

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Alessandra Acosta Cristo Viegas

**Análise dos protocolos de Alergia à Proteína do Leite de Vaca em crianças de até 2 anos
no Brasil**

Brasília

2021

Alessandra Acosta Cristo Viegas

**Análise dos protocolos de alergia à proteína do leite de vaca em crianças de até 2 anos no
Brasil**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Vigilância e Avaliação em Saúde.

Orientadora: Prof. Dra. Elizabeth Moreira dos Santos.

Coorientadoras: Prof. Dra. Denise Oliveira e Silva e Prof. Juliana Amorim Ubarana.

Brasília

2021

Título do trabalho em inglês: Analysis of allergy protocols to cow's milk protein in children under 2 years of age in Brazil.

Catálogo na fonte
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
Biblioteca de Saúde Pública

V656a Viegas, Alessandra Acosta Cristo.
Análise dos protocolos de alergia à proteína do leite de vaca em crianças de até 2 anos no Brasil / Alessandra Acosta Cristo Viegas. -- 2021.
141 f. : il. color. ; graf.

Orientadora: Elizabeth Moreira dos Santos.
Coorientadoras: Denise Oliveira e Silva e Juliana Amorim Ubarana.
Dissertação (mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Brasília-DF, 2021.

1. Protocolos Clínicos. 2. Avaliação em Saúde.
3. Hipersensibilidade a Leite. 4. Judicialização da Saúde. 5. Sistema Único de Saúde. 6. Fórmula Infantil. I. Título.

CDD – 23.ed. – 613.2687

Alessandra Acosta Cristo Viegas

**Análise dos protocolos de Alergia à Proteína do Leite de Vaca em crianças de até 2 anos
no Brasil**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Mestrado Profissional de Avaliação em Saúde, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Vigilância e Avaliação em Saúde.

Aprovada em: 24 de janeiro de 2022.

Banca Examinadora

Profª. Dra. Erica Ell
Fundação Oswaldo Cruz – Brasília

Profª. Dra. Marcela Alves de Abreu
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Profª. M.Sc. Juliana Amorim Ubarana (Terceira orientadora)
Fundação Oswaldo Cruz – Brasília

Profª. Dra. Denise Oliveira e Silva (Segunda orientadora)
Fundação Oswaldo Cruz - Brasília

Profª. Dra. Elizabeth Moreira dos Santos (Orientadora)
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Brasília

2021

Dedico este trabalho àquele sem qual todo o resto não faria sentido, Deus, por ter me
dado a força necessária para chegar aqui.

AGRADECIMENTOS

À minha querida mãe Noêmia e à minha querida tia Celicia (*in memoriam*) que, mesmo não estando neste meio, nunca deixaram de estar ao meu lado e em meus pensamentos.

Aos que mesmo distantes não deixaram de dar força: irmãs Kleiny, Christiane e Luana, pai Pedro Cristo e a querida amiga Ana Paula Soares Fernandes, dentre outros que, em diversos momentos e de diversas formas, me apoiaram e incentivaram.

Aos filhos Juliana e Murilo, e ao marido Wilder, que por várias vezes se abstiveram da minha presença a fim de que esta realização fosse possível.

Às orientadoras pela dedicação neste trabalho e à Fundação Oswaldo Cruz e seu grupo de colaboradores que, de forma atenciosa, possibilitaram esse momento.

Deixo aqui minha dedicação e meus agradecimentos.

As ideias e as estratégias são importantes, mas o verdadeiro desafio é a sua execução.

Percy Barnevik

RESUMO

A questão da alergia alimentar, tanto em adultos como em crianças, tem ganhado destaque no contexto atual. A alergia à proteína do leite de vaca (APLV) é uma dessas doenças estudadas e o seu desenvolvimento é mais frequente em lactentes, considerando o hábito alimentar e o precoce consumo de leite de vaca. A APLV afeta a qualidade de vida da criança e seus familiares de maneira negativa, pois o único tratamento viável e completamente eficaz é evitar o alérgeno até o desenvolvimento da sua tolerância. O diagnóstico preciso e um tratamento adequado são as condutas mais favoráveis para definir e manter os cuidados e a oferta de fórmulas infantis especiais, além de favorecer o crescimento e desenvolvimento infantil. O objetivo do estudo é analisar programas, protocolos e/ou normativas envolvendo a APLV para crianças menores de 02 anos de secretarias de saúde de estados, de capitais e do Distrito Federal entre 2000 a 2021 no Brasil. A metodologia do estudo é de análise documental no período de dezembro de 2020 a agosto de 2021. As buscas referentes aos protocolos e documentos governamentais foram realizadas através das páginas eletrônicas do Ministério da Saúde, das Secretarias Estaduais de Saúde, das Secretarias Municipais de Saúde, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. Os resultados mostraram a inexistência de padronização hierárquica de protocolos de APLV diante das três esferas de governo; TPO ausente em alguns protocolos de estados brasileiros como critério de diagnóstico, inclusão e exclusão; falta de clareza nos critérios para trocas de fórmulas nutricionais e o impacto nos custos e na judicialização; falta de descrição específica de condutas de monitoramento e avaliação nos protocolos. Como conclusão, constata-se a complexidade em estruturar normativas e a importância de uma política pública para a APLV, bem como a reconhecida importância do monitoramento e da avaliação na gestão e a produção de estudos de avaliabilidade.

Palavras-chave: Protocolo clínico; Alergia à proteína do leite de vaca; Fórmula infantil; Avaliação em Saúde.

ABSTRACT

Food allergy has gained prominence in the current context both in adults and children. Allergies to cow milk protein (APLV) is one of the many food allergy diseases studied, its development more frequently found in infants and linked to their eating habits and early consumption of cow's milk. APLV negatively affects the quality of life of children and their families, as the only viable and completely effective treatment is to avoid the allergen until tolerance develops for the allergen. Accurate diagnosis and proper treatment of this disease are the most favorable approaches to defining and maintaining care and the offer of special infant formulas, in addition to favoring child growth and development. The objective of this study is to analyze programs, protocols and/or regulations involving APLV for children under 2 years of age from state health departments, state capitals, and the Federal District, between 2000 and 2021 in Brazil. The methodology of the study is to perform document analysis from December 2020 to August 2021. Research into government protocols and documents was conducted through websites of the Ministry of Health, State Health Departments, the Municipal Health Departments, and the National Commission for the Incorporation of Technologies. Our results show the inexistence of hierarchical standardization of APLV protocols in the three spheres of the government; TPO absent in some protocols of Brazilian states as diagnostic, inclusion and exclusion criteria; lack of clarity on criteria for changing nutritional formulas and the impact on costs and legalization; lack of specific description of monitoring and evaluation conducts in the protocols. In conclusion, the complexity of structure of regulations, and the importance of continued public policy updates for APLV is an imperative, as well as the importance of the monitoring and evaluation in the management and production of evaluability studies.

Keywords: Clinical Protocols; Allergies to cow milk protein; Infant formulas; Health Assessment.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | | |
|-------------|---|----|
| Quadro 1 – | Manifestações clínicas - Alergia à proteína do leite de vaca | 21 |
| Quadro 2 – | Distintas manifestações conforme o tipo de reação alérgica | 21 |
| Quadro 3 – | Fatores de risco versus de proteção relacionados a APLV | 22 |
| Quadro 4 – | Componentes do leite humano e a comparação com leite animal e artificial | 41 |
| Quadro 5 – | Fórmulas infantis especiais para crianças com APLV | 43 |
| Quadro 6 – | Componentes do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica | 59 |
| Quadro 7 – | Estados e capitais com documentos formais e a esfera governamental a que se refere..... | 72 |
| Quadro 8 – | Protocolos, normativas ou programas datados antes da normativa do MS..... | 78 |
| Quadro 9 – | Protocolos, normativas ou programas datados no mesmo ano da normativa do MS..... | 78 |
| Quadro 10 – | Protocolos, normativas ou programas datados depois da normativa do MS..... | 79 |
| Quadro 11 – | Fórmulas dispensadas conforme cada protocolo de Estado ou capital..... | 84 |
| Gráfico 1 – | Fórmulas infantis e a frequência de uso | 85 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|---------|---|
| AA | Alergia Alimentar |
| AF | Assistência Farmacêutica |
| AME | Aleitamento Materno Exclusivo |
| APLV | Alergia a Proteína do Leite de Vaca |
| APT | Atopy Patch Test |
| ASBAI | Associação Brasileira de Alergia e Imunologia |
| CGPAN | Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição |
| CEME | Central de Medicamentos |
| CIT | Comissão Intergestoras tripatite |
| CNA | Comissão Nacional de Alimentação |
| CONITEC | Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias |
| DHAA | Direito Humano à Alimentação Adequada |
| FAA | Fórmula láctea de aminoácidos livres |
| FEH | Fórmula Extensamente Hidrolisada |
| FIE | Fórmulas Infantis Especiais |
| FS | Fórmula à base de soja |
| EA | Estudo de Avaliabilidade |
| IGE | Imunoglobulina E |
| INAN | Instituto Nacional Alimentação e Nutrição |
| LH | Leite humano |
| LV | Leite de Vaca |
| MS | Ministério da Saúde |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| PCDT | Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas |
| PNAN | Política Nacional de Alimentação e Nutrição |
| PNM | Política Nacional de Medicamentos |
| PTNED | Programa Terapia Nutrição Enteral Domiciliar |
| RENAME | Relação Nacional de Medicamentos |
| SAPS | Serviço de Alimentação de Previdência Social |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TPO | Teste de Provocação Oral |

SUMÁRIO

| | | |
|---------|---|----|
| 1 | INTRODUÇÃO | 12 |
| 2 | FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA | 19 |
| 2.1 | CONCEITOS E A MAGNITUDE DA ALERGIA ALIMENTAR EM SERES HUMANOS | 19 |
| 2.1.1 | Alergia à Proteína do Leite de vaca | 20 |
| 2.1.2 | Etiologia e abrangência epidemiológica | 23 |
| 2.1.3 | Tipos e formas de diagnóstico para APLV | 25 |
| 2.1.3.1 | Dosagem da IgE específica para o alimento | 26 |
| 2.1.3.2 | Teste cutâneo de leitura imediata | 27 |
| 2.1.3.3 | Teste cutâneo de leitura tardia ou <i>atopy patch test</i> | 27 |
| 2.1.3.4 | Teste de Provocação Oral | 28 |
| 2.1.4 | O tratamento da APLV | 32 |
| 2.2 | O ALEITAMENTO MATERNO COMO FATOR DE PROTEÇÃO A APLV | 33 |
| 2.2.1 | A importância do ambiente alimentar para o crescimento e desenvolvimento | 37 |
| 2.2.2 | A composição do leite de vaca e a diferença na digestibilidade | 39 |
| 2.2.3 | A substituição de fórmulas infantis na impossibilidade do aleitamento materno | 42 |
| 2.3 | A AGENDA DA APLV NO SUS | 44 |
| 2.3.1 | O Direito Humano à Alimentação Saudável e Adequada | 54 |
| 2.3.2 | A judicialização e a garantia de acesso ao tratamento da APLV no SUS | 56 |
| 2.3.3 | A evolução de ações de governança e gestão de programas estaduais de APLV no SUS | 62 |
| 3 | OBJETIVOS | 68 |
| 3.1 | OBJETIVO GERAL | 68 |
| 3.2 | OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 68 |
| 4 | MÉTODO | 69 |

| | | |
|---|---|-----|
| 5 | RESULTADOS E DISCUSSÃO | 72 |
| 6 | CONSIDERAÇÕES FINAIS | 96 |
| | REFERÊNCIAS..... | 97 |
| | APÊNDICE A - LISTA DE ACESSO AOS SITES DOS PROTOCOLOS DAS CAPITAIS DOS ESTADOS..... | 107 |
| | APÊNDICE B - FICHA DE PESQUISA DOCUMENTAL..... | 110 |
| | APÊNDICE C - LISTA DE NORMATIVAS, PROTOCOLOS OU PROGRAMAS DOS MUNICÍPIOS RETIRADOS DO ESTUDO CONFORME CRITÉRIOS PRÉ-ESTABELECIDOS..... | 111 |
| | ANEXO A - QUADRO DESCRITIVO E COMPARATIVO DOS PROTOCOLOS BRASILEIROS..... | 112 |

1. INTRODUÇÃO

A importância da nutrição no início da vida e as adequadas escolhas refletem o curso de vida e de saúde do indivíduo. A atuação do nutricionista sempre esteve pautada na saúde da mulher e na importância dos diversos papéis exercidos por esta na sociedade. Durante a minha formação como nutricionista, a disciplina Nutrição Materno Infantil despertou o interesse sobre os fatores que poderiam influenciar o aleitamento materno, mas foi nas minhas duas lactações que a busca por compreensão melhor sobre o tema teve um peso ainda maior.

Durante a atuação profissional na área hospitalar, foi possível vivenciar as diferentes causas que limitavam o ato de amamentar e o desmame precoce por fatores pouco justificáveis, bem como a oferta de fórmulas infantis especiais de uma maneira não padronizada e a pouca formação profissional para educação e conscientização dos pais ou responsáveis no cuidado às crianças alérgicas.

Outro momento profissional que fortaleceu a escolha do tema foi a oportunidade de atuação no programa de dispensação de fórmulas para fins específicos e, dentre eles, dispensação de fórmulas infantis aos pacientes com diagnóstico de Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV), atendidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF).

A importância do tema, o aumento da prevalência e o número elevado de judicialização para obtenção de fórmulas apresentam a relevante necessidade de reestruturação ou de criação de programas de qualidade às crianças com alergia. Conforme Cummings et al. (2010), as alergias alimentares ganharam destaque entre adultos e crianças, com aumentos expressivos de casos de incidentes alimentares graves e a necessidade de hospitalização pelos riscos destas reações.

Atualmente, a atuação na atenção básica com casos suspeitos de APLV, a ausência de protocolo no município e o longo processo burocrático e administrativo para análise precisa e definição de diagnóstico desencadeiam possíveis comprometimentos no crescimento e desenvolvimento infantil, além do risco de incidentes alimentares.

A temática do cuidado infantil e a adequada oferta nutricional levou ao desenvolvimento deste estudo, que tem como foco e objetivo principal analisar protocolos de APLV existentes nos Estados e nas capitais de cada estado do país, com o propósito de contribuir com a gestão do Programa de Atenção Nutricional às Crianças de APLV no Brasil.

Com a aproximação do objeto de estudo, foi possível identificar a necessidade de aprofundamento de critérios formais para diagnóstico e acompanhamento dos portadores de

necessidades alimentares especiais. As contribuições do estudo são fundamentais para a conduta qualificada do profissional da nutrição e da equipe de assistência, pois possibilitam tratamentos adequados às necessidades de cada usuário inserido nos programas e a elaboração de propostas para criação de outros programas de interesses específicos de cada estado ou município.

O PROBLEMA

A questão da alergia alimentar, tanto em adultos como em crianças, tem ganhado destaque no contexto atual. Nos últimos anos, a incidência de alergias alimentares aumentou muito, assim como sua gravidade, fato constatado pelo número de hospitalizações por anafilaxia que dobrou em apenas cinco anos (CUMMINGS et al., 2010).

A alergia alimentar (AA) é um termo utilizado para descrever as reações adversas desencadeadas por uma resposta imunológica anômala que ocorre após a ingestão e/ou contato com determinado(s) alimento(s) alergênicos (SOLÉ et al., 2018b). A gravidade das reações alérgicas varia entre os indivíduos, podendo gerar desde reações leves às reações graves, como a anafilaxia e o risco de morte, e o início das reações podem ocorrer em minutos ou até duas horas após a ingestão (MURARO, 2014).

Na assistência nutricional, observa-se especial ênfase, pois as doenças alérgicas vêm sendo estudadas a um bom tempo, com achados científicos que demonstram aumento significativo da prevalência e da incidência de problemas de saúde (LINHARES, 2015).

A APLV é uma das doenças estudadas e o seu desenvolvimento é mais frequente em lactentes, considerando o hábito alimentar do ser humano e o consumo de leite de vaca (LV). O LV passa a ser de forma precoce um componente importante da alimentação de crianças, cujo sistema imunológico é relativamente imaturo (MENDONÇA et al., 2011). Ao expor à proteína do leite de vaca, algumas reações podem surgir, envolvendo um ou vários órgãos no ser humano por meio de manifestações cutâneas, como urticária e angioedema, assim como sintomas gastrointestinais e respiratórios, podendo levar a casos graves de anafilaxia (CAVENAGHI et al., 2013).

A APLV é frequentemente constatada nos dois primeiros anos de vida após processo de sensibilização induzido que desencadeia resposta do sistema imunológico à(s) proteína(s) específica(s) do alimento. Podem estar envolvidos mecanismos mediados por imunoglobulinas E (IgE), a mais comum, ou também por mecanismos não IgE ou mesmo mistos (MENDONÇA et al., 2011).

Essa alergia afeta a qualidade de vida da criança e seus familiares de maneira negativa, pois o único tratamento viável e completamente eficaz é evitar o alérgeno até o desenvolvimento da sua tolerância. É importante considerar a garantia da oferta de nutrientes de maneira adequada por alimentos equivalentes para suprir as demandas nutricionais que corroboram com o crescimento e desenvolvimento nessa fase tão importante da vida, a infância (CUMMINGS et al., 2010).

O teste de provocação oral (TPO) é o teste padrão no diagnóstico de APLV que é utilizado também durante o tratamento de restrição ao alérgeno, como teste para reavaliações da capacidade de tolerância da criança. Além disso, é um teste preciso e sensível, mas que pelos riscos elevados deve ser realizado em ambiente hospitalar. Há a utilização de outros testes como ferramentas complementares no propósito de gerar precisão ao diagnóstico. Durante o período de tratamento, com a exclusão do alergênico e a realização de testes comprobatórios, são ofertadas fórmulas nutricionais adequadas para o aporte nutricional e a manutenção do estado clínico das crianças em tratamento de APLV (OURINHO LAPA FILHO, 2021).

A estruturação do segmento diagnóstico para a realização de testes, tanto na admissão quanto no acompanhamento do tratamento, é primordial para a permanência das crianças no programa de assistência e a possibilidade de recebimento gratuito de fórmulas infantis oferecidas por estes programas de forma mais rápida e assertiva.

A combinação dos testes avaliativos que compõem o diagnóstico é primordial e, é essa mesma combinação que irá oferecer uma acurácia de diagnóstico para o tratamento correto desta patologia. A história clínica, conforme diferentes diretrizes internacionais e recomendações nacionais, sempre terá uma participação importante pois considera informações sobre idade de início e natureza dos sintomas, tempo entre ingestão e início dos sintomas, registros prévios de peso e de comprimento, detalhes da alimentação prévia, história pessoal e/ou familiar (pais ou irmãos) de doença atópica, dentre outros que devem ser relatadas em consulta (OURINHO LAPA FILHO, 2021).

Além da história clínica, são utilizados como ferramentas de investigação, os exames complementares. Estes se fazem necessários e a indicação está associado ao mecanismo imunológico envolvido, a gravidade e a evolução da doença. E, dentre eles, o TPO é considerado o exame padrão-ouro no diagnóstico, o que possibilita uma precisão da doença alérgica (OURINHO LAPA FILHO, 2021).

Conforme estudos, cerca de 1/3 das suspeitas de alergia alimentar resultam em TPO positivo, o que representa uma otimização dos custos com dieta substitutiva, em especial

fórmulas infantis com proteínas extensamente hidrolisadas ou de aminoácidos, além de reduzir os riscos nutricionais aos quais ficam sujeito o paciente em dieta de exclusão (MENDONÇA et al., 2011; BRASIL, 2017). No Brasil, existem municípios e estados com protocolos de APLV já estruturados e implementados. Analisar as estruturas de cada normativa de todas as capitais dos estados no Brasil, em especial os protocolos de APLV, possibilita obter informações sobre a dinâmica dos sistemas de gestão destes programas.

Contudo, a técnica de análise estrutural, que auxilia na identificação de semelhanças e diferenças entre os protocolos vigentes nos estados brasileiros, é um rico instrumento analítico de modelos e estruturas dos programas já existentes. A grande importância de estudos comparativos é ampliar o campo de análise e de compreensão, bem como a obtenção de informações e devidas soluções já apresentadas em experiências exitosas (BARDIN, 1977).

Nos últimos 60 anos, o Brasil vem passando por um processo de transição epidemiológica e de saúde. Essas mudanças favoreceram um aumento da qualidade e expectativa de vida. Os determinantes sociais, como condições socioeconômicas e acesso a serviços de saúde contribuíram para a manutenção da saúde e o aumento das Doenças Crônicas.

