assistência aos usuários, e uso racional de recursos.

Com a emergência da pandemia de COVID-19, os processos educativos sofreram modificações em decorrência do distanciamento social, como o aumento da oferta de cursos a distância e a ampliação de ações envolvendo telemedicina e saúde digital. O uso destas ferramentas, se bem conduzidas, poderá na fase pós-pandêmica ampliar e complementar a

formação de profissionais de saúde, permitindo uma melhor assistência às crianças com APLV, tornando-se um próximo desafio para a melhoria dos programas no país.

Outras sugestões, como aumentar a oferta de exames, realização do TPO, criação de centros de referência e orientação sobre aleitamento materno e dieta de exclusão colaboram para diagnósticos mais precisos. Em adição, aspectos como criação de comissões técnicas multiprofissionais para dialogar com o Poder Judiciário (e conseqüentemente reduzir a judicialização e o fornecimento de fórmulas não incorporadas ao SUS), construção de indicadores (permanência no programa, custos, etc.), elaboração de relatórios objetivos aos gestores, e aprovação do programa pelo Conselho de Saúde (municipal ou estadual) contribuem para o fortalecimento destes como Programas de Estado mais sólidos e equitativos.

Visando estabelecer um comparativo internacional, realizou-se uma busca nas páginas oficiais dos EUA²², Canadá²³, Inglaterra²⁴ e Alemanha²⁵, e nas bases de dados PubMed e SciELO utilizando as palavras-chave “Milk Hypersensitivity”, “cow’s milk allergy”, “Program Evaluation”, “Infant Fórmula”, “Health Services Accessibility” e “Allergy Program”, e observou-se que nestes países não foram identificados nenhum programa semelhante nacional que realizasse essa dispensação de fórmulas infantis especiais para APLV.

O Governo Canadense possui o *Health Canada’s Food Allergen Research Program*²⁶, iniciativa criada na década de 1990 com foco em melhorias regulatórias nas políticas de rotulagem de alérgenos do Canadá e apoio ao desenvolvimento de pesquisas de prevalência de alergias alimentares, intolerâncias e doença celíaca. Na Austrália, uma parceria entre a *Australasian Society of Clinical Immunology and Allergy* e a *Allergy & Anaphylaxis Australia*, juntamente com associações de pacientes e outras organizações, resultou no lançamento da *National Allergy Strategy*, que tem por objetivo “melhorar a saúde e a qualidade de vida dos australianos com doenças alérgicas e minimizar a carga das doenças alérgicas sobre os indivíduos, seus cuidadores, serviços de saúde e a comunidade”, sendo a primeira iniciativa mundial com esse enfoque a agregar associações médicas e de pacientes que conseguiu atrair significativo financiamento federal^{27,28}.

Nos Estados Unidos, o *WIC Nutrition Program for Women, Infants, and Children*²⁹ mostrou-se como um programa social que disponibiliza alimentos e fórmu-

las infantil padrão para mulheres, gestantes e crianças até 5 anos de idade em situação de vulnerabilidade; contudo, não há menção à dispensação de fórmulas especiais para APLV.

The Finnish Allergy Program^{30,31} (2008-2018), desenvolvido na Finlândia, foi um programa preventivo para alergias e asma que desenvolveu ações pra melhorar a formação dos profissionais de saúde, campanhas informativas direcionadas à população leiga com uso de redes sociais, para estabelecer contato com pacientes e a rede do programa, resultando, após 10 anos, na redução de 30% nos custos diretos com alergias, 50% menos dietas especiais para alergias alimentares entre pré-escolares, e 45% na incidência de alergias ocupacionais. Comparando ao nosso estudo, três pontos se destacam. O primeiro refere-se à iniciativa adotada pelo programa finlandês para padronização dos testes diagnósticos, ao mesmo tempo em que cerca de 90% dos testes eram realizados em laboratórios padronizados, certificados e auditados, o que conferia mais fidedignidade e menor custo. Iniciativas semelhantes seriam cruciais para uma melhor organização do SUS, que irá diagnosticar, acompanhar e dispensar estas fórmulas especiais. Em segundo lugar, esse programa apresentava metas, com ferramentas e métodos de mensuração de resultados específicos, o que permitiu melhor monitoramento e avaliação. E, por último, o envolvimento dos pacientes e da sociedade civil organizada, especialmente na construção dos materiais de divulgação para profissionais e ao público em geral, permitindo uma comunicação mais efetiva.

Na Finlândia, a maior parte do sistema de saúde é público, sendo que o setor privado atua de forma complementar, com semelhanças em relação ao SUS brasileiro, mas, para uma população significativamente menor (5,5 milhões de finlandeses³⁰ versus 215 milhões de brasileiros³²), e diferenças como o uso de reembolso parcial para compra destas fórmulas e outros produtos hipoalergênicos. A partir de 2006 o Governo finlandês adotou o protocolo de reembolso parcial apenas para aquelas crianças que tinham diagnóstico comprovado por TPO em ambulatório de pediatria, o que resultou em uma redução de 70% no custo³⁰. O protocolo para APLV¹¹ já traz essa previsão da dispensação ser condicionada à realização do TPO, diferindo na questão do reembolso.