As doenças alérgicas são um tema que vem sendo estudado há alguns anos e as pesquisas mostram um aumento significativo de sua prevalência. Contudo, relacionado à alergia alimentar (AA), há uma tendência ao aumento nas últimas décadas e os estudos realizados pelo mundo apresentam valores muito variados associados às diferentes metodologias. No Brasil, há registros de poucos estudos que abrangem epidemiologia, o que pode favorecer uma prevalência superestimada. (SILVA, 2016).

As reações alérgicas apresentam sinais e sintomas diversos, tais circunstâncias mostram a importância de diferenciar os tipos de alergias, para que a assistência prestada a cada indivíduo, principalmente às crianças, seja personalizada, assistindo o paciente adequadamente ao longo de seu crescimento e desenvolvimento. Ao considerar que a patologia apresenta sintomas variados e que se confundem também com outras doenças, a não utilização de métodos diagnósticos objetivos e confirmatórios pode levar a uma valoração das informações individuais dos pacientes com suspeita de alergia (LINHARES, 2015). Logo, adequar a etapa de diagnóstico e consequente melhora na etapa de tratamento, é qualificar a organização dos serviços de saúde.

Nos últimos tempos, autores e especialistas têm analisado que a conformidade entre a organização dos serviços de saúde e as necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS) para o diagnóstico e o tratamento da APLV são, ainda, um desafio. E afirma que a gestão de serviços

de saúde tem como função melhorar o funcionamento das organizações de maneira a proporcionar o máximo de eficiência (relação entre produtos e recursos empregados), eficácia (atingimento dos objetivos estabelecidos) e efetividade (resolução dos problemas identificados) (TANAKA e TAMAKI, 2012).

Frente ao crescente volume de informações e variabilidade na qualidade dos resultados dos estudos científicos gerados na área da saúde, certifica-se a importância de elaboração de sínteses que auxiliem o acesso a essas informações. Com isso, será possível gerar recomendações advindas de resultados de várias fontes, fornecendo recursos de base científica para a tomada de decisão, tanto para o profissional de saúde quanto para o serviço. As diretrizes clínicas baseadas em evidências têm o papel de indicar as intervenções que oferecem maior benefício e menor probabilidade de danos à saúde, o que pode favorecer também a eficiência de alocação de recursos (BRASIL, 2016).

A sistematização e a transparência na abordagem permitem julgar sobre qualidade das evidências, para evitar erros, facilitar a avaliação crítica e adequar a comunicação das informações entre profissionais, usuários e gestores (MIGOWSKI; FERNANDES, 2016). Contudo, a adoção de Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) merece atenção, porque apresenta elementos robustos que indicam o melhor tratamento ao problema relacionado, portanto é uma estratégia mais completa que privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e atendimento integral aos pacientes.

Nessa linha, as secretarias municipais e estaduais de saúde e demais serviços de saúde elaboraram suas próprias diretrizes baseadas em evidências. Tal atitude é importante para adequação às normativas, às particularidades e à necessidade de saúde local. Assim, é pertinente e importante registrar que os protocolos da APLV são instrumentos que colaboram com a regulamentação do exercício profissional, pois é através destas que os profissionais estarão normatizados e respaldados para executar suas atribuições, zelando pela qualidade na prestação de serviço. Além disso, para o serviço, outro importante ponto é a reorganização do processo de trabalho.

A criação do programa de assistência às crianças com APLV direciona o fluxo de trabalho e estabelece critérios para o fornecimento de fórmulas infantis especiais (FIE) por tempo determinado com suporte assistencial clínico e nutricional. Nesse contexto, o desenvolvimento de uma proposta metodológica de análise das normativas, dos protocolos ou de programas, focada nas experiências dos já implementados nos estados brasileiros, é um estudo relevante que possibilita contribuir para a gestão de assistência aos casos de APLV tanto

para qualificar os já existentes como para os entes federativos que ainda não apresentam proposta formal de assistência aos usuários com APLV.

Cabe ressaltar ainda que o desenvolvimento deste estudo tem propósitos importantes na construção de referência para futuros estudos de avaliação e promoção do aprendizado para outros processos de avaliação de programas (FERREIRA et al., 2009).

Esta dissertação está estruturada em seis capítulos, sendo o primeiro deles esta introdução. No segundo capítulo, é apresentado o conceito de alergias alimentares, com ênfase na APLV, visando contextualizar as causas, sinais e sintomas, diagnóstico e tratamento. Este capítulo também aborda a sua abrangência e prevalência, bem como, seus fatores etiológicos.

O terceiro capítulo traz a importância do aleitamento materno e o papel deste no desenvolvimento infantil, assim como apresenta as questões culturais e a relação com o hábito alimentar. Este capítulo também aborda o cuidado na escolha de um alimento similar nas qualidades nutricionais do leite materno como substituto para aqueles que não têm possibilidade de serem amamentados de forma natural.

O quarto capítulo delinea e contextualiza a trajetória política de assistência à saúde e à APLV e o entendimento dos cuidados com a saúde relacionados à alimentação. O conteúdo do direito à saúde apresenta as legislações e normativas que desencadearam as ações para estruturar e legalizar os programas de assistência às crianças com APLV nas três esferas. Trata-se do capítulo que irá expor a problemática da busca pela construção e efetividade de políticas de saúde destinadas ao público infantil com esta patologia, a forte participação do processo de judicialização e as demandas de fornecimento gratuito de fórmulas alimentares especiais para nutrição de crianças portadoras de APLV. Além disso, serão discutidos o consequente ato de criação de programas de alergia que respaldam com qualidade a assistência a essas crianças e, por fim, a trajetória da APLV na SES-DF.

O quinto capítulo apresenta o desenho metodológico deste estudo e o sexto capítulo traz os resultados da análise dos protocolos identificados mediante critérios pré-estabelecidos. Neste último capítulo, são apresentadas as principais características de uma normativa que ofereça condições de assistência clínica e nutricional para o período de tratamento das crianças com APLV nos dois primeiros anos de vida em semelhança ao protocolo recomendado pelo Ministério da Saúde (MS).

O enfoque da referida análise apresentará condições de entendimento da importância de estruturar programas, como políticas públicas em cada estado e município, bem como contribuir para o controle dos gastos públicos, além de otimizá-los e redirecioná-los para outros

fins. Os resultados oferecerão condições e possibilidades de medidas possíveis de se implementar e/ou ajustar aos existentes um melhor programa com fornecimento gratuito de fórmulas alimentares especiais, visando à redução da judicialização dessas demandas e otimização dos gastos públicos.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 CONCEITOS E A MAGNITUDE DA ALERGIA ALIMENTAR EM SERES HUMANOS

A reação alérgica é uma resposta do corpo humano quando em contato com um alérgeno. As fontes de alérgenos mais comuns são de natureza proteica e incluem pelos de animais, ácaros, pólenes, látex, venenos de himenópteros e alimentos. Os alérgenos causadores de alergia alimentar são, normalmente, glicoproteínas relativamente resistentes à digestão e ao processo culinário. A AA representa uma condição clínica que pode causar problemas extremamente desfavoráveis ao estado nutricional de crianças, interferindo e afetando o desenvolvimento físico e psicológico e, algumas vezes, levando a óbito (SILVEIRA, 2016).

O processo se inicia pela exposição de um determinado indivíduo sensível às fontes de alergia, o que gera em nível biológico a reação pela produção de linfócitos B e de anticorpos específicos, conhecidos como IgE, contra a molécula alergênica. A IgE liga-se aos mastócitos através de um receptor de alta afinidade; quando os mastócitos entram em contato com o alérgeno, inicia-se uma resposta imunitária complexa que envolve a liberação de mediadores da inflamação, os quais são responsáveis pelos sintomas alérgicos (GIANGRIECO et al., 2012).

A reação alérgica pode causar um ou mais de um sintoma que podem ser mais ou menos graves, incluindo urticária, rinite, conjuntivite, angioedema, dor abdominal, diarreia, asma, choque anafilático. Contudo, é de extrema importância a identificação correta das fontes de alérgenos para pessoas que apresentam sintomas graves (GIANGRIECO et al., 2012). No trato gastrointestinal, encontram-se inúmeras células do sistema imunológico, como linfócitos T efetores e reguladores, fagócitos mononucleares e linfócitos B produtores de imunoglobulinas. Essa composição confere grande importância para a proteção de contaminantes e manutenção da flora normal deste sistema imunológico da mucosa (PINTO, 2013).

A IgE é um anticorpo presente no soro sanguíneo em baixas concentrações e pode ser encontrada na membrana de superfície de basófilos e mastócitos em todos os indivíduos. Esse anticorpo tem um papel importante na imunidade ativa contra parasitas helmintos, pois atrai os eosinófilos. Nas reações mediadas por IgE e por células, em uma primeira fase, verifica-se a ativação dos mastócitos com a liberação de mediadores inflamatórios. Na fase seguinte, dá-se a infiltração de células inflamatórias incluindo os linfócitos T (CIANFERONI e SPERGEL, 2009).

As alergias alimentares ocorrem em duas etapas: a primeira é denominada sensibilização, por levar o sistema imunitário a produzir grandes quantidades de IgE específico

quando a pessoa se expõe pela primeira vez àquele alimento (essa sensibilização pode ocorrer mesmo antes do nascimento); a segunda etapa é denominada como a reação propriamente dita e ocorre no segundo contato com o alimento alergênico, ainda que em pequenas quantidades, desencadeia forte reação alérgica (PINTO, 2013).

Existem várias alergias alimentares, dentre elas a mais frequente é a APLV, com maior prevalência na faixa etária infantil, a qual é foco do presente estudo. O leite bovino na cultura alimentar brasileira é um dos primeiros alimentos com o qual a criança tem contato em sua fase de desenvolvimento. Esse alimento costuma ser consumido *in natura* ou processado industrialmente através de preparações culinárias. Por ser um alimento largamente utilizado na alimentação infantil no Brasil, o leite bovino tem impacto na fase da infância (FIOCCHI et al., 2010) e pode desencadear a APLV.

2.1.1 Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)

No primeiro ano de vida, e em grande maioria das crianças com APLV, é comum iniciarem as manifestações clínicas da alergia. Aos 5 anos de idade, o desenvolvimento da tolerância acontece em 80% a 90% dos casos (TEIXEIRA, 2010). É muito raro o diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca (BRASIL/CONITEC, 2014). Estima-se que, ainda no primeiro ano de vida, 50% das crianças deixam de ser alérgicas ao leite, 70% em torno dos dois anos e 85% até os 3 anos de idade (CAVENAGHI et al., 2013).

Essa alergia é uma doença inflamatória e secundária a uma reação imunológica e pode se apresentar após o nascimento, mesmo em bebês que se alimentam exclusivamente com leite materno. O lactente, particularmente nos primeiros anos de vida, em virtude da imaturidade gastrointestinal e do sistema imune, é mais suscetível à absorção de macromoléculas e ao desenvolvimento de reações de hipersensibilidade (FIOCCHI, 2010).

Contudo, a APLV é frequentemente constatada nos dois primeiros anos de vida, após um processo de sensibilização que desencadeia resposta do sistema imunológico contra uma ou mais proteínas do leite de vaca, especialmente a da caseína (proteína do coalho), e proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina) nas quais podem estar envolvidos mecanismos mediados ou não por IgE ou mecanismos mistos (MENDONÇA et al., 2011; BRASIL, 2017).

No caso das crianças com APLV mediadas por IgE, o organismo produzirá anticorpos IgE específicos para as proteínas do leite de vaca e são consideradas imediatas, pois os sintomas

aparecem logo após o contato com o alimento. As manifestações clínicas da APLV mais comuns neste caso são:

Quadro 1 - Manifestações clínicas - Alergia à proteína do leite de vaca (APLV)

| Sintomas | Descrição |
|------------------|--|
| Cutâneo | Eritema localizado ou difuso, prurido, urticária, angioedema, exantema morbiliforme; |
| Gastrointestinal | Náuseas, vômitos, diarreia, sangue nas fezes, refluxo gastrointestinal, dor abdominal; |
| Oral | Prurido e/ou edema dos lábios/língua e palato |
| Respiratório | Prurido e sensação de garganta fechando, edema de glote e laringe, tosse seca irritativa, disfonia, dispneia, sensação de aperto torácico, sibilos generalizados, estridor, hipóxia, crises de espirro, intensa congestão nasal; |
| Cardiovascular | Dor torácica, arritmia, hipotensão, choque neurológico, convulsão, sonolência, perda de consciência. |

Fonte: Adaptado do CEARÁ, Secretaria da Saúde do Estado (2019).

Segundo os mecanismos imunológicos envolvidos (IgE, não IgE ou mista), as reações à proteína do leite de vaca podem ser diferentes, conforme mostra o quadro abaixo.

Quadro 2 – Distintas manifestações conforme o tipo de reação alérgica

| | Reações mediadas por IgE | Reações não mediadas por IgE | Reações mistas |
|--------------------------|---|--|--|
| Características | As reações ocorrem de minutos até 2 horas após a ingestão do alérgeno. | Reações mediadas por células-T associadas ao trato gastrointestinal, que ocorrem em horas ou dias após a ingestão. | Reações decorrentes do mecanismo mediado por IgE e participação de linfócitos T e de citocinas pró-inflamatórias |
| Sintomas Clínicos | Vômitos imediatos, urticária e/ou angioedema, broncoespasmo e colapso do sistema cardiovascular. A anafilaxia é a reação mais grave (CAFFARELLI et al., 2010) | Vômitos tardios, sangue nas fezes, cólicas, assadura e/ou fissura anal e diarreia com ou sem muco (SICHERER, 2014) | Dermatite atópica, asma, baixo ganho de peso, esofagite eosinofílica e gastrite eosinofílica (FIOCCHI, 2010) |

Fonte: Adaptado do CEARÁ, Secretaria da Saúde do Estado (2019).

O aparecimento de APLV está associado a fatores genéticos, alimentares e ambientais. Fatores como o tipo de parto, o uso de fórmula láctea precoce, o uso de antibióticos, a história de atopia familiar e a falta de aleitamento materno influenciam na formação da microbiota do trato gastrointestinal do bebê, o que associa ao risco aumentado de doenças atópicas (MIRANDA, 2017). Pinto (2013) também confirma a inquestionável e significativa participação do componente genético na prevalência da alergia alimentar e como o elevado crescimento em curto espaço de tempo sugere uma forte relação +com fatores ambientais.

Silva et al., 2020 menciona que diferentes motivos podem corroborar o aumento de alergia alimentar, mas prevalecem os fatores genéticos em 60% dos casos e fatores ambientais e hábitos de vida em 40%. Na perspectiva da predisposição genética, a possibilidade de uma criança nascer alérgica quando um dos pais também apresenta quadro alérgico é de 30%, e de 80% quando os dois pais são alérgicos. Este autor apresenta, em seu estudo, o aumento do número de casos de crianças alérgicas na última década e das pesquisas relacionadas ao tema.

Além disso, o autor reafirma o que Miranda (2017) apresenta em seu estudo: fatores como a suscetibilidade genética, a introdução alimentar cada vez mais precoce, a higiene excessiva e o aumento do número de parto cesariano podem ter contribuído para o aumento de três a quatro vezes mais casos de reações alérgicas aos alimentos em relação às décadas anteriores. O quadro abaixo apresenta os fatores associados ao risco e à proteção para a sensibilização e desenvolvimento de APLV, conforme estudos recentes de revisão.

Quadro 3 - Fatores de risco versus de proteção relacionados a APLV

| Fatores de Risco | Fatores de Proteção |
|---|--|
| História familiar | Parto vaginal |
| Parto cesárea | Não utilização precoce de fórmula na maternidade |
| Desmame precoce | Aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de vida |
| Exposição tardia a alimentos alergênicos | Introdução alimentar aos 6 meses |
| Uso de antibióticos durante a gestação ou pelo lactente | Não fazer restrição de alimentos alergênicos na gestação, mesmo de lactente atópico. |
| Teoria da higiene (falta de desafios imunes ao lactente) | Dieta materna com ômega 3, probiótico, vitamina D e vitaminas antioxidantes |
| Imaturidade fisiológica do sistema digestório e imunológico | |
| Composição da microflora intestinal | |

Fonte: Adaptado do CEARÁ, Secretaria da Saúde do Estado, (2019).

Os fatores de risco para a sensibilização e desenvolvimento da APLV no Brasil e no mundo têm estado cada vez mais associados ao estilo de vida contemporâneo, no qual os hábitos de vida estão frequentemente vinculados à praticidade do dia a dia ao invés de estarem voltados para a saúde. Por isso, tal fato está estritamente ligado ao aumento de crianças que apresentam APLV.

2.1.2 Etiologia e abrangência epidemiológica

A prevalência de alergias alimentares tem ocorrido em diversas partes no mundo nas últimas décadas ainda por razões desconhecidas (SICHERER; SAMPSON, 2014; GOZAGA et al., 2016). Segundo Arruda e Melo (2015), mudanças ambientais, dieta, estilo de vida e comportamento individual podem ter papel fundamental na rapidez do aumento dos casos de alergias nos últimos 150 anos.

Dentre as alergias, a APLV acomete cerca de dois a cinco por cento dos lactentes. A alergia é considerada de alto potencial alergênico, e o mais recorrente componente alimentar causador é na maioria das vezes o primeiro antígeno alimentar a que as crianças são expostas (SANTOS et al., 2019).

No Brasil, de acordo com o consenso brasileiro sobre AA, não há muitos dados oficiais sobre incidência, por serem escassos e limitados a grupos populacionais, o que dificulta uma análise mais próxima da realidade (SILVA et al., 2020). A prevalência da alergia alimentar também é difícil de ser estabelecida, pois os estudos publicados aplicam diferentes critérios de inclusão, definições e métodos diagnósticos (CARVALHO; FERREIRA, 2011; SICHERER; SAMPSON, 2014).

Estudos mostram que 35% dos indivíduos relatam reações adversas aos alimentos, mas a prevalência das alergias alimentares mediadas por IgE é muito menor quando há confirmação do diagnóstico. Nos últimos 10 anos, tem ocorrido aumento das doenças alérgicas, incluindo as alergias alimentares. A AA afeta mais do que 1% a 2%, e menos do que 10% da população, mas ainda não está claro se a prevalência está aumentando. Ainda que haja dificuldades diagnósticas, nota-se que a AA é mais recorrente em lactentes e crianças (6 a 8%), e decresce com a idade, acometendo 4% dos adultos (CARVALHO; FERREIRA, 2011).

Conforme a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia (ASBAI), a AA acomete 30% da população em geral, dos quais 20% são crianças. Estudos como Yonamine et al. (2011) apontam para um aumento de 18% de casos de alergia alimentar em crianças em um intervalo de 10 anos (1997 e 2007) nos EUA, assim como no Brasil nos respectivos estudos (SILVEIRA, 2016).

Essa doença apresenta variadas manifestações que podem comprometer o desenvolvimento infantil e, em casos mais graves, produzir uma reação de hipersensibilidade grave e potencialmente fatal (SILVEIRA, 2016). Estudos também relatam que crianças com esse tipo de alergia podem desenvolver outros processos alérgicos, como eczema e asma

(JUNIOR, 2018). Em países desenvolvidos, há uma prevalência de 10% de casos de alergia. Entretanto, a APLV tem uma prevalência que varia entre 1,9% e 4,9% a nível mundial (MEYER et al., 2018). Já a incidência de APLV varia entre 0,3 a 7,5%, no primeiro ano de vida.

No ano de 2004, em cinco regiões geográficas do Brasil, foi realizado um estudo de inquérito epidemiológico multicêntrico em consultórios de gastroenterologistas pediátricos de 20 cidades. Esse estudo constatou prevalência de sintomas sugestivos de alergia alimentar em 7,4% dentre 9.478 bebês (até 2 anos) e revelou também, entre crianças com sintomas gastroenterológicos, uma prevalência de 5,4% de suspeita de alergia à proteína do leite de vaca, enquanto a incidência foi compatível com 2,2% das suspeitas (VIEIRA et al., 2010).

A suspeita de APLV ocorre em torno de 1 a 17% das crianças, tendo como base os sintomas clínicos. Todavia, com a realização de teste diagnóstico, a prevalência de APLV em crianças com até os dois anos de idade oscila de 0,3% a 7,5%, sendo que apenas 0,5% estão em aleitamento materno (BRASIL, 2017).

Junior (2018) apresenta em seu estudo pontos como variabilidade de critérios diagnósticos, desenhos do estudo e população estudada (tanto geográfica quanto numericamente) como pontos causadores das diferenças entre estudos, constatando que a incidência está situada entre 1,9 e 7,5%. Essa elevação da incidência está associada ao uso abusivo do leite de vaca como substituto do leite humano.

O estudo de Júnior (2018) também indica, por meio de abordagens recentes e métodos diagnósticos adequados, que a verdadeira incidência gira em torno de 2 a 3%. Portanto, quando se realiza o diagnóstico apenas pela história clínica, há uma supervalorização com números que indicam em torno de 5 a 15% de crianças com APLV, quando, na realidade, somente um terço destas têm comprovação de reação alérgica ao leite de vaca.

Em agosto de 2012, o Ministério da Saúde realizou uma consulta, por meio de questionário, sobre a existência de serviços e programas de atenção nutricional estruturados para acompanhamento de crianças com APLV. A pesquisa constatou que não havia registros nem pesquisas ou inquéritos sobre o número de crianças com APLV e sua prevalência nos sistemas de informação. (BRASIL, 2017). Dos 178 municípios de médio e grande porte brasileiros para onde foram encaminhados questionários, obteve-se resposta de 34 destes, os quais informaram média de acompanhamento de 0,4% (0,2% a 0,7%) de crianças com APLV nesses serviços pelo SUS (BRASIL, 2017).

No Distrito Federal, conforme estudo de Haack et al. (2017), a maior prevalência das crianças com APLV eram do sexo feminino. Nesse estudo, a idade dos lactentes pesquisados

foi em média 17 meses, e o desmame precoce e a história familiar de alergia foram considerados fatores mais sensíveis na caracterização da criança de risco de desenvolvimento da alergia (HAACK et al., 2017; ALVES et al., 2017). A falta de acompanhamento sistematizado da população que apresenta a APLV revela problemas de acurácia sobre a prevalência de alergia alimentar no Brasil (BRASIL, 2014).

Esse é um importante tema de saúde pública, pois pode-se associar esta morbidade ao impacto negativo na sobrevivência e na qualidade de vida da criança, caso não seja tratada adequadamente (BURKS et al., 2018; CARVALHO; FERREIRA, 2011). Para a APLV ser tratada adequadamente, é primordial dar a real importância ao papel do diagnóstico em todo o processo de acompanhamento de uma criança em seu desenvolvimento inicial. Para que o diagnóstico seja preciso, é necessário considerar todas as especificidades da APLV e os testes envolvidos.

2.1.3 Tipos e formas de diagnóstico para APLV

O diagnóstico de alergia alimentar deve ser realizado criteriosamente, com uma minuciosa e importante anamnese para obter informações que permitam a definição do alimento desencadeador e a forma clínica envolvida, sendo estes dados importantes no auxílio da confirmação diagnóstica (GONZAGA, 2016).

Na anamnese, é importante coletar informações como alimento ingerido (quantidade e processamento), o tempo de surgimento e quais os sintomas apresentados. Deve-se também registrar a data do primeiro episódio e reprodutibilidade de sintomas (FIOCCHI et al., 2010; SOLÉ et al., 2012; GONZAGA, 2016).

O diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca precisa ser realizado de forma cautelosa, visto que o tratamento está relacionado diretamente com a exclusão do leite, o qual é importante fonte de nutrientes e exerce importante papel modulador de funções fisiológicas específicas (ANTUNES e PACHECO, 2009). A conduta necessária na etapa de diagnóstico é fundamental para o tratamento adequado e para que não ocorra uma restrição alimentar desnecessária.

O diagnóstico da APLV é feito a partir da história clínica associada aos dados de exames físicos do paciente e à resposta clínica à dieta de exclusão do leite de vaca. Pode ainda ser complementado com a realização de testes alérgicos *in vivo* (teste cutâneo de hipersensibilidade imediata ou denominado de *Prick Test* e os testes de provocação oral) ou *in vitro* (teste que

verifica a presença de IgE sérica específica) (PEREIRA et al., 2008; GONZAGA et al., 2016; ANDRADE, 2019).

O teste alérgico *in vivo* é um método de diagnóstico seguro e geralmente indolor. Nos testes cutâneos, o desconforto pode ocorrer pelo prurido (coceira) localizado na área do teste em 15 a 20 minutos com formação de uma pápula vermelha, semelhante a uma picada de mosquito (PEREIRA et al., 2008). O TPO assume importância fundamental porque tanto os testes cutâneos por picada ou epicutâneos como o teste *in vitro* (dosagem de IgE sérica específica) não preveem a sensibilidade clínica do doente nem o limiar de reação, tal como os testes de provocação alimentar demonstram (PEREIRA et al., 2008). Andrade (2019), em sua dissertação, afirma que “testes para detecção de IgE específica *in vitro* e *in vivo* (dosagem sérica de IgE específico e o *Prick Test*) são métodos úteis, porém sua positividade é considerada apenas como indicativo da sensibilização a determinado alimento” e “nos casos não IgE mediados esses testes não possuem significância”.

Atualmente, a escolha do método diagnóstico correlaciona-se com as normativas e condições locais das instituições para a realização de cada tipo de procedimento diagnóstico. Entretanto, vale ressaltar a importância de avaliar a escolha de cada método associada à sensibilidade e à especificidade que cada um proporciona.

2.1.3.1 Dosagem da IgE específica para o alimento

Atualmente, são utilizadas várias técnicas com o propósito de determinação da IgE específica de um determinado alimento, o que colabora na confirmação do alimento suspeito de desencadear um quadro de alergia IgE mediada. Dentre eles, o mais amplamente utilizado nos estudos clínicos é o ensaio de imune enzimático de fluorescência (GONZAGA et al., 2016).

No entanto, vale considerar que os níveis de IgE sérica total não se correlacionam obrigatoriamente com os de IgE sérica específica. Portanto, nada comprova o diagnóstico de alergia alimentar com a dosagem de IgE total, mesmo sendo esse um indicador da condição clínica de atopia (ANDRADE, 2019).

Todavia, recomenda-se não utilizar a dosagem de IgE, mesmo sendo específica, como triagem geral nos pacientes com sintomas inespecíficos do quadro de alergia IgE mediada, pois o teste apresenta alta sensibilidade e baixa especificidade, o que gera um grande número de falso positivos numa população aleatória (GONZAGA et al., 2016).

2.1.3.2 Teste cutâneo de leitura imediata

O teste cutâneo de leitura imediata, também chamado de Prick Test, é utilizado para verificar a presença de uma sensibilização IgE mediada por determinado alérgeno por meio da criação de uma pequena reação local (SOLÉ et al., 2008; SICHERER e SAMPSON, 2014).

Assim como acontece na dosagem da IgE específica ao alimento, os testes cutâneos de leitura imediata também só devem ser indicados nos quadros clínicos suspeitos de mecanismo IgE mediado, pois também apresentam alta sensibilidade e baixa especificidade, o que pode elevar a presença de vários resultados falso positivos em uma população (SOLÉ et al., 2008, SICHERER; SAMPSON, 2014).

2.1.3.3 Teste cutâneo de leitura tardia ou *Atopy Patch Test* (APT)

Durante a testagem com o *Patch Test*, como também é conhecido, ao contrário do *Prick Test*, a inflamação local ocorre em média após 48hs evidenciando uma sensibilização retardada (PINTO, 2013). Os primeiros casos de utilização deste teste foram em pacientes com dermatite atópica e verificou-se que o contato do alérgeno na pele provocava uma lesão eczematosa, tornando-o uma ferramenta eficaz na identificação dos alérgenos respiratórios a que o paciente era sensibilizado. Em um segundo momento, o APT foi realizado em alimentos (GONZAGA et al., 2016).

Atualmente, o APT é uma ferramenta útil na identificação dos possíveis alérgenos envolvidos nas manifestações clínicas tardias (não IgE mediada e/ou mista) com o propósito de direcionar a dieta do paciente. E, com o intuito de evitar que o paciente realize TPO, vários estudos foram desenvolvidos nos últimos anos para avaliar o uso do APT no diagnóstico, porém a maioria dos estudos avaliou sua utilidade no diagnóstico de AA em pacientes com dermatite atópica (GONZAGA et al., 2016).

Quanto a teste APT para alimentos nos quadros gastrointestinais, como na proctocolite eosinofílica e na síndrome da enterocolite induzida pela proteína do alimento associados às alergias alimentares não IgE mediada, houve poucos estudos até o momento (GONZAGA et al., 2016).

Outra constatação importante, feita no estudo de Alves et al. (2017), é a afirmativa de que o teste cutâneo de leitura tardia não parece ser um instrumento adequado para ser utilizado no diagnóstico de proctocolite eosinofílica (ALVES et al., 2017). Vale ressaltar outro aspecto do

APT que é a necessidade de padronizar a leitura do resultado. A técnica do observador pode gerar resultados diferentes, por conta de interpretações distintas, e dificulta seu uso na prática clínica (PINTO, 2013).

Por conseguinte, segundo Ferreira e Seidman (2007), tanto os testes cutâneos como os sorológicos IgE específicos apenas nos indicam a presença de anticorpos. Eles são testes altamente sensíveis no que diz respeito à exclusão de reações mediadas por IgE com 95% de precisão. No entanto, ao considerar as reações clínicas com resultado positivo para o teste, essa precisão é de apenas 50%. Nota-se que os testes não têm boa especificidade e que os resultados negativos são os mais valiosos (PINTO, 2013).

2.1.3.4 Teste de Provocação Oral na APLV

O TPO exerce papel importante na prática clínica em pediatria. É muito útil para a confirmação ou exclusão do diagnóstico de APLV, além de atuar na aquisição de tolerância natural ao alimento. Esse teste é considerado o método padrão ouro e o método diagnóstico mais fidedigno, devido a sua especificidade e ampla abrangência (inclusive dos mecanismos não IgE mediados) (ANDRADE, 2019).

Esta abordagem é aparentemente simples, no entanto, se a alergia alimentar é persistente e a dieta de eliminação tem de ser prescrita para um longo período de tempo, problemas como a deficiência de nutrientes, transtornos alimentares e problemas psicológicos podem surgir, considerando a dificuldade de monitoramento fora do ambiente domiciliar (MENDONÇA et al., 2011).

A introdução de fórmulas infantis durante o tratamento da alergia é o procedimento adotado mundialmente. Hoje são oferecidas fórmulas de aminoácidos livres (FAA) e fórmulas extensamente hidrolisadas (FEH), bem como fórmula de proteína da soja (FS), dentre outras, dependendo da conduta adotada para cada país e/ou protocolo vigente, e conforme consenso da sociedade de pediatria e da sociedade de alergia.

O uso apropriado de FAA é um tema muito debatido. Segundo Meyer et al. (2018), o uso de FAA, em países como o Reino Unido e os Estados Unidos da América, tem uma carga fiscal para o sistema de assistência médica com custo médio de 40% maior que as FEH, sendo, portanto, um fator relevante para qualificação do diagnóstico e evolução clínica do quadro alérgico.

O diagnóstico correto na alergia alimentar é crucial não só para direcionar o tratamento, mas também para evitar a restrição alimentar desnecessária. O método considerado “padrão ouro” para o diagnóstico da alergia alimentar é o teste de provocação oral (TPO). No entanto, para Cavenaghi (2013), a definição de testes para o processo de diagnóstico não está bem padronizada, ainda assim considera-se o teste de provocação oral mais adequado no presente momento.

O TPO tem contraindicações na vigência de situações clínicas que interfiram nos resultados ou na interpretação do teste. Dentre elas, estão os casos de pacientes com história recente de grande risco de reação anafilática associada à presença de IgE específico; o uso de medicamentos e as patologias existentes (MENDONÇA et al., 2011). O teste consiste, após um período de suspensão do alimento, na oferta controlada e em doses progressiva deste e/ou alimentos que o contenham, em períodos já definidos, com acompanhamento médico para monitorar possíveis reações clínicas, com a finalidade de analisar se há ou não remissão dos sintomas na ausência do possível alérgeno (SOLÉ et al., 2018b; ANDRADE, 2019).

Nos casos leves ou moderados não-IgE mediados, a reintrodução cuidadosa e planejada do leite de vaca e/ou derivados pode ser realizada em casa para confirmar ou afastar o diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV), orientado pelo médico responsável (EITO et al., 2017). Segundo Mendonça et al. (2011), ao se tratar de casos de IgE mediadas e quando houver remissão dos sintomas, deve-se prosseguir com a entrega do alimento ao paciente, em doses progressivas, durante um intervalo de duas horas e sob supervisão médica, seguido por um período de observação. Entretanto, o processo deve ser interrompido quando houver aparecimento de sinais e sintomas clínicos relacionados à alergia alimentar.

É importante ressaltar que, em alergias alimentares mediadas por IgE, a detecção de sensibilização pela presença de IgE específica nem sempre indica reatividade clínica. Portanto, na vigência de história clínica suspeita, há necessidade de realização de TPO para confirmação diagnóstica, independentemente dos valores observados nos testes laboratoriais. Desse modo, é possível afirmar que os testes laboratoriais não apresentam resultados que levam a indicação ou contraindicações absolutas, como acontece a partir da realização do TPO (MENDONÇA et al., 2011).

Conforme citado por Carvalho e Ferreira (2011), existem três tipos de TPO:

1. Aberto: paciente e médico cientes, sem necessidade de placebo.

2. Simples-cego: apenas o médico tem conhecimento do alimento que está sendo administrado, se placebo ou alimento em teste. O paciente e os familiares desconhecem o momento em que o alimento em teste é oferecido.

3. Duplo-cego e controlado por placebo: nenhuma das partes (médico e paciente) tem conhecimento do preparado a ser testado pelo paciente (placebo ou alimento em teste). Uma terceira pessoa, nutricionista por exemplo, fica responsável pela randomização e tem essas informações.

O método mais fidedigno dos testes aplicados no diagnóstico de AA é o método duplo cego, por este motivo é o mais indicado para protocolos científicos e quando apenas sintomas subjetivos são esperados. Entretanto, por conta dos custos, recursos humanos envolvidos e o tempo necessário para a sua realização na prática clínica diária, este método é de utilização limitada (SOLÉ et al., 2018b).

O TPO aberto, conforme Mendonça et al. (2011), é eficiente, relativamente barato e particularmente importante, ao considerar que apenas cerca de um terço das suspeitas de AA tem o diagnóstico confirmado a partir de um TPO positivo. Sabendo que é mais prático, em comparação ao duplo cego controlado por placebo, tem-se em vista que o TPO aberto pode ser a primeira opção quando a necessidade de realização do teste de provocação é preconizada.

A realização do TPO aberto deve ser aplicada quando se aguarda apenas sinais e sintomas clínicos objetivos. Entende-se por sintomas objetivos aqueles facilmente observados e/ou graves, insistentes ou reprodutíveis. Em crianças de até três anos de idade, raramente sintomas subjetivos são observados e relatados, permitindo assim a mesma confiabilidade no uso do TPO aberto se comparado com duplo cego controlado por placebo (MENDONÇA et al., 2011).

O TPO é um método confiável e os benefícios de um TPO positivo incluem a confirmação do diagnóstico de alergia alimentar, a redução do risco de exposição acidental, a diminuição da ansiedade sobre o desconhecido e a validação do esforço do paciente e seus familiares em evitar o alimento (MENDONÇA et al., 2011; ANDRADE, 2019). Ainda segundo Mendonça et al. (2011), há benefícios também de um TPO negativo, quanto a liberação de ingestão do alimento suspeito, com conseqüente redução do risco nutricional e melhora na qualidade de vida do paciente.

Vale ressaltar a importância da escolha mais adequada do diagnóstico para validar o quadro alérgico e evitar a exposição da criança e de seus familiares à restrição alimentar em

casos de falso positivo. É muito importante que o diagnóstico da APLV seja feito de maneira criteriosa, visto que uma restrição alimentar sem acompanhamento profissional especializado pode submeter a criança a risco nutricional e repercutir no crescimento pômbero-estatural e no desenvolvimento. Além disso, a eliminação do leite de vaca da dieta não previne reações graves após ingestão acidental do alimento. Por estas razões, terapias alternativas para a dieta de exclusão estão sendo extensamente abordadas, como o tratamento de dessensibilização. Uma grande quantidade de estudos tem demonstrado a indução bem-sucedida de dessensibilização por imunoterapia oral (BURKS et al., 2018).

Embora as questões relativas à segurança dos tratamentos e à falta de padronização nos protocolos ainda desencorajam muitos pacientes, pais e médicos, a imunoterapia oral oferece melhoria substancial na qualidade de vida dos pacientes, por considerar a redução significativa do risco de reações severas em situações de exposição acidental ao leite de vaca (CAVENAGHI et al., 2013). Uma quantidade significativa de pesquisa tem sido dirigida a várias formas de imunoterapia alimentar, incluindo oral, sublingual e epicutânea (BURKS et al., 2018).

Segundo Burks et al. (2018), vale ressaltar que, embora a imunoterapia oral tenha mostrado maior promessa de eficácia em termos da quantidade de proteína que pode ser ingerida, essa técnica também demonstrou menor tolerabilidade e um perfil de segurança menos favorável em comparação com a imunoterapia epicutânea. Entretanto, conforme García et al. (2012), a dessensibilização gera resultados favoráveis no tratamento de crianças com APLV, visto que cerca de 80% das crianças tratadas conseguem adquirir tolerância parcial ou total ao leite de vaca.

Há muita informação incorreta e condutas médicas discutíveis nessa área, sendo o tratamento e a prevenção da alergia alimentar os maiores desafios do ponto de vista da saúde pública e para as comunidades médica e científica. Por isso, certifica-se a necessidade de determinar métodos precisos para confirmar ou excluir o diagnóstico. A importância de um diagnóstico preciso impacta na qualidade do tratamento para a APLV que uma criança pode ter e como ela se beneficia disso. A parte fundamental disso tudo é garantir qualidade de vida e opções de alimentação adequadas.

Apesar de a alergia ser uma enfermidade temporária para a grande maioria dos pacientes e a APLV possuir bom prognóstico (cerca de 80% das crianças melhoram a partir dos dois anos de vida), ainda assim o aumento expressivo da prevalência desse agravo impacta de forma negativa na qualidade de vida tanto do paciente quanto dos familiares (LINHARES, 2015). Fatores como o uso de fórmulas alimentares hipoalergênicas, a incerteza da cura e a relativa

demora na melhoria dos sintomas podem favorecer uma visão negativa relacionada a esse agravo, tornando o problema uma questão de saúde pública a se enfrentar (DUNCAN, 2012).

2.1.4 O tratamento da APLV

A base do tratamento da APLV consiste na exclusão de leite de vaca e seus derivados, além de produtos e preparações que o contenham (BLACK et al., 2002; PINTO, 2013). O sucesso do tratamento acontece quando há adequado monitoramento do estado nutricional e contínuo processo de orientação de pais e cuidadores. A APLV, na maioria das vezes, tem um tempo limitado e a tolerância ao alimento deve ser periodicamente testada, com exceção a casos de anafilaxia com presença de anticorpos específicos das proteínas do LV (SOLÉ et al., 2012).

Segundo Solé et al. (2012), o diagnóstico da APLV é estruturado com base em quatro pontos: “– anamnese e exame físico; – dieta de restrição; – testes para detecção de IgE específica (*in vivo* e *in vitro*); – teste de provocação oral”. Ainda assim, poderão ser necessários exames complementares como testes cutâneos e IgEs séricas específicas. A conduta de diagnóstico é a dieta de exclusão do leite de vaca e derivados por pelo menos duas semanas antes da realização do teste de provocação oral.

Com o diagnóstico firmado, a recomendação é a exclusão completa, mantida oferta de fórmula definida conforme reação do paciente ao TPO e reavaliações periódicas a cada seis ou 12 meses a depender de cada caso (SOLÉ et al., 2012). Diante do contexto e dos consensos aos cuidados das crianças com APLV, o Ministério da Saúde preconizou o uso de fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas. Essas fórmulas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade que apresentam história clínica sugestiva e resultados positivos no TPO (CONITEC/MS, 2014). No documento de recomendação de fórmulas do MS, o TPO deve ser compatível com a APLV ou com a reação alérgica generalizada relevante em um ou mais órgãos, ocorrida imediatamente ou em até duas horas após a ingestão de alimentos contendo proteína do leite de vaca (CONITEC/MS, 2014).

Em todas as consultas nutricionais, deve ser realizada a avaliação do estado nutricional da criança com o objetivo de planejar e adequar a ingestão alimentar a suas necessidades nutricionais, com o propósito de evitar desnutrição, comprometimento estatural e carências nutricionais específicas. Desse modo, as fórmulas infantis podem ser indicadas (SOLÉ et al., 2012). Fatores como a idade da criança, a segurança, a eficiência, o comprometimento do estado

nutricional e as manifestações clínicas, incluindo a gravidade, fazem parte dos consensos recentes ao considerar a escolha da fórmula (SOLÉ et al., 2012).

Estruturar normativas, nos serviços prestados aos usuários com alergia, é organizar o serviço para um olhar personalizado. As normas visam definir diretrizes, requisitos e especificações ou características necessárias que profissionalmente favorecem o convívio de maneira harmoniosa e transparente e qualificam os serviços prestados à comunidade.

É necessário considerar, além de aspectos morais e éticos, os fatores econômicos para propor a utilização de rotinas, fluxos, tecnologias, insumos e medicamentos. Essa ação é fundamental para instituir o processo de planejamento que possibilite a normatização e/ou análise da estruturação de programas e protocolos já existentes.