A coleta de dados iniciou-se em junho de 2020 e sofreu adaptações em decorrência da pandemia da COVID-19 e suas medidas de enfrentamento emergenciais, como a substituição de entrevistas e visitas

in loco pelo formato digital. Algumas secretarias solicitaram ainda que o projeto tramitasse nos seus respectivos Comitês de Ética, Fundações de Pesquisa ou de forma interna nessas instituições, contudo, devido à pandemia houve atraso nas avaliações, pois eram priorizados os estudos relacionados à COVID-19. Estas limitações, porém, não reduziram a qualidade da coleta de dados e nem na amostra necessária.

Conclusão

O processo de incorporação no Sistema Único de Saúde de três fórmulas infantis para alergia ao leite teve início em 2012, entretanto, 10 anos após o começo das discussões ainda não foi concretizada. Com isso alguns Estados e Municípios motivados pela crescente judicialização decidiram criar programas para organizar esta demanda para FAA, FEH e FSO. A ausência de contrapartida financeira pela União e Estados, a indefinição de orçamento específico do SUS para esta demanda, e a definição de competências ainda vaga vêm provocando os gestores destes programas a estabelecerem protocolos e adotarem estratégias para reduzir esses custos, visto que estes insumos vêm sendo pagos com recursos próprios das secretarias de saúde. Este estudo é o primeiro a ser realizado em nível nacional e de natureza exploratória. Conhecer as experiências vivenciadas pelos gestores dos programas que já dispensam estas fórmulas infantis especiais é imprescindível para entender suas estruturas e a assistência prestada.

Estabelecer a idade de 2 anos como limite para recebimento das fórmulas, promover o acompanhamento multiprofissional destas crianças, discutir com os profissionais e gestores sobre os tipos de fórmulas a serem adotadas, e desenvolver protocolos com foco em diagnósticos mais precisos são desafios que precisam ser observados para que esta incorporação seja mais custo-efetiva e benéfica aos usuários.

O programa *The Finnish Allergy Program*, embora tenha sido planejado para todas as alergias e asma, nos apresenta importantes reflexões para o contexto brasileiro, como: definição de metas e ferramentas de avaliação e monitoramento, olhar atento ao processo de diagnóstico (padronização dos testes diagnósticos e certificação dos locais de realização dos mesmos), formação continuada para os profissionais de saúde, elaboração de campanhas educativas para o público leigo, envolvimento de pacientes e associações nas discussões, e, por fim, o planejamento em longo prazo, visto que esses programas têm grande impacto

social. Estas premissas e metas poderiam ser utilizadas no Brasil, visando o aprimoramento e avanço da efetivação da incorporação destas fórmulas no Sistema Único de Saúde.