Estimular o aleitamento materno deve ser o primeiro passo nessa estruturação de protocolos, pois é a partir dessa proposta que a alergia à proteína do leite da vaca irá se apresentar. Diante do contexto de aparecimento de reações alérgicas ao leite materno, outras condutas poderão ser tomadas de acordo com a realidade de cada contexto de saúde pública.

2.2 O ALEITAMENTO MATERNO COMO FATOR DE PROTEÇÃO A APLV

O alimento ideal, com comprovadas evidências de suas vantagens na literatura, é o leite materno, especialmente se há oferta nos primeiros anos de vida (GARCIA et al., 2018). Os dois primeiros anos de vida têm como importante característica o crescimento e o desenvolvimento infantil acelerados, por meio de influências genéticas, psicológicas e ambientais. Por isso, a nutrição cumpre um papel fundamental na saúde da criança, promovendo o auge do seu potencial ao máximo (GARCIA et al., 2012).

O aleitamento materno é uma excelente fonte nutricional e imunológica e é a forma mais natural e completa de alimentação para o recém-nascido, além de promover saúde mental, psíquica e física da mãe e do bebê. Tal ato promove o vínculo, a proteção, o afeto, bem como a nutrição da criança contra enfermidades e a redução de morbimortalidade infantil (GARCIA et al., 2012).

No Brasil, entre os anos de 1995 e 2008, ocorreu um aumento na prevalência do aleitamento materno, como consta no estudo de Silva et al. (2020, p.3). No entanto, mesmo com este aumento, ainda é baixo o número de regiões nas quais mais de 50% dos lactentes recebem aleitamento materno exclusivo até os seis meses de vida. Consta também no estudo que apenas

35% dos lactentes menores de quatro meses estão em amamentação exclusiva (SILVA et al., 2020).

A promoção do aleitamento materno exclusivo é considerada uma das estratégias de saúde de maior custo benefício. O leite materno atende de maneira adequada às necessidades nutricionais de micro e macronutrientes, assim como ao aporte calórico e de água, conforme o recomendado para o crescimento e o desenvolvimento saudável da criança (GARCIA et al., 2012). A falta da amamentação está associada à introdução de alimentação complementar inadequada e pode levar ao aumento dos riscos de doenças crônicas, como obesidade e dislipidemias, de acordo com a OMS e o MS (GARCIA et al., 2012).

A alimentação inadequada nos primeiros meses de vida também gera impacto duradouro. O resultado pode ser fraco desempenho escolar, baixa produtividade e prejuízo ao desenvolvimento intelectual e social (GARCIA et al., 2012; PEREIRA-SANTOS et al., 2017). A metanálise de Pereira-Santos et al. (2017, p.75) apresenta estudo de coorte brasileiro, sobre desempenho escolar e inteligência, constatando que, quanto mais duradouro for o período de aleitamento materno, maiores são os níveis de inteligência e melhor é a renda média na vida adulta aos 30 anos de idade.

Mundialmente, constantes ações e políticas de saúde têm sido estabelecidas com o intuito de promover, proteger e apoiar o aleitamento materno e a alimentação saudável na infância. A exemplo, podem ser citadas a Estratégia Global para Alimentação de Lactentes e Crianças de Primeira Infância (WHO, 2003) e a Iniciativa Hospital Amigo da Criança com a elaboração dos Dez Passos para o Sucesso do Aleitamento Materno (WHO, 2009).

Os componentes do leite humano aumentam naturalmente a defesa do bebê e promovem maturação do sistema imunológico. O colostro do leite materno é responsável por noventa por cento da produção de anticorpos, o que promove proteção da mucosa do bebê até cerca de 06 meses (JONEJA et al., 2012). A temática dos benefícios do aleitamento materno, tanto para a criança como para a mãe, tem fortes evidências científicas, porque é muito estudada. Segundo Ferreira (2019), as crianças amamentadas têm menor ocorrência de doenças infecciosas, alérgicas e crônicas como diabetes, obesidade e hipercolesterolemia, ou mesmo doenças malignas e diminuição do risco de Síndrome de morte súbita, conforme corroboram pesquisas recentes. Pereira-Santos et al. (2017) apresenta uma redução em 26% na chance de sobrepeso/obesidade e ação do fator proteção para diabetes tipo 2, quando a criança é amamentada.

Ferreira, (2019) também aponta os benefícios da amamentação aos lactentes, tanto momentâneos quanto futuros, no que se refere a redução da incidência e da gravidade de doenças infecciosas, tais como gastroenterites, bronquiolites, otites médias agudas, doenças alérgicas como a asma e o eczema atópico, além de doença celíaca e doença inflamatória intestinal. Em Rego (2001), evidencia-se na literatura que o aleitamento materno tem efeito direto na maturação e ativação da resposta imunológica do bebê com consequências imediatas e duradouras. Essa evidência corrobora o estudo de metanálise que indica que o leite humano possui um peptídeo natural com atividade antimicrobiana e anti-inflamatória com estímulo à proliferação celular (SIQUEIRA et al., 2020).

Outros estudos afirmam ainda que as crianças alimentadas exclusivamente com leite materno, pelo menos até os três meses de vida, apresentam um melhor desenvolvimento psicomotor. Outra relevância do aleitamento materno exclusivo é o tempo de duração indiretamente relacionado à probabilidade de desenvolvimento de leucemia e doenças cardiovasculares durante a infância. Quanto maior for a duração do tempo de amamentação, menor é a probabilidade de haver desenvolvimento de doenças, bem como melhor será o desenvolvimento físico e cognitivo da criança (FERREIRA, 2019).

Outrossim, os benefícios se estendem às mães. Há evidências, em estudos já mencionados, de que o aleitamento materno exclusivo reduz os fatores de risco cardiovasculares também para elas, assim como a probabilidade de desenvolver neoplasias do ovário e da mama (FERREIRA, 2019). Os estudos também apontam fatores benéficos do aleitamento às mães na promoção precoce da involução uterina e na diminuição do quadro de hemorragia pós-parto. Além disso, o aleitamento também pode ajudar as mães na redução da possibilidade de depressão pós-parto, na diminuição da probabilidade de gravidez precoce, quando há amamentação exclusiva, e em maior rapidez na recuperação do peso (FERREIRA, 2019).

Todavia, mesmo com as recomendações e as vantagens do leite humano, as taxas de aleitamento materno exclusivo estão abaixo do desejável. Conforme dados da OMS, apenas 44% das crianças iniciam a amamentação na primeira hora de vida, cerca de 40% são amamentadas exclusivamente até os seis meses e até os dois anos somente 45% são amamentadas (WHO, 2018). No estudo de Gaspar et al. (2015) são descritas algumas razões reportadas pelas mães para o abandono do aleitamento materno, como a sensação de que o seu próprio leite era insuficiente para o lactente (47%); por dificuldade na amamentação associado

a dor, fissuras, mastite e ou recusa do lactente em mamar (34%); relacionado a perda ponderal do lactente enquanto mamava (11%); e nos casos de regresso à atividade laboral (9%).

Bortolini et al. (2013) apresentam em seu estudo o mesmo problema: as condutas recomendadas para a alimentação saudável na infância não foram totalmente adotadas pelas mães e/ou cuidadores. Estes estudos apontam para o consumo de leite materno associado a outros leites e o elevado consumo de outros leites que não o da mãe (BORTOLINI et al., 2013), bem como a introdução da alimentação complementar de maneira inadequada (GARCIA et al., 2012).

Souza (2015) indica, em seu estudo, como fatores da interrupção precoce do aleitamento materno, uma nova gravidez (32,9%), a produção insuficiente de leite (24,4%) e o auto desmame (24,4%). O estudo também aponta, como método adotado pela mãe para interromper a amamentação, a introdução de leite em pó. A baixa escolaridade materna e o baixo status socioeconômico são outros fatores destacados como causa do desmame precoce e da introdução do leite de vaca na alimentação de crianças menores de um ano de vida (WIJNDAELE et al., 2009).

A substituição do leite materno pelo leite de vaca antes dos seis meses de idade contribui para elevar a probabilidade de reações alérgicas nesta faixa etária (GIAMPIETRO et al., 2001). Isso corrobora o estudo de Santos et al. (2019) que afirma que o desmame adiantado e a iniciação precoce do leite de vaca na alimentação infantil são fatores que contribuem para o aumento no índice de APLV (SANTOS et al., 2019).

De acordo com o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar (SOLÉ et al., 2018a), as evidências apontando intervenções capazes de minimizar o aparecimento de doenças alérgicas são baixas e o aleitamento materno exclusivo (AME) é a única medida com potencial favorável para a redução das chances de surgimento das alergias. O estudo também aponta as características e a complexidade do trato gastrointestinal e a relação da alimentação como fator de influência na definição da microbiota intestinal do lactente. Dentre as funções da microbiota, está a imunológica, outro ponto importante da associação de risco elevado para APLV em virtude do desmame precoce.

Considerar as afirmações anteriores é importante para que seja dada atenção ao contexto cultural no qual as crianças estão inseridas, o qual incentiva hábitos alimentares que as predispõem à APLV. O ambiente no qual as crianças estão se desenvolvendo influencia os alimentos que elas consomem e que podem ter relação com o desenvolvimento de alergia alimentar. Portanto, é necessário que haja acompanhamento e incentivo ao aleitamento materno

durante o período de amamentação. Isso se justifica por todos os consideráveis benefícios do leite materno apresentados nos estudos.

2.2.1 A importância do ambiente alimentar para o crescimento e desenvolvimento

A prática da amamentação sofre influência do comportamento da sociedade, o que a configura como objeto de interesse de diferentes atores e grupos sociais ao longo do tempo. Esse se torna um contexto oportuno para auferir lucros de toda espécie, mas nem sempre interligados à saúde (ALMEIDA; NOVAK, 2004). Culturalmente, o homem passou a domesticar os animais para fornecimento de leite para o seu consumo. Entre os animais domesticados, estão a vaca, a búfala, a ovelha, a cabra e a camela, que ainda são mantidas para a produção de leite para o consumo humano em todo o mundo.

Contudo, a história da amamentação está entrelaçada à realidade social que a circunda, articulando o ato de amamentar e desmamar, e a saúde e a doença, associados em todos os momentos a variáveis econômicas e sociais (ALMEIDA; NOVAK, 2004). A cada momento contextualizado, o ser humano foi levado a construir rotas alternativas para responder à demanda das mulheres que, por opção ou imposição, trilharam o caminho do desmame precoce.

A prática do aleitamento apropriado no Brasil já passou por momentos de diminuição gradativa, parte em virtude da crescente inserção da mulher no mercado de trabalho e parte por questões externas à vida social. Na década de 70, os índices de desmame no Brasil sofreram aumentos significativos que contribuíram para o aumento da mortalidade infantil. Na época, a propaganda das indústrias estava com grande foco no estímulo ao consumo de leite artificial. Além disso, o uso indiscriminado do leite artificial foi feito com forte posicionamento das mães que alegavam a produção de “leite fraco” ou “insuficiente” (ABRÃO, 2006).

Nesta mesma década, com o fim do milagre econômico, houve piora das condições de vida, tal como queda no salário real e conseqüente aumento na taxa de mortalidade infantil, que era de 118 para 181 por mil nascidos vivos com menos de cinco anos. Constatou-se, no Estado de São Paulo, que, a cada mil crianças nascidas vivas, 83 morriam antes de completar o primeiro ano de vida (ZUTIN, 2012).

Ainda na década de 70, porém mais ao fim, os estudos e pesquisas estimularam a retomada dos movimentos sociais em prol do aleitamento materno como estratégia de busca de uma nutrição adequada para conseqüente redução da mortalidade infantil. Deve-se salientar a necessidade de certificar em estudos que é inegável a importância do aleitamento materno na

nutrição das crianças, de modo que mantenham o crescimento dentro da normalidade (MARQUES et al., 2004).

Naquela época, as ações políticas governamentais na área materno-infantil eram realizadas pelo Instituto Nacional de Assistência e Previdência Social, com forte ênfase no modelo assistencial curativo e hospitalocêntrico (ZUTIN 2012). Já em 1979, observa-se a preocupação quanto às consequências do desmame precoce e do elevado índice de mortalidade infantil e, assim, é assinada a Declaração da OMS sobre nutrição infantil. (BOSI & MACHADO, 2005).

As principais consequências para as crianças em decorrência do desmame precoce são as infecções respiratórias, as diarreias, o desenvolvimento de doenças alérgicas, sendo esses fatores com maior prevalência em crianças não amamentadas. (ABRÃO, 2006). A disseminação de informações e acesso à saúde, o aleitamento materno e a reidratação oral colaboraram para a redução da mortalidade de crianças no primeiro ano de vida, o que se deu em razão da mudança comportamental, principalmente em relação a alimentação decorrentes de programas educativos (LINHARES, 2015).

No entanto, as rápidas mudanças, tanto no contexto social quanto no econômico, contribuem para dificultar a manutenção de uma alimentação adequada. O crescimento das cidades, populacional e territorialmente, resulta em mais famílias que necessitam de trabalho, muitas vezes informais, rendimento incerto e pouco ou nenhum dos benefícios legais de proteção à maternidade (OMS, 2003).

O estilo de vida e a inserção da mulher no mercado de trabalho nos tempos atuais têm promovido a antecipação da introdução alimentar e/ou introdução de outras fontes lácteas. Pode-se entender que um dos fatores sociais que fizeram com que as mulheres precisassem interromper a amamentação foi a jornada de trabalho, a ausência de benefícios legais de proteção à maternidade, entre outros (OMS, 2003). Siqueira et al. (2020), apresenta em seu estudo a constatação do aumento na prevalência das doenças alérgicas nas últimas décadas e a associação com a mudanças nas condições e hábitos de vida, dentre outros fatores. Nesse sentido, houve a necessidade de buscar substitutos para o leite materno, o que levou à introdução de substitutos na amamentação, gerando o risco da introdução de leite em pó e o desencadeamento de reação alérgica pelo contato precoce de proteínas presentes nesse tipo de leite (ALMEIDA; NOVAK, 2004).

A Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde traz dados que refletem o hábito alimentar nos primeiros meses de vida, em que o consumo de leite não materno foi verificado em 40,1%

das crianças menores de 6 meses e 77,1% das crianças de 6 a 12 meses; sendo que 62,4% e 74,6% dessas crianças, respectivamente, consumiram leite de vaca, o que não é recomendado no primeiro ano de vida (BORTOLINI et al., 2013). O grande desafio, frente a este cenário, é a oferta nutricional adequada para a faixa etária, promovendo o desenvolvimento esperado e respeitando as possíveis demandas com restrições.

A preocupação passa a ser então a produção de fórmulas infantis que possam aproximar da semelhança do valor nutricional do leite humano como alternativa de oferta às crianças que não são amamentadas por leite materno. Ainda que se fabrique fórmulas artificiais em busca de semelhança ao leite materno, a verdade é que este é um alimento único, muito completo e a composição na íntegra ainda não é totalmente conhecida. Portanto, não é viável a reprodução de um leite artificial possuindo os efeitos e benefícios do leite materno no organismo (CARDOSO, 2006 apud FERREIRA, 2019).

Contudo, o aleitamento artificial, por sua composição, é a alimentação alternativa mais segura comparada à oferta de um leite de outra fonte animal. Essas fórmulas suprem as necessidades nutricionais da criança quando a mãe não amamenta, seja por opção ou por outras circunstâncias extremas que não a possibilitam fazer e se estabelece a fórmula artificial como alimentação da criança (FERREIRA, 2019).

A partir do olhar científico, a amamentação pode promover vantagens para a criança, a mulher, a família e o Estado, o que se comprova tanto pela análise das propriedades biológicas do leite materno quanto pelas questões de cunho econômico que impactam a família e o Estado. Em análise da vertente econômica, estudos apontam que o ato de amamentar tem um grande benefício, pois não implica custos associados, contrário aos substitutos do leite materno (FERREIRA, 2019).

Entretanto, nota-se ainda uma constante tendência latente ao desmame precoce, mesmo que as vantagens sejam apresentadas de forma contundentes. Tal tendência ao desmame precoce é a mesma que leva à introdução precoce do leite de vaca, o que ocasiona consequências como a alergia. É fundamental entender o que acontece nesse processo com um tempo, considerando as diferenças na digestibilidade.

2.2.2 A composição do leite de vaca e a diferença na digestibilidade

A principal causa de alergia alimentar em crianças na fase de lactação aos quatro anos de idade é o leite de vaca, em diversos países com hábitos alimentares ocidentais. O aumento

da probabilidade de reações alérgicas nesta faixa etária está associado à substituição do leite materno pelo leite de vaca antes de completados os seis meses de vida (GIAMPIETRO et al., 2001).

A composição do leite materno é fonte de fatores bioativos como hormônios e fatores de crescimento que interferem no crescimento, na diferenciação e na maturação funcional de órgãos específicos (BALABAN, 2004) e, assim como, os fatores bioativos, os anticorpos IgA secretoras e os fatores anti-inflamatórios, são capazes de proteger a criança contra infecções caracterizando-se como o alimento mais adequado para a criança no primeiro ano de vida, dadas as propriedades imunológicas (SIQUEIRA et al., 2020).

Ademais, a composição do leite materno também possui caseínas capazes de formar micelas pequenas e leves. No leite de vaca *in natura*, existem vários tipos de caseínas, em quantidade superior ao do leite humano (LH), que geram a formação de coágulos no intestino do lactente e dificultam a digestão (VALDÉS et al., 1996). Outra característica relevante é que no LH há abundante presença de alfa-lactoalbumina comparada ao LV, pela maior presença da proteína beta-lactoglobulina (VALDÉS et al., 1996).

Ainda, o LH possui lactoferrina, que favorece a absorção de ferro e lisozima, a qual exerce função imunológica de hidrolisar a parede celular de algumas bactérias, além de executar atividade anti-inflamatória. Todavia, estas proteínas não são encontradas no leite de vaca e o corpo humano não apresenta estrutura fisiológica para caracterizar o hábito de ingestão do leite de vaca *in natura* (VALDÉS et al., 1996). Quanto às características de composição de aminoácidos, o LV não possui taurina, um aminoácido essencial para situações de prematuridade que possui grande quantidade de aminoácidos fenilalanina e tirosina, os quais recém-nascidos não têm capacidade enzimática adequada para metabolizar (VALDÉS et al., 1996).

Em análise da composição de minerais, segundo Valdés et al. (1996), o ferro no leite de vaca possui concentração maior, porém absorção mínima (menos de 10%) comparado a absorção em torno de 50% da quantidade de ferro no leite materno. Análise similar se aplica ao cálcio que no LH tem níveis menores, porém absorção maior. O quadro abaixo apresenta uma comparação entre os leites, ressaltando a importância do leite materno.

Quadro 4: Componentes do leite humano e a comparação com leite animal e artificial.

| | Leite Materno | Leite Animal | Leite Artificial |
|-------------------------------|---|---|---|
| Proteínas | Quantidade adequada e fácil de digerir. | Excesso, difícil de digerir. | Parcialmente modificadas. |
| Lipídeos | Suficiente em ácidos graxos essenciais, lípase para digestão. | Deficiente em ácidos graxos essenciais, não apresenta lípase. | Deficiente em ácidos graxos essenciais, não apresenta lípase. |
| Vitaminas | Suficiente. | Deficiente de A e C. | Vitaminas adicionadas. |
| Minerais | Quantidade adequada. | Excesso. | Parcialmente correto. |
| Ferro | Pouca quantidade, boa absorção. | Pouca quantidade, má absorção. | Adicionado, má absorção. |
| Água | Suficiente. | Precisa de mais. | Pode precisar de mais. |
| Propriedades anti-infecciosas | Presente. | Ausente. | Ausente. |
| Fatores de Crescimento | Presente. | Ausente. | Ausente. |

Fonte: OMS/CDR/93.6 (1997)

As diferenças listadas acima na comparação entre LH e LV confirmam a grande importância do estímulo ao aleitamento materno e do cuidado em sua substituição por qualquer fator limitante da ingestão do leite da própria mãe. O leite humano é importante, pois a necessidade de micronutrientes para o recém-nascido é maior comparada às crianças e até mesmo aos adultos, devido ao rápido crescimento corporal que está relacionado ao alto nível de atividade metabólica (MORGANO et al., 2005). Além disso, sua ingestão pode diminuir o risco de diarreias agudas e persistentes, septicemia neonatal, entre outros, além de reduzir a taxa de mortalidade infantil (REGO, 2001).

Por um olhar que vai além das características químicas do LH, o ato de amamentar não se limita aos aspectos estritos da biologia humana, envolve aspectos comportamentais na relação mãe e filho e também na formação do hábito alimentar do bebê. Segundo Baladan (2004), essa relação positiva entre pais e filhos no período de amamentação favorece a fase de transição alimentar de forma mais tranquila, com influência dos pais nas preferências alimentares, na contribuição na adoção de hábitos alimentares mais saudáveis e na fixação dos padrões alimentares.