Referências

- Sánchez-Borges M, Martin BL, Muraro AM, Wood RA, Agate IO, Ansotegui IJ, et al. The importance of allergic disease in public health: an iCAALL statement. *World Allergy Organ*. 2018;11:8. (doi: 10.1186/s40413-018-0187-2).
- Shoormasti RS, Fazlollahi MR, Barzegar S, Teymourpour P, Yazdanyar Z, Lebaschi Z, et al. The Most Common Cow's Milk Allergenic Proteins with Respect to Allergic Symptoms in Iranian Patients. *Iran J Allergy Asthma Immunol*. 2016;15(2):161-5. PMID: 27090370.
- Mousan G, Kamat D. Cow's Milk Protein Allergy. *Clin Pediatr (Phila)*. 2016;55(11):1054-63. doi: 10.1177/0009922816664512. 2016.
- Rangel AHN, Sales DC, Urbano SA, Galvão Júnior JGB, Andrade Neto JC, Macedo CS. Lactose intolerance and cow's milk protein allergy. *Food Sci. Technol (Campinas)*. 2016;36(2):179-87.
- Sánchez-Valverde F, Etayo V, Gil F, Aznal E, Martínez D, Amézqueta A, et al. Factors Associated with the Development of Immune Tolerance in Children with Cow's Milk Allergy. *Int Arch Allergy Immunol*. 2019;179(4):290-6. doi: 10.1159/000499319.
- Solé D, Silva LR, Cocco RR, Ferreira CT, Sarni RO, Oliveira LC, et al. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq Asma Alerg Imunol*. 2018;2(1):7-38.
- Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia, Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição - Asbai/Sban. Guia prático de diagnóstico e tratamento da alergia às proteínas do leite de vaca mediada pela imunoglobulina E. *Rev Bras Alerg Imunopatol*. 2012;35(6):203-33.
- Solé D, Silva LR, Rosário Filho NA, Sarni ROS. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007 - Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Rev Bras Alerg Imunopatol*. 2008;31:64-89.
- Koletzko S, Niggemann B, Arato A, Dias J, Heuschkel R, Husby S; 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. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2012;55(2):221-9. doi: 10.1097/MPG.0b013e31825c9482.
- Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV). 2017. 23 pág.
- Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Alergia à Proteína do Leite de Vaca. 2022. p. 100.
- Patton MQ. Utilization-Focused Evaluation [1978]. Beverly Hills: Sage Publications, 1997. p. 23-24.
- Aguiar ALO, Maranhão CM, Spinell LC, Figueiredo RM, Maia JMC, Gomes RC, et al. Clinical and follow up assessment of children in a program directed at the use of formulas for cow's milk protein allergy. *Revista Paulista de Pediatria [online]*. 2013; 31(2):152-8.
- Pinheiro PARG, Oliveira ACL, Gomes KSG, Mazur CE, Schieferdecker MEM. Programa de atenção nutricional: marco histórico na política pública para pessoas com necessidades alimentares especiais no Município de Curitiba, Paraná. *Demetra*. 2014;9(Supl.1):287-96.
- Oliveira TL, Moraes BA, Salgado LLF. Relactação como possibilidade terapêutica como possibilidade terapêutica na atenção a lactentes com necessidades alimentares especiais. *Demetra*. 2014;9(Supl.1):297-309.
- Brasil. Ministério da Saúde. Política Nacional de Alimentação e Nutrição. 1ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2013. p. 84.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. Guia Alimentar para Crianças Brasileiras menores de 2 anos. Brasília: Ministério da Saúde; 2019. p. 265.
- Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Rede BLH em números. Disponível em: https://producao.redeblh.icict.fiocruz.br/portal_blh/blh_brasil.php. Acessado em: 16/03/2022.
- Conselho Federal de Medicina (CFM). Lista com número de médicos ativos por estado e especialidade. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/busca-medicos/>. Acessado em: 29/10/2022.
- Vieira S, Santos VS, Franco JM, Nascimento-Filho HM, Barbosa K, Lyra-Junior DP, et al. Brazilian pediatricians' adherence to food allergy guidelines-A cross-sectional study. *PLoS one*. 2020;15(2), e0229356. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0229356>.
- Conselho Federal de Nutricionistas. Estatística: Quadro estatístico 2º trimestre de 2022. Disponível em: <https://www.cfn.org.br/>. Acessado em: 17/10/2022.
- United States of América. Official Guide to Government Information and Services. Disponível em: <https://www.usa.gov/>. Acessado em: 19/10/2022.
- Canada. The Official website of the Government of Canada. Benefits. Family and caregiving benefits. Disponível em: <https://www.canada.ca/en.html>. Acessado em: 19/10/2022.
- United Kingdom. National Health System. Disponível em: <https://www.nhs.uk/>. Acessado em: 19/10/2022.
- Germany. The Federal Government. Disponível em: <https://www.bundesregierung.de/breg-en>. Acessado em: 19/10/2022.
- Canada. Health Canada's Food Allergen Research Program. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/food-allergies-intolerances/food-allergen-research-program.html>. Acessado em: 05/11/2022.
- Vale SL, Said M, Smith J, Joshi P, Richard KS. Loh, Welcome back Kotter-Developing a National Allergy strategy for Australia. *World Allergy Organ J*. 2022;15(11):100706. doi: <https://doi.org/10.1016/j.waojou.2022.100706>.
- National Allergy strategy. Disponível em: <https://nationalallergystrategy.org.au/our-strategy#ach>. Acessado em: 06/11/2022.
- United States of América. WIC - Women, Infants, and Children. Disponível em: <https://www.nutrition.gov/topics/food-security-and-access/food-assistance-programs/wic-women-infants-and-children>. Acessado em: 19/10/2022.
- Haahtela T, Valovirta E, Saarinen K, Jantunen J, Lindström I, Kauppi P; Allergy Program Group (2021). The Finnish Allergy Program 2008-2018: Society-wide proactive program for change of management to mitigate allergy burden. *The Journal of allergy and clinical immunology*. 2021;148(2):319-26.e4. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2021.03.037>.
- Haahtela T, Jantunen J, Saarinen K, Tommila E, Valovirta E, Vasankari T, et al. Managing the allergy and asthma epidemic in 2020s-Lessons from the Finnish experience. *Allergy*. 2022;77(8):2367-80. doi: 10.1111/all.15266.
- Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Projeção da população do Brasil e das Unidades da Federação. Disponível em: https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html?utm_source=portal&utm_medium=popclock&utm_campaign=novo_popclock. Acessado em: 04/11/2022.

Não foram declarados conflitos de interesse associados à publicação deste artigo.

Correspondência:
Cinthy Vivianne de Souza Rocha-Correia
E-mail: cinthyanutri@unb.br