Tais dados mostram que a amamentação é um processo complexo e de extrema importância em seu aspecto biológico, com repercussão durante anos na vida dos indivíduos. Do mesmo modo, a amamentação também sofre influências do contexto e do meio cultural no qual mãe e bebê estão inseridos, o que pode impactar significativamente no papel da mulher na sociedade e no modo como o processo de amamentação se caracteriza. Os impactos também estão relacionados à escolha pelo uso de fórmulas em substituição ao leite materno quando há impossibilidade da oferta desse.

2.2.3 A substituição de fórmula infantil na impossibilidade do aleitamento materno

Na impossibilidade do aleitamento materno, é preconizada como alternativa a prescrição de FIE adaptadas para os bebês com necessidades mais específicas e, no caso das crianças com APLV, com característica hipoalergênica (GARCIA et al., 2018). Conforme a Academia Americana de Pediatria, a classificação de fórmula hipoalergênica se dá pela condição desta não causar reação alérgica em até 90% das crianças com APLV, comprovação realizada por testes de provocação duplo-cego, controlados com placebo, em estudos prospectivos e randomizados e classificados de acordo com o grau de hidrólise de proteínas (GARCIA et al., 2018).

As fórmulas infantis mais frequentemente utilizadas em lactentes alérgicos ao leite de vaca consistem em hidrolisados (quando a proteína é fragmentada para evitar reações alérgicas) de caseína e de soro de leite ou fórmula de proteína de soja. Há ainda as fórmulas isentas de lactose e com 100% de aminoácidos livres. Todas são acrescidas de ferro e vitaminas e possuem maiores concentrações de nutrientes (SILVESTRE et al., 2019).

As fórmulas à base de leite de vaca extensamente hidrolisada (FEH) são bem eficazes (97%), porém, em casos graves resistentes ao tratamento com FEH ou em pacientes com alergias alimentares múltiplas, são necessárias FAA. Como terceira opção, a fórmula láctea à base de soja é indicada para lactentes com mais de 6 meses e com APLV IgE mediada (SILVESTRE et al., 2019).

As opções de fórmulas infantis especiais durante a dieta de exclusão na APLV são citadas abaixo (quadro 5):

Quadro 5 – Fórmulas infantis especiais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca

| Fórmula | Nome comercial | Conteúdo | Indicação |
|------------------------------------|--|--|--|
| À base de aminoácidos livres | - Neocate® - Alfamino® - Puramino® | Composta por apenas aminoácidos. Única considerada não alergênica. | - Crianças com persistência dos sintomas no uso de fórmula extensamente hidrolisada - Intenso comprometimento da condição nutricional - Dermatite atópica grave e APLV - Sintomas durante aleitamento materno exclusivo, apesar da dieta de restrição materna - Restrições múltiplas - Síndrome de enterocolite induzida por proteína alimentar (FPIES) com baixo ganho de peso |
| Extensamente hidrolisada | - Pregomim pepti® - Aptamil pepti® - Alfaré® - Althéra® | Composta por peptídeos e aminoácidos (Provenientes da hidrólise enzimática e/ou térmica ou por ultra filtração). | Primeira opção em casos mediados e não mediados por IgE, salvo as indicações para uso da fórmula de aminoácidos como primeira opção. |
| À base de proteína isolada de soja | - NAN soy® - Aptamil soy® | Proteína isolada de soja | - Casos IgE mediados - Crianças maiores de 6 meses - Ou na impossibilidade da oferta das outras duas fórmulas. |

Fonte: Adaptado de Solé et al., Meyer et al. (2018b)

Importante ressaltar o aspecto financeiro das FAA, haja vista que cada frasco (lata) desses alimentos especiais custa em média R\$ 200,00 (duzentos reais). Com uma demanda mensal que varia em torno de vinte latas, soma-se um valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) mensais com gasto na aquisição desses alimentos especiais.

A indicação dessas fórmulas também ocorre, em especial, nos casos de sintomas graves, como desnutrição proteico-energética moderada ou grave com descompensação metabólica (desidratação, acidose), sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave e generalizada, hipoproteinemia e comprometimento no crescimento, independentemente da faixa etária. Assim que houver estabilização clínica, deve ser realizada a transição para FEH ou, conforme o tipo clínico, FS. Ao iniciar o uso das fórmulas, em até três semanas, espera-se a remissão dos sintomas relacionados à APLV. Então, as fórmulas prescritas devem ser ofertadas por mais 15 dias para certificar que não surjam sintomas e não haja necessidade de mudança, ou a situação contrária, a necessidade de prescrição de outra fórmula adequada

(BRASIL, 2014). Em caso de situações que os sintomas persistam após aproximadamente 15 dias de uso de FAA, o diagnóstico de APLV deve ser desconsiderado, o uso de FAA deve ser interrompido e a criança deve ser encaminhada ao gastroenterologista.

Garantir o acesso a FIE é fundamental para assegurar de maneira satisfatória as necessidades nutricionais dos pacientes com APLV. Contudo, devido ao alto custo, essas fórmulas tornam-se inacessíveis a grande parte da população brasileira, principalmente quando recomendada em tratamentos prolongados (AGUIAR et al., 2013; CORRÊA, 2017).

Em virtude do grande número de fórmulas nutricionais colocadas à disposição, há de se considerar a necessidade de racionalizar a oferta de fórmulas nutricionais especiais pelos Municípios. Alguns critérios, como a indústria farmacêutica e as recomendações de condutas clínicas de reconhecimento internacional, além da devida aprovação e do registro dos produtos no País pelos órgãos competentes, estabelecerão a escolha.

Assim, pressupõe-se a necessidade de oferecer aos usuários, de forma regular e contínua, um elenco de FIE definidos de acordo com rigorosos critérios técnicos e científicos, estudos de medicina baseados em evidências clínicas, para o atendimento das necessidades nutricionais mais prevalentes ou de maior demanda. Visto a importância do aleitamento materno, a gama de fatores que favorecem o desmame precoce, mas também as alergias alimentares presente nos primeiros meses de vida, percebe-se o quão significativo é o cuidado com a saúde infantil e a criação de legislações que o respaldem. Assim, é importante compreender toda a trajetória do direito e dos cuidados com a saúde e nutrição no SUS para verificar o que é realmente pode ser oferecido pelo serviço público no Brasil.

2.3. A AGENDA DA APLV NO SUS

A trajetória da alimentação e da nutrição se iniciou na década de 30. Esse processo se deu com a implementação de algumas propostas inovadoras frente a diversidade, amplitude e complexidade dos cenários que compõem o estudo e descrição da história da alimentação e nutrição em nosso país.

Em 1933, o médico, sociólogo, geógrafo e político pernambucano Josué de Castro promoveu um inquérito sobre “as condições de vida das classes operárias” com o patrocínio do Departamento de Saúde Pública de Pernambuco. O estudo constatou a ocorrência de *déficit* calórico e de nutrientes e promoveu outro estudo aprofundado no ano de 1935 com o apoio do Departamento Nacional de Saúde Pública. Os resultados motivaram o desenvolvimento de novas pesquisas acerca da situação alimentar e exibiram um novo quadro contextual e

conceitual, incluindo informações sobre regiões, integrando condicionamentos sócio-políticos, de natureza e cultura para pensar criticamente a realidade alimentar e nutricional brasileira (ARRUDA e ARRUDA, 2007).

Em agosto de 1940, ocorreu outro fato marcante, a criação do Serviço de Alimentação de Previdência Social (SAPS), pelo Decreto-Lei nº2478, com a ampliação das ações voltadas ao trabalhador. O Decreto-Lei apontava a importância de dispor de instalações e condições para a alimentação adequada dos trabalhadores, alimentos a preços acessíveis, capacitação pessoal para as atividades de nutrição e promoção da educação alimentar de forma ampla, com a finalidade de atingir a estrutura familiar dos operários. O SAPS foi extinto em 1967, mas durante a sua vigência, outras duas frentes surgiram na década de 40. Dentre elas, a Comissão Nacional de Alimentação (CNA) foi criada e deu início às primeiras ações para elaboração de uma política nacional de alimentação. O órgão foi extinto em 1972, após a criação do Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição (INAN) (JAIME et al., 2018).

Ainda na década de 40, foi elaborada a Declaração Universal dos Direitos Humanos, outro marco importante relacionado à proteção dos interesses e carências de direitos fundamentais. Este marco legal favorece a promoção da realização do Direito Humano à Alimentação Adequada (DHAA), no Brasil, como uma obrigação do Estado responsabilidade de todos nós (BURITY et al., 2010). O DHAA é o direito a alimentos seguros e saudáveis, em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, sendo o acesso a esses um direito inerente a todas as pessoas de forma regular, permanente e sem restrição, e disponibilizados de forma direta ou através de benefícios financeiros. Essa ação visa promover a vida livre do medo e em condições dignas (SCHIEFERDECKER et al., 2014). As políticas públicas vêm para garantir o DHAA àqueles indivíduos com necessidades alimentares especiais, seja pelas vias normais ou alternativas, e está relacionado com os casos das crianças alérgicas com demandas de fórmulas especiais.

O INAN, como autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, elaborou o I Programa Nacional de Alimentação e Nutrição instituído pelo Decreto-Lei nº72.034 em março de 1973, que permaneceu vigente até 1974, mas foi interrompido em virtude das transgressões normativas e operativas constatadas pelas auditorias procedidas no Instituto (ARRUDA e ARRUDA, 2007). Quatro anos depois da criação do INAN, foi proposta a construção de um Sistema de Informações para a Vigilância Alimentar e Nutricional com ações voltadas ao direcionamento do diagnóstico e o tratamento da desnutrição infantil, porém sem êxito a nível nacional.

O olhar mais preciso para essa temática se iniciou com a 1ª Conferência Nacional de Alimentação e Nutrição, realizada em 1986, como desdobramento e em seguimento imediato da 8ª Conferência Nacional de Saúde. Em 1988, o protagonismo da Constituição Federal Brasileira foi fundamento inspirador dos dispositivos legais relativos ao SUS e reconheceu “a saúde como um direito de todos e dever do Estado” (BRASIL, 1998, p.02). A proposta do SUS é a interdisciplinaridade das ações para garantir às pessoas as condições de bem-estar físico, mental e social, além de fornecer serviços de saúde descentralizados, envolvendo a atuação da comunidade para a tomada de decisões do sistema (JAIME et al., 2013).

Segundo Medeiros (2013), o SUS é caracterizado como um conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações. A manutenção é feita pelo poder público e o sistema é considerado um dos principais avanços em relação ao desenvolvimento de políticas públicas do Estado de caráter universalista (MACHADO, 2008 apud SILVESTRE et al., 2019). Ao se pensar na articulação das políticas e programas de interesse para a saúde, compete à direção nacional do SUS formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição; a nível estadual compete coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de alimentação e nutrição de acordo com os princípios e normas do SUS (BRASIL, 1990).

A trajetória dessas experiências e construções político-sociais contribuíram para a caracterização da temática da alimentação e nutrição, que prevalecem até então na estrutura do SUS (JAIME et al., 2018). Pode-se afirmar, portanto, que todas essas decisões políticas influenciaram sistematicamente a construção da assistência à APLV em todo o Brasil. Cada nova portaria ou protocolo publicado trouxe avanços no diagnóstico ou tratamento da APLV. A articulação das políticas e programas de interesse para a saúde, a cargo das comissões intersetoriais, descrita no art. 13 da lei 8080/90, é fundamental para a abrangência de atividades em alimentação e nutrição. Ainda inserida na mesma lei, a assistência terapêutica integral, descrita nos artigos 6 e 19-M, prevê a “dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado” (BRASIL, 1990, p.9). Esses protocolos deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo, bem como propor outro procedimento em casos de perda da eficácia ou de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocada por medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha (BRASIL, 1990).

Outro importante decreto de caráter financeiro foi aprovado em 1994, este dispõe sobre as condições e a forma de repasse dos recursos do Orçamento da Seguridade Social à cobertura dos serviços e ações de saúde a serem implementados pelos Estados, Distrito Federal e Municípios. Ainda assim, a década de 90 foi marcada por retrocessos em diversas áreas, como pela fragmentação das políticas sociais. Esse enfraquecimento político e técnico fez com que, no ano de 1997, o INAN fosse extinto.

A extinção do órgão conduziu ao surgimento da Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição (CGPAN) do Departamento de Atenção Básica/Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde (DAB/SAS/MS). Além disso, deve-se destacar uma importante proposição desse período, a elaboração da Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN), iniciada no mesmo ano (ARRUDA e ARRUDA, 2007; JAIME et al., 2018). A CGPAN é responsável por coordenar a implementação da PNAN, que estrutura e fundamenta as ações no campo da alimentação e nutrição, em todas as esferas de atribuição governamental do SUS. A proposta da PNAN é garantir a qualidade dos alimentos colocados para consumo no País, promover as práticas alimentares saudáveis, prevenir e controlar os distúrbios nutricionais, bem como estimular as ações intersetoriais que propiciem o acesso universal aos alimentos (BRASIL, 2008).

No ano de 1999, ocorreu a publicação da Portaria MS nº 710 da PNAN, que integra esforços para a organização e a oferta da atenção nutricional, e tornou-se a pioneira na adoção da realização do DHAA, que tem por objetivo ações de enfrentamento da insegurança alimentar e nutricional da população brasileira. A PNAN é uma declaração do compromisso do Ministério da Saúde com a erradicação dos males relacionados à falta de alimentos e à pobreza, principalmente a desnutrição infantil e materna, e também ao sobrepeso e à obesidade na população adulta. A política também aborda a necessidade de alimentos especiais, ao destacar o conceito de necessidades alimentares conforme alterações metabólicas e fisiológicas, bem como alerta sobre diversas patologias e agravos à saúde, com a finalidade de promover mudanças alimentares. Esta política propõe respeitar, proteger, promover e prover os direitos humanos à saúde e à alimentação e suas diretrizes têm se concretizado em ações organizacionais de incentivo ao cuidado nutricional nos serviços de saúde (BRASIL, 2012; JAIME et al., 2013).

Uma lacuna no tempo ocorreu desde o surgimento da CGPAN e foi necessária a Emenda Constitucional nº 29 de 13 de dezembro de 2000 para assegurar os recursos mínimos ao financiamento das ações e serviços públicos de saúde em todas as três esferas de governo. Já em 2002, com a Resolução nº 316 do Conselho Nacional de Saúde, foram aprovadas as

diretrizes para a aplicação da Emenda citada. Contudo, executar as atribuições a nível estadual requer uma estrutura organizada de serviço que implemente os documentos e contribua para a qualidade na prestação dos serviços aos usuários.

Em quase uma década após a criação da PNAN, um conjunto de marcos políticos e legais no campo da Segurança Alimentar e Nutricional foi aprovado, tendo como destaque a publicação da Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional e a Lei Federal nº 11.346, de 15 de setembro de 2006, que cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, com vistas em assegurar o DHAA e dá outras providências (ALVES e JAIME, 2014). Em virtude dessas leis, os gestores do SUS assumem o compromisso público de enfatizar as necessidades de saúde da população, definindo prioridades a serem articuladas e integradas, também descritas na Portaria nº 399 de 22 de fevereiro de 2006.

A Portaria nº 399 de 22 de fevereiro de 2006, ao definir prioridades a serem articuladas e integradas, aprova as diretrizes operacionais do Pacto pela Saúde que se consolida em três componentes: Pacto pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão (BRASIL, 2006). Em relação ao Pacto pela Vida, diz-se que:

Está constituído por um conjunto de compromissos sanitários, expressos em objetivos de processos e resultados (...) significa uma ação prioritária no campo da saúde que deverá ser executada com foco em resultados e com a explicitação inequívoca dos compromissos orçamentários e financeiros para o alcance desses resultados (BRASIL, 2006).

Além disso, o Pacto em Defesa do SUS prioriza a implementação de um projeto permanente de mobilização social que enfatiza a saúde como direito de todos e o Sistema como universal, público e garantidor desses direitos. O pacto tem ainda como propósito dar subsídios para aumentar recursos orçamentários e financeiros para a saúde a longo prazo. Por fim, o Pacto de Gestão do SUS surge para definir as responsabilidades de cada ente federado e intensificar a gestão compartilhada e solidária do SUS (BRASIL, 2006).

Mesmo com tamanha relevância, somente em 2010, ocorreram movimentações por parte dos entes federativos para qualificar ainda mais a prestação de serviço. Isso se dá em virtude da Emenda Constitucional que altera o art. 6º da Constituição Federal, para introduzir a alimentação como direito social, e da Nota Técnica nº84, que estrutura e qualifica os serviços de saúde pela Coordenação-Geral da Política de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde (CGPAN). A Nota Técnica nº 84/2010-CGPAN/DAB/SAS/MS cita que:

O Sistema Único de Saúde – SUS não dispõe de programa para dispensação de Leites Especiais e Dietas Enterais e não possui legislação ou protocolo específico para esta questão, sendo necessário que o assunto seja avaliado pelas três esferas de gestão do

sistema no sentido de estabelecer políticas que orientem a solução de demandas como esta, a curto, médio e longo prazo. (BRASIL, 2010)

Ainda na citada Nota Técnica, o departamento especializado em alimentação e nutrição do Ministério da Saúde reconhece:

A necessidade de organização de serviços estruturados baseados em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas nos estados e municípios, como passo para consolidação de um fluxo de triagem, diagnóstico, tratamento, dispensação de produtos e acompanhamento destes pacientes pela rede pública de saúde (BRASIL, 2010)

Outro importante marco em saúde no âmbito do SUS foi a publicação, em 28 de abril de 2011, da Lei nº 12.401, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias. Essa lei é um marco no sistema público de saúde brasileiro, pois define critérios e prazos para a incorporação de novas tecnologias ao sistema. A normativa criou a CONITEC, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, e definiu ainda, em seu art. 19-Q, como competência do Ministério da Saúde, com auxílio de Comissão no SUS, “a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica” (BRASIL, 1990, p. 10) e denominou as diretrizes clínicas baseadas em evidências como Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Legalmente, esta Lei direcionou as Políticas públicas sanitárias quanto ao uso dos PCDT como instrumentos de racionalização e baliza do atendimento público, a partir de critérios clínicos e epidemiológicos. Esses instrumentos consolidam importante mecanismo de planejamento logístico e financeiro das ações dos estados e possibilitam estruturar a oferta de ações e serviços de saúde à população com financiamento do Poder Público (SILVEIRA, 2016).

Neste novo contexto de avanço no campo regulatório, a nova versão da PNAN, aprovada em 2011, apresenta como propósito a melhoria das condições de alimentação, nutrição e saúde da população brasileira, mediante promoção de práticas alimentares adequadas e saudáveis, vigilância alimentar e nutricional, e prevenção e cuidado integral dos agravos relacionados à alimentação e nutrição. São pressupostos da PNAN os direitos à saúde e à alimentação, sendo orientada pelos princípios doutrinários e organizativos do SUS, aos quais se somam os princípios: alimentação como elemento de humanização das práticas de saúde; respeito à diversidade e à cultura alimentar; fortalecimento da autonomia dos indivíduos; determinação social e a natureza interdisciplinar e intersetorial da alimentação e nutrição; e Segurança Alimentar e Nutricional com soberania (ALVES e JAIME, 2014).

Conforme citado por Jaime et al. (2013), a notável trajetória da alimentação e nutrição faz com que sejam traçadas pautas prioritárias, dentre outras, melhorias na integração de políticas sociais para públicos específicos com necessidades específicas e as políticas de garantia de direitos e acesso à alimentação adequada. Um olhar para o desmame precoce revela a importante influência das mudanças do hábito e das práticas alimentares. Além disso, reforça a valorização da educação alimentar e nutricional como uma estratégia a ser valorizada nas políticas públicas de saúde e segurança alimentar e nutricional.

Outro ponto também importante é o fornecimento de alimento para dieta especial, contemplado como parte do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. A trajetória segue com o Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011, que dispõe sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, além de dar outras providências. O seu Art. 8º afirma que “o acesso universal, igualitário e ordenado às ações e serviços de saúde se inicia pelas Portas de Entrada do SUS e se completa na rede regionalizada e hierarquizada, de acordo com a complexidade do serviço” (BRASIL, 2011). Isso já era mencionado pela Lei Federal 8080/90, que elucida a alimentação como um dos fatores condicionantes da saúde (art. 3º, caput) e estabelece a vigilância nutricional e orientação alimentar (art. 6º) como atribuições específicas do SUS. Assim sendo, cabe aos Estados formular, avaliar e apoiar as políticas de alimentação e nutrição. Em casos de necessidades de saúde, devem ser instituídas políticas de acordo com os princípios e normas do SUS.

A trajetória específica de incorporação das fórmulas nutricionais e o fornecimento dessas para crianças com APLV se deu inicialmente no âmbito dos Conselhos Nacionais de Secretaria de Saúde (CONASS) e de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), em virtude da alta prevalência desse agravo em crianças menores de 2 anos e da crescente judicialização dirigida contra estados e municípios (BRASIL/CONITEC 2018). A grande preocupação ou o grande foco é a especificidade do fornecimento de fórmulas, uma vez que não havia iniciativa específica para esta finalidade no escopo da PNAN, de 2011, do Ministério da Saúde.

Ainda assim, até o ano de 2012, não existiam padronizações para dispensação de fórmulas dietéticas em âmbito SUS. A estruturação e implantação das ações de Alimentação e Nutrição eram realizadas com base na Política Nacional de Alimentação e Nutrição, competindo ao Município, conforme Art. 6º da Portaria nº 2.349 de 10 de outubro de 2012, o estímulo das ações para a prevenção e controle dos distúrbios nutricionais e de doenças associadas à alimentação. A Portaria também contempla mais algumas competências dos

Secretários Municipais de Saúde, como a implantação e o cumprimento das metas do Pacto pela Saúde que estejam relacionadas à Política Nacional de Alimentação e Nutrição e/ou outras que venham a ser pactuadas na Comissão Intergestores Bipartite – CIB (Portaria nº 2.349/2012, Art. 6º, XII).

Diante do contexto, ainda em 2012, conforme portaria nº 2009, ocorreu a aprovação do regimento interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no SUS. Ao fim do mesmo ano, a Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição – CGPAN/DAB/SAS/MS – solicitou à CONITEC a incorporação de três tipos de fórmulas nutricionais para crianças com APLV: à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos.

Em considerar a necessidade de aprimorar os instrumentos e estratégias que asseguram e ampliam o acesso da população aos serviços de saúde, com a inclusão do acesso aos medicamentos considerando os princípios da Constituição e da organização do SUS, algumas outras ações ocorreram. Dentre elas, o financiamento da assistência farmacêutica, pactuado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) em reunião ocorrida em 28 de fevereiro de 2013 e de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS; e a sanção das portarias nº 1555 e nº 1554, de 30 de julho de 2013.

As Portarias mencionadas acima são relevantes para entendermos a trajetória do surgimento dos programas de assistência nutricional para as crianças com APLV nos Estados e Municípios. A primeira dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico e a segunda, sobre regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS (Portaria 1555 e Portaria 1554). O componente especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, focado na busca por garantias da integralidade do tratamento medicamentoso, a nível ambulatorial, com suas linhas de cuidado pautadas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde (Portaria 1554).

Conforme as diferentes responsabilidades definidas nesta Portaria, o acesso aos medicamentos será garantido mediante a pactuação entre a União, Estados e Distrito Federal e Municípios. As responsabilidades das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal sob os medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica são financiar, adquirir, programar, armazenar, distribuir e dispensar para o tratamento das doenças que este componente contempla (BRASIL, 2013).

Um ano depois, na 28ª reunião da Comissão realizada em 03 de setembro de 2014, o assunto foi apreciado e pautado como relevante. Após deliberação, por unanimidade, decidiu-se pela incorporação das fórmulas nutricionais para necessidades dietoterápicas específicas indicadas para crianças com APLV (BRASIL/CONITEC, 2018). Quando a CONITEC submeteu seu parecer à consulta pública, no período de 30/09/2014 a 30/10/2014, fluxo padrão de incorporação de tecnologias, a incorporação dessas fórmulas nutricionais recebeu numerosas contribuições favoráveis de profissionais de saúde, de gestores de saúde e de familiares de crianças alérgicas.

Todavia, o Ministério da Saúde não incorporou a referida tecnologia ao sistema público de saúde, mesmo com tamanha relevância do fornecimento gratuito das fórmulas infantis para a saúde e para o desenvolvimento sadio das crianças com alergia. Tal fato evidencia-se pelo pedido de encerramento do processo de incorporação supracitado pela própria Secretaria de Atenção à Saúde/MS. A não definição da responsabilização pelo financiamento das fórmulas durante negociação no âmbito da CIT ocasionou o encerramento da proposta de incorporação das fórmulas pela área técnica demandante em 2015, a qual deveria rerepresentar a demanda assim que fosse solucionada a questão do financiamento.

No entanto, mesmo com a interrupção por falta de orçamento no ano de 2015, foi pactuada entre federações, em 2017, a retomada das negociações sobre a logística de gestão e fornecimento e o financiamento das fórmulas para APLV, junto à CIT e à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Assim sendo, a CGPAN solicitou a reabertura da proposta de incorporação das fórmulas nutricionais para APLV. Neste momento do percurso de formalizações das ações que prevalecem no cuidado da criança em sua primeira infância, tais normativas fortaleceram a necessidade de estruturar programas e assim ocorreu em alguns estados, a considerar todo o conteúdo relevante e a relevância do problema de saúde pública.

Porém, neste mesmo ano, houve um contingenciamento dos gastos do Grupo Técnico de Gestão da CGPAN nas atividades de acompanhamento das ações, dos programas e das estratégias desenvolvidas no âmbito da PNAN nos estados e municípios de fortalecimento da articulação interfederativa. Essa circunstância conteve novamente a construção legal de uma política pública com todos os pontos importantes, além do financiamento que torna eficaz a execução da assistência à saúde. A criação de normas e legislações fortalecendo o direito à saúde e a alimentação de qualidade trouxe também uma prática da busca jurídica quanto a esses direitos e o conseqüente aumento da judicialização.

Nessas últimas duas décadas, vêm ocorrendo mudanças no modelo tradicional de publicação de rotinas e protocolos de serviços de saúde de referência e de consenso de especialistas para a modelização de diretrizes, com base em evidências científicas a partir de revisão sistemática e de avaliação dos benefícios e prejuízos na atenção à saúde (MIGOWSKI; FERNANDES, 2016). Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos informativos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde, para o tratamento estabelecido com medicamentos ou demais produtos estipulados, se houver (BRASIL, 2016). O PCDT também possibilita a criação de critérios para as dosagens recomendadas e os mecanismos de controle clínico, assim como o acompanhamento do tratamento e os resultados estimados pela equipe e gestores (art. 19-N, inciso II da Lei nº 8.080/1990).

As diretrizes se apresentam com o propósito de indicar as intervenções que ofereçam maior benefício e redução da probabilidade de danos à saúde e possibilitem também maior eficiência na alocação de recursos (MIGOWSKI; FERNANDES, 2016). Esses são documentos com recomendações dirigidas para otimizar o cuidado prestado ao paciente e devem ser baseados em evidências científicas para considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas (QASEEN et al., 2012).

Os protocolos servem para reordenar a estratégia de assistência de saúde zelando pela qualidade dos serviços e permitir que os profissionais exerçam sua profissão de acordo com a regulamentação do exercício profissional com respaldo na execução de suas funções (RODRIGUES et al., 2011). Os protocolos de organização dos serviços também exercem o papel de instrumento a serviço da gestão e abrange a organização do trabalho em uma unidade e no território, os fluxos administrativos, os processos de avaliação e a construção de informações (WERNECK et al., 2009).

Outro ponto relevante para a existência de protocolo é a reorganização do processo de trabalho centralizado na equipe multiprofissional, em virtude da possibilidade de troca de conhecimento e avaliação ampliada da condição do paciente. Consequentemente, ocorre uma oferta de assistência mais qualificada e eficaz, que possibilita a garantia da equidade no atendimento e ações preventivas, promocionais e educativas (RODRIGUES et al., 2011).

O Ministério da Saúde oferece protocolos e diretrizes para garantir as melhores práticas para o diagnóstico, o tratamento e o monitoramento dos pacientes no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Isso não foi diferente com a criação do relatório de recomendação do protocolo de alergia à proteína do leite de vaca em 2017 e o relatório de recomendação para fórmulas

nutricionais em 2018 pela CONITEC/MS. Em âmbito nacional, no entanto, não há no Brasil uma política pública formalizada para o tratamento e monitoramento dos casos de APLV. É válido ressaltar que a construção dos documentos apresentados pelo Ministério da Saúde visa direcionar os passos para a assistência no âmbito federal. Antes desses documentos, várias outras normativas foram necessárias para a construção de políticas de assistência à saúde.

Todavia, em alguns casos, os protocolos e normativas não são suficientes para garantir o atendimento à população. Existe, desse modo, a necessidade de estabelecer normas para financiamento. Nessa situação, o usuário do SUS se depara com uma realidade em que não há fornecimento das fórmulas. Como alternativa, algumas mães buscam o poder judiciário e iniciam o processo de judicialização, para obtenção de uma alimentação alternativa para os filhos.

Ressalta a importância de melhorar e complementar as normativas e os protocolos e, o que conduz a estruturação de programas. E por se tratar de programas, Teixeira et al. (2009) define como sendo documentos que indica um conjunto de projetos – normas e protocolos - e é por meio destes que o planejamento se expressa contribuindo para a concretização do objetivo maior de uma política pública. Se caracteriza de acordo com o nível de agregação de decisões e no detalhamento das operações de execução.

Segundo Jannuzzi (2014, p.6), os programas são empreendimento complexos que engloba *contratação de pessoal técnico, disponibilidade de instrumentos, adequação de equipamentos públicos, alocação de recursos monetários, promoção de capacitação, forma coordenada no tempo e no território.*

Estudos mais recentes reafirmam que programas têm uma política de gestão centralizada e resulta-se da união de projetos, possibilitando um desenvolvimento de trabalho integrado e um fluxo mais colaborativos (SANTOS, 2021).

2.3.1 O Direito Humano a Alimentação Saudável e Adequada

A Constituição tem como um de seus pilares a garantia da dignidade da pessoa humana, declarada no título I, art.1º. Quando se menciona a dignidade, trata-se dos aspectos fundamentais para que uma pessoa viva bem. O alimento é sem dúvida um dos elementos essenciais para a manutenção da vida e da dignidade humana. Juridicamente, a alimentação tem sido estruturada nos países e tratados internacionais com o intuito de garantir o chamado DHAA como um direito fundamental.

O marco do direito à alimentação no Brasil foi a sua inclusão no texto constitucional por intermédio da Emenda Constitucional nº64 do ano de 2010. Contudo, o direito à alimentação já integrava o rol dos direitos fundamentais sociais desde o art. 6º da CF/88 e vale ressaltar que o direito à alimentação já vinha sendo garantido, de maneira indireta, conforme citações em artigos constitucionais e em tratados internacionais.

Para melhor entender o problema do enquadramento de alimentos especiais na legislação nacional, é preciso compreender a diferença entre o direito humano à alimentação adequada e o direito à saúde. Ao considerar o alimento especial como um medicamento, este interliga-se à necessidade de manutenção da vida e provável risco de morte, por isso, o alimento passa a ser um direito à saúde.

Quando se trata de trazer o direito à alimentação adequada que garante o mínimo para a existência, o foco está na promoção da dignidade da pessoa humana e no combate e erradicação da fome. Entretanto, quando se reivindica o direito à alimentação apropriada, também está sendo exigido o direito à saúde, pois além de serem direitos sociais garantidos na Constituição, não há como dissociar a boa saúde da alimentação adequada.

Nesse contexto, os alimentos para fins especiais, foco da presente pesquisa, foram caracterizados na Portaria do Ministério da Saúde nº 29, de 13 de janeiro de 1998, conforme a definição abaixo:

Alimentos para fins especiais: são os alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas, diferenciadas e ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

Ainda, cabe destacar que a referida Portaria de nº 29, do MS, apresenta a classificação dos alimentos para fins especiais, sendo dividida em três grupos: 1) os alimentos para dietas com restrição de nutrientes; 2) alimentos para ingestão controlada de nutrientes; e 3) alimentos para grupo populacionais específicos. Assim, esses alimentos são considerados medicamentos e no SUS são ofertados à população por meio das farmácias de dispensação (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

Em cada grupo, há uma subclassificação. Os alimentos para grupos populacionais específicos são subdivididos em: alimentos de transição para lactantes e crianças de primeira infância, alimentos para gestantes e nutrízes, alimentos à base de cereais para alimentação infantil, fórmulas infantis, alimentos para idosos e outros alimentos destinados aos demais grupos populacionais específicos.

A definição de alimento especial remete à possível falta e os consequentes problemas irreversíveis, inclusive o risco de óbito. O adequado funcionamento do corpo humano depende da quantidade e da qualidade dos alimentos, portanto a dieta deve conter nutrientes suficientes para garantir um funcionamento metabólico corporal adequado.

Uma oferta insuficiente pode gerar problemas de saúde como diabetes, hipertensão, dentre outros. Como já mencionado no capítulo de aleitamento materno, essa falta também pode causar atraso no desenvolvimento corporal, retardo mental, assim como outros problemas potencializados principalmente em recém-nascidos, grupo limitado a sua maturidade e capacidade fisiológica.

Neste contexto, os alimentos para fins dietéticos ditos especiais são alimentos que foram submetidos a processamentos e a formulações para atender às necessidades específicas de grupos minoritários da população, tendo a doença como base ou não, mas que delimitam a condição fisiológica do indivíduo. Os alimentos especiais assumem um papel principal de solucionador da doença, ao oferecer as substâncias alimentares específicas que contribuem para a melhora do agravo. Segundo Junior (2018), as principais doenças que demandam alimentos especiais são causadas por alergias alimentares; em segundo lugar, por doenças gastrointestinais, como a Síndrome do Intestino Curto, Colite, Doença de Refluxo Gastroesofágico, dentre outras.

O estudo supracitado menciona a pesquisa desenvolvida pela Fundação Oswaldo Cruz que, coordenada pelo Programa de Direito Sanitário, analisou as ações demandadas por via judicial para a solicitação de alimentos especiais entre os anos 2005 e 2008. Como resultado, foi constatado que dentre 47 processos analisados, a maior demanda foi por alergia alimentar, sendo 55,3% específicos para a APLV (JUNIOR, 2018).

Para entender melhor como se dá esse processo no caso dos alimentos especiais é necessário pontuar os marcos legais para o surgimento da judicialização no Brasil. Assim, quando a alimentação não é fornecida por meio de protocolos, os usuários do SUS possuem o recurso da judicialização para tentar a garantia do direito à saúde por meio da alimentação especial.

2.3.2 A judicialização e a garantia de acesso ao tratamento da APLV no SUS

A Constituição Federal Brasileira de 1988 foi um grande marco jurídico inicial. A partir de então, o SUS nasce e promove mudanças significativas na abordagem dos direitos, além de

revelar a prevalência dos Direitos Humanos como princípio fundamental. Tal fato estabelece o objetivo do Estado em reduzir as desigualdades sociais e regionais, promover o bem estar de todos e construir uma sociedade solidária, livre e justa sem qualquer forma de discriminação (SOUZA et al., 2016).

A Constituição torna-se o catalisador do fenômeno conhecido por judicialização, pois, à medida que ocorria a redemocratização, essa promovia o fortalecimento institucional do judiciário (RIOS, 2018). Assim, o Brasil tem experimentado importantes mudanças no seu sistema público de saúde desde a criação do SUS. Neste contexto, a política de saúde do país é pautada nos princípios da universalidade do acesso, integralidade e equidade da atenção (OLIVEIRA et al., 2007).

O fenômeno da judicialização da saúde surge e com ampla discussão no Brasil, em virtude das numerosas demandas pleiteadas para tratamento, medicamentos e fornecimento de insumos relacionados à saúde. A procura pelo Poder Judiciário tem aumentado, porque esse mecanismo é a forma mais efetiva de obter imediatamente o que é necessário para a saúde daqueles que não foram devidamente assistidos pelas políticas públicas do SUS (SILVEIRA, 2016).

Para compreender o caminho do direito à alimentação e à saúde e a trajetória da judicialização, vale entender a construção da história política e das legislações vigentes. A assistência farmacêutica passou por mudanças em suas normas legais e com conseqüente pontos favoráveis para promover e organizar o fornecimento, a preços acessíveis, de medicamentos de uso humano àqueles com reduzido poder aquisitivo.

Nasceu assim a construção legal da assistência farmacêutica que, em 1971, como política pública, instituiu a Central de Medicamentos (CEME). Essa central tinha como característica uma gestão centralizada e, estados e municípios se encontravam a parte de todo o processo decisório (OLIVEIRA et al., 2007).

Durante o tempo de vigência da CEME, alguns problemas relacionados ao acesso da população aos medicamentos foram detectados: o desperdício de medicamentos relacionava-se à produção sem traçar o perfil epidemiológico da população assistida, além de dificuldade vinculada aos recursos financeiros insuficientes e à logística de distribuição (OLIVEIRA et al., 2007). A CEME foi responsável pela Assistência Farmacêutica no Brasil até o ano de 1997, quando foi desativada, tendo suas atribuições transferidas para diferentes órgãos e setores do Ministério da Saúde (CONASS, 2011).

Os acontecimentos que se sucederam tiveram ampla discussão referente à assistência farmacêutica. Anos depois da construção deste conceito de assistência, e também pela regulamentação da Constituição Federal, foi elaborada e aprovada pela Portaria GM/MS nº 3.916 em 1998 a Política Nacional de Medicamentos (PNM). A PNM assumiu como propósito a garantia da necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e ações na promoção do uso racional dos medicamentos, bem como o acesso da população a medicamentos essenciais, integrando esforços para consolidar o novo sistema de saúde e nortear as ações das três esferas de gestão. Neste ponto, a gestão federal passa a participar do processo de aquisição de recursos financeiros e a cooperação técnica, mediante o repasse fundo a fundo (SERRA, 1998).

Para Oliveira et al. (2007), a partir deste momento, a PNM caracteriza-se como uma possibilidade de descentralização que permite que os municípios façam aquisição e distribuição de medicamentos essenciais e através de critérios epidemiológicos respeitando as necessidades das populações locais. Contrário às experiências fracassadas e centralizadoras da extinta CEME.

Com isso, a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) surge com o propósito de promover o acesso de forma racional aos medicamentos prescritos para atender às necessidades de saúde prioritárias da população brasileira e ser um instrumento mestre para as ações de assistência farmacêutica no SUS e para o planejamento local (SILVESTRE et al., 2019). Um ano depois, outros importantes passos normativos aparecem vinculados ao contexto. Como princípio fundamental dos Direitos Humanos pela Constituição de 1988, os gestores do SUS passam a frente em assumir o compromisso público de enfatizar as necessidades de saúde da população e redefinem prioridades que se materializam na Portaria nº 399/2006, já descrita e definida anteriormente.

No entanto, segundo Oliveira et al. (2007) a realidade da assistência farmacêutica (AF) na Atenção Básica de Saúde se difere das propostas instituídas na legislação e no recomendado pelo MS. Nota-se que grande parte dos municípios brasileiros, em especial os mais carentes, saem prejudicados com a descontinuidade e baixa disponibilidade da oferta de medicamentos essenciais nas unidades de Atenção Básica à Saúde.

Em março de 2006, aprova-se a Portaria GM 698/2006, que institui o bloco de financiamento para a AF constituído pelos componentes: básico, estratégico, medicamentos de dispensação excepcional e o de organização da AF. A definição segue conforme tabela abaixo:

Quadro 6: Componentes do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica

| Componente | Descrição |
|---|---|
| Componente Básico da Assistência Farmacêutica | Destina-se a aquisição de medicamentos e insumos de assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e aquelas relacionadas a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados da atenção básica. Composta por parte financeira fixa e outra parte financeira variável, com repasses de verba às Secretarias Estaduais e/ou Municipais de Saúde e/ou pela aquisição centralizada pelo MS. |
| Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica | Destina-se ao financiamento para o custeio de ações de assistência farmacêutica em programas de saúde estratégicos e específicos. Os recursos federais de custeio provenientes de acordos de empréstimos internacionais serão transferidos conforme seus atos normativos. |
| Componente de organização da Assistência Farmacêutica | Constituído por recursos federais destinados ao custeio de ações e serviços inerentes à assistência farmacêutica. |
| Componente medicamentos de dispensação excepcional | Destina-se ao financiamento do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, para a aquisição e distribuição do grupo de medicamentos da tabela de procedimentos ambulatoriais, baseados em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. |

Fonte: Adaptado da Portaria GM 698 (2006).

Silvestre et al. (2019) analisa que ainda que se adeque legalmente a prestação dos serviços na AF, a estrutura parece não ser considerada prioritária para os recursos orçamentários da saúde em meio a inúmeras necessidades e demandas. Ainda sobre prioridade dos serviços de AF, percebe-se, conforme Oliveira et al. (2007), que os municípios menores têm agravos maiores nos seus recursos, pois são insuficientes para a manutenção de farmácias básicas em cada unidade básica de saúde. Entretanto, vale uma análise dos custos com os processos de judicialização para reconsiderar como relevante um olhar para a estruturação da AF, considerando suas necessidades e demandas. (OLIVEIRA et al., 2007; SILVESTRE et al., 2019).

Importante ressaltar que as Secretarias Estaduais da Saúde são responsáveis pelo Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional. Neste bloco de financiamento baseados em PCDT, constam fórmulas hipoalergênicas, conforme é preconizado pelo protocolo de APLV da CONITEC/MS, que devem ser priorizadas para prescrição (ou) pelos prescritores (BRASIL/CONITEC/MS, 2017).

No Brasil, ainda ao fim do ano de 2009, foi firmado na Portaria nº 2.982 um Pacto pela Vida entre gestores do SUS, assumindo o compromisso público de dar ênfase às necessidades de saúde da população e pontuando que o fornecimento de dieta alimentar especial se insere no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Portaria nº 2.982, 2009). Esse é um

marco do papel do Estado em assumir a responsabilidade da distribuição das fórmulas alimentares especiais às crianças com a patologia em estudo.

A garantia, o restabelecimento ou o tratamento da saúde da população está relacionado diretamente ao orçamento público que permite adquirir medicamentos, suprimentos alimentares ou qualquer outro produto caracterizado como essencial. Entretanto, o orçamento é limitado ao considerar ilimitadas as demandas da sociedade em busca do melhor tratamento médico. O orçamento público pode ser considerado como uma barreira para a execução, ainda que o alimento para dieta especial faça parte do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

Desse modo, um ponto crucial desencadeador de ações judiciais é a prescrição de produtos que não estão inclusos na lista já existente da AF constando na RENAME. Famílias de crianças que necessitem de dietas alimentares não contempladas na relação estatal podem exigir o cumprimento do direito fundamental à saúde e à alimentação perante o Tribunal de Justiça.

Em 2011, segundo Silveira (2016), foi instituída a CONITEC. Ao se analisar o cenário marcado por judicialização da saúde, com a criação dessa comissão, nota-se uma tentativa de deixar mais transparentes as análises de demandas de incorporação de tecnologias no SUS, bem como possibilitar a participação da sociedade através das consultas públicas.

Assim, dá-se início a uma trajetória de formalização do fornecimento de FIE para o tratamento de APLV, foco do presente estudo. O usuário do SUS que foi diagnosticado com APLV tem direito à assistência com fórmulas alternativas.

O número grande de processos judiciais referente à alergia alimentar demonstra a necessidade de legislações específicas ao fornecimento de fórmulas. Somente com esse tipo de organização por normativas, é possível oferecer acesso gratuito e com equidade. Deve-se dar início às ações dos municípios, estados e do Distrito Federal na estruturação de programas assistenciais. A assistência à sociedade traz situações específicas e particulares associadas à saúde e à doença. Existem demandas nutricionais que a alimentação tradicional ou natural não supre e, portanto, se insere na atribuição dos serviços de saúde o fornecimento de dietas alimentares com necessidades específicas.

Segundo Pereira et al. (2014), há um crescente aumento das demandas judiciais por fórmulas nutricionais direcionadas ao Ministério da Saúde. O estudo analisou processos judiciais de 2013 com demanda para algumas patologias que incluem alergias/intolerâncias

alimentares. O ponto relevante do estudo é o elevado número de processos sem comprovação de diagnóstico, em especial nos casos de alergias/intolerâncias alimentares.

A pesquisa supracitada fortalece o presente estudo e certifica-se da relevância de analisar programas existentes e dar subsídios para a estruturação de novos programas e protocolos de assistência ao público estudado, assim como contribuir para minimizar este movimento crescente das demandas judiciais.

Por tais motivos, alguns estados se anteciparam e estruturaram seus programas para assistência deste público. É o caso do estado de São Paulo, que aprovou o Protocolo Clínico para Normatização da Dispensação de FIE no ano de 2007, e o Goiás, em 2010 conforme portaria nº 271.

Ao considerar o orçamento familiar como mais um ponto relevante para a criação de programas, Barbosa et al. (2007), em seu estudo, apresenta a análise de custos da alimentação no primeiro ano de vida de crianças saudáveis e aquelas em uso de fórmulas infantis. A porcentagem de participação da alimentação complementar somada ao aleitamento materno, para criança sem intolerância ou alergia alimentar, gira em torno de 12,8% do salário mínimo (BARBOSA et al., 2007). Entretanto, quando uma criança passa a necessitar de fórmula infantil específica em substituição do leite materno, há um comprometimento de 42% do salário mínimo mensal. Esse é um ponto importante para apresentar o cenário de dificuldades de uma família com baixa renda em assumir este custo e, a procurar por apoio jurídico (BARBOSA et al., 2007).

As crianças de família com baixa renda estão expostas ao risco de saúde, por conta do desconhecimento quanto aos cuidados necessários que favorecem o crescimento e desenvolvimento infantil. Tal situação pode ocasionar risco imediato de óbito ou associação de problemas de saúde futuros conforme mencionado no capítulo de amamentação.

Duncan (2012) também aponta que a necessidade do uso de uma fórmula alimentar hipoalergênica acarreta em um aumento dos custos muitas vezes fora do padrão da sociedade brasileira. Além do alto custo dessas fórmulas especiais, a relativa demora na melhoria dos sintomas, a possibilidade de não haver cura e a inexistência de um programa na assistência básica voltado para a prevenção da alergia e ao cuidado das crianças já diagnosticadas e suas famílias, ampliam a visão negativa relacionada a esse agravo, tornando o problema uma questão de saúde pública a ser enfrentado (SILVESTRE et al., 2019).

Cabe, em grande medida proposta e/ou assumida pelo próprio Ministério da Saúde, a estruturação de políticas públicas de proteção da criança à vida e à saúde. Além disso, construir

uma rede de assistência pública integral, qualificada e humanizada em benefício da criança brasileira é um pacto conjunto das três esferas federativas (ARAÚJO e BELLATO, 2014).

Conforme Araújo e Bellato (2014), houve uma crescente procura da atuação jurídica para prover os cuidados à população infantil no período de 2007 a 2013, saltando de 39 para 168, respectivamente. Esse intervalo de sete anos coincide com o chamado fenômeno da “judicialização da saúde” como espaço público para resolução de conflitos em prol da assistência em saúde, assim como coincide com a crescente estruturação de normativas relacionadas ao problema em questão.

2.3.3 A evolução de ações de governança e gestão de programas estaduais de APLV no SUS

A construção dos protocolos do MS para a APLV está relacionada à trajetória das legislações que dispõem sobre a organização do SUS e a assistência à saúde, conforme citado no Decreto nº 7508 do ano de 2011, bem como a estruturação de critérios e prazos para a incorporação de novas tecnologias ao sistema, conforme Decreto nº 12401 do mesmo ano.

No ano de 2012, foi aprovado o regimento interno da CONITEC, seguido da proposta de incorporação de três fórmulas nutricionais para crianças com APLV, como já mencionado em capítulos anteriores. Esses podem ser considerados pontos cruciais que correlacionam quatro vezes o aumento do número de casos judiciais para fornecimento de fórmulas infantis no estudo acima citado por Araújo e Bellato (2014).

Outro fator que contribui para os casos de judicialização é a constante falha principalmente no abastecimento e consequente problema na entrega das fórmulas às crianças que já fazem parte de programa de APLV no Brasil. Por haver tamanha necessidade e o alto custo na aquisição das fórmulas, a estratégia dos pais é recorrer ao Poder Judiciário alegando direito e atraso na entrega, o que gera ação judicial.

Desse modo, a trajetória da judicialização da saúde com especificidade para o estudo em questão se inicia. A demanda, via Poder Jurídico, ou instâncias provocadoras deste, como a Defensoria Pública e o Ministério Público, agem para garantir o que se considera necessário para a recuperação da saúde das crianças.

O Ministério Público (MP) é uma instituição encarregada da defesa da ordem jurídica, do regime democrático, dos interesses do indivíduo e dos direitos coletivos e difusos. Por competência, está relacionada ao cuidado pelos serviços de relevância pública com a obrigação principal de zelar pela promoção dos direitos constitucionais. Assim, o MP exerce o papel na

busca pelo direito à saúde, dentre as demais atribuições inerentes de resolução de conflitos. Nota-se que a União não ampara de maneira satisfatória através de políticas públicas a necessidade de definição e fornecimento de alimentos especiais aos casos de APLV, gerando as ações de judicialização no fornecimento deste tipo de medicamentos.

Alguns importantes passos já mencionados neste trabalho fortaleceram as ações de promoção à saúde das crianças alérgicas. Em 2017, foi realizado o relatório de recomendação do PCDT da APLV pela CONITEC. No ano seguinte, a Portaria SCTIE nº 67 de 23 de novembro torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais com prazo máximo de cento e oitenta dias, para a efetiva oferta às crianças de 0 a 24 meses com APLV no âmbito do SUS, conforme o relatório de recomendação da CONITEC.

A incorporação destas novas tecnologias para as crianças foi um pedido do próprio Ministério da Saúde, que recomenda a fórmula, derivada da soja, como primeira opção para crianças de 6 a 24 meses com a doença. As outras duas (Proteína extensamente hidrolisada e aminoácidos livres) serão indicadas para aquelas que não podem fazer uso da fórmula de soja, que não respondem a esse tratamento, ou que possuem a APLV não desencadeada por anticorpos IgE.

O fornecimento desses alimentos especiais não é estabelecido pela União. Cada estado aplica o seu entendimento. Como exemplos, há o Rio Grande do Sul, em que a Secretaria Estadual de Saúde fornece, contrário ao caso de Santa Catarina, cujo fornecimento não é feito nem pela União nem pelo governo do estado.

No entanto, não há uma portaria de incorporação de fórmulas com aquisição no âmbito do SUS, ficando a critério de cada Estado e Município adquirirem esses insumos segundo a implementação de suas próprias legislações e controle orçamentário. Assim, ainda vigora a atuação de cada município que define suas diretrizes para dispensação de Fórmulas Nutricionais Especiais.

No ano de 2019, a institucionalização do fluxo de credenciamento desburocratizado para os serviços e as equipes de saúde no âmbito da Secretaria de Atenção Primária à Saúde por meio da Portaria nº 1.710, de 08 de julho de 2019, contribuiu para gerar autonomia aos Estados e Municípios na criação dos Programas e estruturação dos respectivos protocolos.

A ausência de políticas públicas pode contribuir para o aumento da morbimortalidade, altos custos diretos e indiretos e o aumento da judicialização. Contudo, cada Estado da Federação tem a tarefa de gerenciar a aquisição e o fornecimento dessas fórmulas para fins terapêuticos com a criação de normativas, protocolos e fluxogramas.

A direção do SUS é única, sendo exercida em cada esfera do governo. No âmbito da União, é exercida pelo Ministério da Saúde, nos âmbitos Estaduais e Municipais, pelas respectivas Secretarias de Saúde. A União, os Estados e os Municípios elaborarão e realizarão, em seu âmbito administrativo, normas técnico-científicas, pesquisas e estudos para promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL, 2013).

Entretanto, conforme Serpa et al. (2017), o acesso a atendimento especializado, exames associados e o tratamento preconizado que possibilitam o controle adequado são restritos a poucos centros no Brasil. Outro agravante que os autores afirmam é que as terapias e o acesso ao tratamento nestes locais não estão de acordo com o PCDT do MS.

Portanto, há uma lacuna na legislação vigente que regula a obrigação dos Estados e Municípios acerca da obrigatoriedade de existência de programas de APLV. No entanto, o aumento da prevalência, a gravidade da doença e as ações judiciais com exigência da oferta da fórmula induzem à necessidade de padronizar, dentro de princípios éticos, a variabilidade da prescrição, especialmente quanto ao uso racional de fórmulas nutricionais especiais.

Pressupõe-se também a necessidade de normatizar, no âmbito dos serviços municipais de saúde, o fornecimento de fórmulas industrializadas especiais para as crianças portadoras de alergia ao leite de vaca. A população infantil, particularmente aquelas menores de dois anos, é um grupo vulnerável, tanto no sentido do risco como da ocorrência de desnutrição, e apresenta ainda altas taxas de mortalidade. Quando acrescida de algum agravamento, como alergias e intolerâncias alimentares, essa população torna-se em condição mais frágil.

As demandas judiciais em busca do direito à saúde representam a pouca efetividade dos serviços de saúde no acompanhamento multiprofissional às crianças. Isso se dá tanto pelo componente referido ao acesso a serviços, à existência e à sustentação de programas relacionados, assim como pela qualidade da atenção, dentre outros, o que evidencia a omissão nos deveres do Estado em minimizar danos e riscos à saúde (ARAÚJO e BELLATO, 2014).

Neste momento, também é provocada a reflexão quanto a importância de monitorar e avaliar os serviços e programas já existentes. O monitoramento e a avaliação (M&A) tornaram-se gradualmente componentes importantes e regulares do processo de formulação de políticas a partir da década de 80, dando início no meio acadêmico voltado a saúde e, de forma incipiente, no dia a dia da administração pública. Em muitos países, este movimento promoveu transformações das relações entre Estado e sociedade e a adoção dos princípios da gestão pública empreendedora (MACÊDO, 2015).

Houve um considerável crescimento e institucionalização deste campo na sociedade o que favorece o sistema de saúde visto que o mesmo é complexo e com uma quantidade de problemas a serem resolvidos, vale também considerar que a sociedade hoje tem uma postura cada vez mais exigente (SOARES, 2015). Contudo, a avaliação em saúde é uma alternativa que vem sendo muito utilizada no campo das ações políticas, como auxiliar no processo de tomada de decisão pelos gestores por ser um procedimento que permite emitir julgamento de uma intervenção (SAMICO et al., 2010).

O ato de avaliar desencadeia informações que possibilitam novas escolhas e permite analisar resultados que sugere necessidades de reorientação de ações favorecendo alcance de metas. Na saúde, a avaliação se torna essencial por permitir resultados quanto a efetividade e a qualidade dos programas para gestores e demais profissionais de saúde (SAMICO et al., 2010).

Conforme Brousselle et al. (2011), o conceito de avaliação em saúde mais aceito é “avaliar” e consiste na emissão de um juízo de valor sobre uma dada intervenção e/ou seus componentes, a partir de um mecanismo que ofereça as informações “cientificamente válidas e socialmente legítimas”. O propósito desta é envolver todos os atores relacionados à intervenção, promovendo o posicionamento à medida que os atores estejam habilitados e estabelecer um julgamento, individual ou coletivo, que desencadeie ações (SOARES, 2015).

E, segundo Soares (2015), a avaliação é fundamentada na busca de respostas tecendo um julgamento de valores a respeito da intervenção e auxiliando na tomada de decisão pelas ações, políticas e serviços de saúde. E o início de uma avaliação pode ocorrer desde a fase inicial de elaboração de uma intervenção ou até mesmo ao fim da implementação da mesma.

Os objetos da avaliação em saúde são distintos a depender do objetivo proposto e pode contemplar um procedimento específico até um sistema de saúde e, portanto, se distinguem quanto os processos de avaliação, as técnicas e objetivos. A característica técnica é prioritária ao avaliar uma ação específica de saúde e deve-se considerar o processo de execução da ação e se os padrões de excelência são obedecidos o que traz benefício para a avaliação da cobertura da ação e seu impacto na saúde da população (MACÊDO, 2015).

Entretanto, quando se quer averiguar em que medida um programa está em condições de ser submetido a uma avaliação sugere-se a realização de um tipo de estudo conhecido como de avaliabilidade ou pré-avaliação (SAMICO et al., 2010). Este estudo tem outro ponto favorável que é favorecer que futuras avaliações normativas sejam produzidas.

O estudo de avaliabilidade (EA) tem por definição “um conjunto de procedimentos para avaliações planejadas de tal forma que os interesses dos envolvidos são considerados com a

finalidade de maximizar a utilidade da avaliação” (Rossi; Freeman, 1989, p. 114; Rutman, 1977). O estudo almeja como produto uma descrição ampla da estratégia ou do programa, das questões chave que devem ser abordadas pela avaliação e um plano de avaliação, assim como, o EA deseja uma concordância entre todos os envolvidos relacionados ao plano de avaliação contendo as questões fundamentais a serem abordadas pela avaliação e o modelo lógico estratégico (NATAL et al, 2010; Thurston; Ramaliu, 2005). Por conseguinte, coordenar um EA também significa avaliar e criticar até que a descrição do desenho do programa seja coerente e lógica (Rossi, Lipsey, & Freeman, 2004; Smith, 2005).

Joseph Wholey (1979, p.13), o criador do estudo de avaliabilidade enfatiza que o método é o melhor meio de garantir a utilidade, porque aborda “os objetivos, expectativas e necessidades de informação do programa por gerentes e formuladores de políticas; explora a realidade do programa; avalia a probabilidade de que as atividades do programa atinjam um progresso mensurável em direção aos objetivos do programa; e avalia até que ponto as informações de avaliação provavelmente serão usadas pelo gerenciamento do programa”.

Esses estudos, segundo Mendes et al. (2010), são relevantes na busca de aprimoramento dos programas, tornando-os mais concebíveis e avaliáveis a partir da participação dos seus gestores no processo, bem como na redução das incertezas entre os interessados antes do desenvolvimento da avaliação. Para Samico et al. (2010), além destes tópicos importantes, o EA é utilizado também para proporcionar um ambiente favorável para avaliação e produzir entendimento entre os envolvidos sobre a natureza e os objetivos do programa. Assim como, para Leviton et al. (2010), o EA auxilia, desta maneira, os planejadores de programa a ajustar as atividades e recursos para o alcance dos objetivos ou ajustar os objetivos conforme a realidade do programa.

A avaliação em saúde é um campo que pode ajudar na implementação e no monitoramento dos protocolos. O presente estudo favorece o início deste processo de avaliação quando promove um levantamento dos protocolos já existentes e, também conduz a apreciação das estruturas e critérios dos protocolos estaduais e das capitais, assim como, do Distrito Federal.

Contudo, em virtude da inércia da União em regulamentar uma política pública voltada aos cuidados das crianças com APLV, nestes últimos anos, foram implantados, por iniciativas isoladas, programas governamentais dos Estados e Municípios voltados a estabelecer critérios de indicação das fórmulas nutricionais, com o propósito de evitar seu uso desnecessário, reduzir os custos no orçamento de gestão local e minimizar riscos nutricionais decorrentes da indicação

inadequada (AGUIAR et al., 2013). As solicitações nos processos judiciais que não fazem parte do componente básico de assistência do município geram impactos significativos nas finanças públicas e têm ocorrido com crescente intensidade no Brasil.

Um outro problema notificado é a falta de comunicação entre o poder judiciário e o executivo com o desencadeamento dos custos elevados em ações judiciais que impactam na aquisição dos medicamentos da atenção básica. Neste contexto, a judicialização é um evento crítico que força a introdução de programa na política de APLV. Os custos estão associados ao fato de não serem previstos para o exercício e demonstra-se, em parte dos casos, de alto custo, já que a necessidade de recorrer a esse meio está relacionada com o valor de determinados serviços e a impossibilidade do solicitante frente a tais despesas; o que tem motivado um grande debate a respeito dos efeitos distributivos da atuação do Judiciário, quando nos referimos a políticas públicas de saúde (SILVEIRA, 2016).

A trajetória da judicialização da saúde tem apresentado um quadro preocupante. A atenção é merecida em todos os setores da sociedade em virtude do seu crescimento desenfreado e o risco elevado de trazer graves consequências para o equilíbrio orçamentário do país. A má implementação estrutural que sustenta a base do direito humano à saúde como sendo fundamental, desencadeia, como principal fator, a expansão do movimento (SILVA, 2013). Importante atenção deve ser dada para o equilíbrio entre a consecução do direito individual e a previsão das políticas públicas, para, assim, evitar a inviabilidade da atuação do Estado por conta do oneroso orçamento público.

3. OBJETIVO

3.1 OBJETIVO GERAL

Analisar programas, protocolos e/ou normativas envolvendo a Alergia à Proteína do Leite de Vaca para crianças menores de 02 anos de secretarias de saúde de estados, de capitais e do Distrito Federal entre 2000 a 2021 no Brasil.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Revisar protocolos de alergia alimentar à proteína do leite de vaca de referência no país;
- Descrever os critérios e componentes técnicos adotados nos estados, capitais e no Distrito Federal para o desenvolvimento de protocolos normativos para a APLV;
- Verificar diferenças e semelhanças, estruturais e técnicas entre os protocolos de APLV vigentes no país;

4. MÉTODO

Trata-se de estudo analítico que se utiliza de fontes de dados documentais sobre a estrutura dos programas, protocolos e/ou normativas envolvendo a APLV para crianças menores de 02 anos de secretarias de saúde de estados, capitais e do Distrito Federal.

4.1 A PESQUISA DOCUMENTAL

4.1.1 Coleta de dados

As buscas por protocolos foram feitas entre dezembro de 2020 e até agosto de 2021. Para a realização da pesquisa e identificação dos programas existentes, foram consultadas fontes oficiais, por meio digital, de páginas eletrônicas de sites oficiais das Secretarias Municipais de Saúde (SMS), Secretarias Estaduais de Saúde (SES), Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF), Ministério da Saúde (MS) e Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC).

A busca também percorreu caminhos com acessos a sites de diário oficial e sites acadêmicos, como google acadêmico, na busca por documentos que caracterizassem as legislações e normativas voltadas à assistência à APLV (Anexo 1).

A definição do intervalo de buscas de documentos governamentais para o desenvolvimento da dissertação foi baseada no início das legislações que enfatizaram o cuidado com a alimentação. Portanto, serão consideradas a análise de documentos legais dos últimos 25 anos partindo do surgimento da CGPAN e a elaboração da PNAN.

Os descritores que auxiliaram na busca dos documentos propostos em sites supracitados foram protocolos clínicos, alergia à proteína do leite de vaca, fórmulas infantis e avaliação em saúde.

4.1.2 Critérios de inclusão e exclusão

Foram estabelecidos como critérios de inclusão: (a) protocolos produzidos pelas secretarias estaduais, pelas capitais de cada Estado e do Distrito Federal; e (b) normativas e programas exclusivos ou que abordem os casos de crianças de até dois anos de idade com alergia à proteína do leite de vaca, destinados à pacientes atendidos pela rede SUS.

Como critério de exclusão, definiu-se que: (a) não seriam selecionados os protocolos e normativas dos demais municípios (exceção para a capital de cada estado), em função do grande número de municípios no Brasil (5.570), o que afetaria o tempo disponível para a realização da pesquisa; e (b) protocolos que não abordavam APLV.

4.1.3 Consolidação dos Dados

Os protocolos selecionados foram analisados com base na ficha de pesquisa documental, conforme leitura dos documentos e preenchimento da ficha, de acordo com as questões pré-estabelecidas e descritas (apêndice B). A confecção da ficha foi moldada com base no conteúdo do relatório de recomendação do PCDT para APLV do Ministério da Saúde elaborado pela CONITEC e nos aspectos determinados pelo interesse da pesquisa, para favorecer a definição do que seria coletado para análise e, após o preenchimento, o que seria categorizado como ponto a ser apresentado para análise e interpretação no estudo.

Diante das fichas devidamente preenchidas, foi possível a criação do quadro descritivo das normas e protocolos dos estados, capitais e do Distrito Federal e a descrição do PCDT para APLV recomendado pelo MS (anexo 1). Os tópicos definidos para a criação do quadro descritivo e para analisar a estrutura dos protocolos encontrados foram: os tipos de exames para determinação do diagnóstico e exames comprobatórios durante a permanência no programa com foco no TPO; critérios de inclusão e exclusão da criança ao programa; características do tratamento oferecido; definição das fórmulas propostas e critérios de oferta; período de acompanhamento; e indicadores de monitoramento do caso e do programa.

4.1.4 Análise e interpretação dos dados

A estrutura e os critérios estabelecidos como referência para a análise dos documentos selecionados e que permitiram analisar e interpretar os dados obtidos foram baseados no relatório de recomendação do PCDT para APLV do Ministério da Saúde elaborado pela CONITEC.

Foi realizada uma leitura exaustiva dos documentos coletados com identificação dos protocolos referentes aos estados, capitais e Distrito Federal, classificação conforme região geográfica e ano de publicação e categorização das informações conforme tópicos supracitados, além da interação com as questões orientadoras. As questões orientadoras foram elaboradas a

partir dos objetivos do estudo e os apontamentos importantes que devem fazer parte da composição de um protocolo.

A análise e a interpretação dos dados serão apresentadas na ordem das perguntas orientadoras conforme sequência abaixo descrita:

A. Quais os Estados e capitais brasileiros que possuem protocolos para a assistência às crianças até 02 anos com APLV?

B. Quais os critérios e componentes técnicos adotados em cada estado, capital e Distrito Federal para o desenvolvimento de protocolos normativos para a APLV?

C. Existem diferenças e semelhanças, estruturais e/ou técnicas entre os protocolos vigentes no país?

D. Os protocolos de APLV contemplam as recomendações da CONITEC/MS? Quais recomendações político-institucionais são necessárias para as ações e políticas públicas no SUS de prevenção a APLV em crianças menores de 2 anos?

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A busca eletrônica resultou em um total de 37 protocolos que, após aplicação dos critérios de inclusão, limitando o estudo à análise de protocolos apenas dos estados, das capitais e do Distrito Federal, foi reduzido a um total de 19 protocolos entre estados e capitais, dentre o total de 27 Estados da Federação Brasileira.

As demais normativas, protocolos ou programas que não farão parte do estudo de acordo com os critérios estabelecidos, estão listados ao fim do estudo (apêndice C). Contudo, é válido disponibilizá-los pois alguns municípios possuem normativas que a capital ou mesmo o Estado não contemplam ou não foram encontrados no presente estudo.

O quadro abaixo apresenta as normativas, protocolos ou programas de APLV dos estados e/ou dos municípios, sendo estes últimos limitados às capitais neste estudo. Esse resultado caracteriza a existência de documentos formais de assistência aos casos de APLV em todas as cinco regiões do Brasil.

Ao analisar separadamente os documentos estaduais dos documentos municipais (os que se referem às capitais), tem-se mais da metade (10 de 19) do total, com a inclusão do Distrito Federal, relacionados aos Estados. As outros 09 normativas pertencem às capitais dos demais Estados conforme disposto no quadro a seguir.

Quadro 7 – Estados e capitais com documentos formais e a esfera governamental a que se refere.

| NORTE | | SUDESTE | |
|----------------|-----------|-------------------|-----------|
| Pará | Estadual | São Paulo | Estadual |
| Tocantins | Estadual | Espírito Santo | Estadual |
| Rondônia | Estadual | Belo Horizonte/MG | Municipal |
| | | Rio de Janeiro | Estadual |
| NORDESTE | | CENTRO OESTE | |
| Sergipe | Estadual | Brasília/DF | Distrital |
| Teresina/PI | Municipal | Goiânia/GO | Municipal |
| Salvador/ BA | Municipal | | |
| João Pessoa/PB | Municipal | SUL | |
| São Luís/MA | Municipal | Curitiba/PR | Municipal |
| Ceará | Estadual | Florianópolis/SC | Municipal |

| | | | |
|----------|-----------|-------------------|----------|
| Natal/RN | Municipal | Rio Grande do Sul | Estadual |
|----------|-----------|-------------------|----------|

Fonte: Autoria própria.

As características estruturais dos 19 protocolos, normativas ou programas analisados estão no quadro descritivo e comparativo, o qual foi preenchido conforme critérios pré-determinados (anexo 1). Este quadro será a base para a apresentação dos resultados, sendo estes resultados apresentados na sequência das perguntas orientadoras do estudo. A determinação do estudo em se limitar a análise dos protocolos, normativas ou programas dos estados, das capitais e do Distrito Federal se deu em virtude do tempo de realização da pesquisa e o grande número do total de municípios no Brasil.

Nesse sentido, o presente estudo identificou 04 (quatro) principais resultados: inexistência de padronização hierárquica de protocolos, normativas ou programas de APLV diante das três esferas de governo; TPO ausente em alguns protocolos, normativas ou programas de estados brasileiros como critério de diagnóstico, inclusão e exclusão; falta de clareza nos critérios para trocas de fórmulas nutricionais e o impacto nos custos e na judicialização; falta de descrição específica de condutas de monitoramento e avaliação nos documentos formais de assistência aos casos de APLV. Os tópicos são discutidos por meio de descrição dos achados para melhor entendimento dos dados e análise crítica de cada um diante da literatura e do que foi exposto.

RESULTADO 1 – A INEXISTÊNCIA DE PADRONIZAÇÃO HIERÁRQUICA DE PROTOCOLOS, NORMATIVAS OU PROGRAMAS DE APLV DIANTE DAS TRÊS ESFERAS DE GOVERNO

Outro ponto que contribuiu para limitar o estudo na análise das normativas dos Estados está relacionado ao papel que esses exercem. O Estado executa um importante papel por corresponder ao conjunto de instituições no campo político e administrativo que organiza o espaço de um povo ou nação e, por este motivo, os protocolos dos Estados foram incluídos para análise neste estudo.

A ampliação das responsabilidades de Estado é discutida desde a conferência de Alma Ata, bem como a garantia de um conjunto de ações e serviços. Além disso, houve o movimento sanitário brasileiro que resultou na Constituição Federal de 1988 (SANTOS et al., 2012). Rios (2018) define que a descentralização, um dos pontos característicos desta Constituição, busca superar a desarticulação entre os serviços e permite construir uma coordenação das ações sob direção de um único gestor em cada segmento federativo.

As legislações brasileiras, influenciadas pelos princípios da Constituição, incluíram o regime político que parte do princípio da autonomia administrativa da União, dos Estados e Municípios, e da participação da comunidade. Contudo, cabe ao Estado exercer um papel indispensável na superação dos desafios da territorialização do desenvolvimento (DALLABRIDA, 2010).

As diferentes propostas de descentralização político-administrativa existentes no Brasil em um exaustivo processo de articulação, negociação e construção de consenso, respeitando a autonomia política, jurídica e administrativa dada pela Constituição Federal de 1988, resultam em um processo organizativo que se dá por uma rede interfederativa no âmbito da gestão e da atenção à saúde (SANTOS et al., 2012). É na Lei nº 8.080/90 que melhor são definidas as atribuições comuns à União, aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal, que englobam funções e subfunções: formulação de políticas/planejamento; financiamento; coordenação, regulação, controle e avaliação (do sistema/redes e dos prestadores públicos ou privados); e prestação direta de serviços de saúde (RIOS, 2018).

Ademais, houve outras duas relevantes publicações: a Lei nº 12.401, que acrescenta normas a respeito da integralidade da atenção à saúde com criação da CONITEC, e a Lei nº 12.466, que reconheceu as instâncias deliberativas na saúde, conferindo importantes competências e reconhecimento ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde e ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde como entidades representativas dos entes federativos nessas instâncias colegiadas do SUS (SANTOS, 2013).

Dessa forma, incluir os protocolos, normativas ou programas dos municípios iria favorecer a grandeza do estudo. No entanto, ao relacionarmos o fator tempo e, em contrapartida, considerar os fatores de autonomia política, jurídica e administrativa na formulação de normativas e protocolos, as capitais são incluídas para cumprir este papel representativo. Portanto, a inclusão de análise das normativas das capitais também traz a representatividade da atuação a nível municipal da prestação direta de serviços de saúde.

A autonomia de gestão de cada Estado e Município fica evidente quando se analisa cada normativa e as diferenças estruturais entre essas, o que será descrito mais adiante. Contudo, estudos de análise, como o presente estudo, possibilitam avaliar as ações que qualificam a prestação de serviço e contribuem para estruturar ou mesmo criar protocolos ou programas para fins específicos de maneira mais uniforme e com base em experiências exitosas.

Para exemplificar a autonomia conquistada em virtude do respaldo constitucional, existem municípios que também disponibilizam normativas voltadas à assistência a APLV.

Como exemplo, há os municípios de Rondonópolis, em Mato Grosso, e Almirante Tamandaré, no Paraná, com programas estruturados para prestar assistência aos casos de APLV local (apêndice C).

Em análise, caso se subdivida o Brasil em dois polos (sendo um composto pelo Centro-Oeste, Sudeste e Sul, e o outro, pelas regiões Nordeste e do Norte), nota-se que os polos têm basicamente o mesmo número entre estados e capitais contemplando protocolo, mas o Norte e o Nordeste apresentam um número maior de Estados Federativos (16 de 27). Constatou-se que a região Norte apresenta o menor número de protocolos implantados. Por outro lado, as regiões sul e sudeste contemplam programas de APLV em todos os estados, contando com os protocolos das capitais.

Quando são analisados os protocolos, normativas ou programas criados pelo próprio Estado e por aqueles constituídos pelas capitais, nota-se que a quantidade numérica de normativas municipais e estaduais são iguais e a distribuição se equipara entre os polos Centro-Oeste, Sul e Sudeste em contrapartida ao polo Norte-Nordeste. Nota-se nos achados que, quando o Estado dispõe de documento formal de assistência aos casos de APLV, não há normativas referentes às capitais deste mesmo Estado. Ao considerar o papel do Estado entre os entes federados, há uma suposição de que, quando assume a normativa, esse contempla os seus municípios, inclusive a capital. Do mesmo modo, nota-se que, quando o Estado não apresenta uma normativa de assistência aos casos de APLV, os municípios assumem este papel (anexo 1).

Outro ponto também constatado é que as estruturas das normativas de estado e município não se diferem, nota-se que tanto um quanto outro apresentam documentos legais bem estruturados quanto aos critérios diagnósticos, dispensação de fórmulas e monitoramento de caso, mas também existem outras normativas com poucas especificações (independentemente do ente federativo).

Ao se considerar a linha do tempo e a trajetória das legislações vinculadas ao Direito Humano à Alimentação, nota-se que o primeiro estado a implantar um programa foi São Paulo, em 28 de novembro de 2007, seguido do Espírito Santo em 29 de abril de 2010. No ano de 2000, foi aprovada a Emenda Constitucional de nº 29, que teve como propósito assegurar os recursos mínimos de financiamento de ações e serviços federal, estadual e municipal, o que pode ter impulsionado as ações de cada ente federativo na criação de suas legislações locais e consequente criação de normativas específicas ao problema de saúde do referido estudo. Em 2006, outro conjunto de leis, dentre eles, a criação do SISAN, assegurando o Direito Humano

à Alimentação Adequada (DHAA) com ênfase em articular e integrar ações voltadas à necessidade de saúde da população, pode ter contribuído para iniciar as ações locais de criação de normativas voltadas a casos específicos com APLV.

Vale relembrar que o alimento é crucial e básico para a manutenção da vida, e para garantir o direito à alimentação é necessária a atuação direta do Estado. Ao tomar como base a dignidade da pessoa humana, o DHAA ganha importância no cenário internacional com papel de destaque nos debates da ONU e o Brasil reconhece este direito como princípio a ser assegurado. Assim sendo, a construção legal das normativas no Brasil seguiram. O segundo protocolo, referente ao Estado do Espírito Santo, surge no mesmo ano em que foi aprovada a emenda nº 64, no ano de 2010, e também ocorre a estruturação e qualificação dos serviços de saúde pela CGPAN, conforme nota técnica nº84.

A aprovação da emenda 64/2010 torna o direito à alimentação um elemento principal e parte do direito constitucional, o que gera mudança normativa e ênfase no papel do Estado. Assim, em busca pelo Direito à Alimentação Adequada, o Estado é responsável e competente para garanti-la à população por meio da elaboração e execução de programas e ações. Vale ressaltar que ambos os protocolos supracitados foram formalizados antes do proposto pelo Ministério da Saúde. No intervalo de 03 anos (2011 a 2013), outros 02 Municípios e 01 Estado formalizaram também os seus protocolos, normativas ou programas de APLV, sendo estes: Goiânia/GO e Curitiba/PR, no ano de 2011, e o Estado do Tocantins, no ano de 2013 (quadro 8).

Esses três documentos surgem no momento em que o SUS depara com outro importante marco legal. Em 2011, ocorreu a publicação da Lei nº 12.401, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias, assim como a criação da CONITEC. Além disso, foi criada a PNAN, que também apresenta como propósito a melhoria das condições de alimentação, nutrição e saúde.

Em virtude da Lei supracitada, os gestores do SUS assumem o compromisso de melhorar a assistência à saúde da população. Dentre as ações, houve a criação de normativas específicas para condições especiais, como é o caso dos Estados e capitais supracitados ao iniciar a atenção às crianças com APLV.

Em relação à análise do quadro geral (anexo 1), constata-se a diversidade na estrutura e na composição dos protocolos, normativas ou programas apresentados. Influências como o momento na linha do tempo de criação do documento formal de assistência e as referências tomadas como base para a construção de cada um resultaram na estrutura com vários pontos

distintos, o que pode gerar resultados diferentes quanto ao gerenciamento das ações e serviços prestados. As normas que regem os cuidados com a saúde, ou mesmo relacionados à patologia do estudo, contribuíram efetivamente para o início da estruturação de cada protocolo, normativa ou programa, estadual ou municipal, cada um no seu tempo, diante do olhar da gestão frente à necessidade local.

Alguns programas de assistência a crianças com alergia à proteína do leite de vaca surgiram antes da criação do Relatório de recomendação para o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da APLV, publicado em novembro de 2017 pelo MS, com o propósito de dispor sobre as recomendações relativas ao assunto. Também surgiram outros programas antes do relatório de recomendação de fórmulas nutricionais publicado do ano de 2014 também pelo MS.

Vale destacar que o cuidado com a saúde e a trajetória da alimentação e nutrição tiveram início na década de 30. Na década seguinte, houve importantes passos para a formulação de uma política nacional de alimentação e a criação da Declaração Universal dos Direitos Humanos, marcos que se relacionam à proteção dos interesses e necessidades do indivíduo como direitos fundamentais e a obrigação do Estado brasileiro.

Entretanto, o olhar mais específico aos problemas de restrição alimentar, em especial o olhar e o cuidado para a saúde de crianças com APLV, só surgem nesses últimos 15 anos. Ponto importante de reflexão quanto à relevância nos cuidados da saúde infantil e para compreensão dos motivos que levam à demora em prestar assistência com respaldo legal ao público em questão.

Os quadros a seguir apresentam as datas de formalização das normas, protocolos ou programas, e os relaciona em blocos, conforme a criação e após a implementação do PCDT do MS para APLV no ano de 2017.

Quadro 8 – Protocolos, normativas ou programas datados antes da normativa do MS

| Estado ou Capitais | Normativa, protocolo ou programa | Ano |
|---------------------------|---|---------------------|
| São Paulo | Protocolo | 2007 |
| Espírito Santo | Protocolo | 2010 |
| Goiânia/GO | Protocolo | 2011 |
| Curitiba/PR | Programa | 2011 |
| Tocantins | Normativa | 2013 |
| Salvador/BA | Normativa | 2014 |
| Rio Grande do Sul | Protocolo | 2014 |
| Pará | Normativa | 2015 |
| Teresinha/PI | Normativa | 2015 |
| João Pessoa/PB | Protocolo | 2015 |
| Belo Horizonte/MG | Protocolo | Sem data registrada |
| São Luís/MA | Protocolo | Sem data registrada |

Fonte: Autoria própria

Quadro 9 - Protocolos, normativas ou programas datados no mesmo ano da normativa do MS

| Estado ou capitais | Normativa, protocolo ou programa | Ano |
|---------------------------|---|------------|
| Brasília/DF | Protocolo | 2017 |
| Rondônia | Protocolo | 2017 |
| Rio de Janeiro | Normativa | 2017 |

Fonte: Autoria própria

Quadro 10 - Protocolos, normativas ou programas datados depois da normativa do MS

| Estado ou capitais | Normativa, protocolo ou programa | Ano |
|---------------------------|---|------------|
| Natal/RN | Normativa | 2018 |
| Aracajú/SE | Protocolo | 2018 |
| Ceará | Protocolo | 2019 |
| Florianópolis/SC | Programa | 2020 |

Fonte: Autoria própria

Em análise do momento de implementação das normativas, dentre os 19 protocolos, normativas ou programas analisados, 10 já haviam sido publicados antes do recomendado pelo MS, o que ressalta a preocupação dos estados em estruturar um fluxo adequado de assistência e distribuição de fórmulas conforme a necessidade específica local. No ano da publicação do PCDT do MS, outros 02 estados e o Distrito Federal também formalizaram as suas normativas. Nos anos seguintes, outros 02 estados e 02 municípios também apresentaram seus protocolos, normativas ou programas. Certifica-se ainda que os achados referentes aos estados de Minas Gerais e Maranhão não apresentaram informações sobre a data de criação e publicação (anexo 1).

A busca por protocolos, normativas ou programas e a existência de ações judiciais no site “JusBrasil.com.br” permitiu encontrar ações de justiça para fornecimento de fórmulas infantis em Estados como Mato Grosso do Sul. Trecho do processo encontrado no site menciona “que a não observância do fluxograma de tratamento proposto pela CONITEC é que a decisão agravada não deve prevalecer” e ressalta “o necessário direcionamento da obrigação para o Município responsável”, o que leva a entender que o município não possui protocolo, sendo o recomendado pelo MS o protocolo utilizado para atender ao público em questão, em específico na ação judicial do referido processo.

Diante do exposto, percebe-se que não há padronização hierárquica dos protocolos, normativas ou programas seguindo a lógica dos três entes (federação, estado e municípios). Tal fato pode justificar as disparidades existentes entre as diversas normativas publicados durante toda a evolução ocorrida na legislação sobre a APLV no Brasil, nos últimos anos especialmente. A falta de isonomia na oferta de programas públicos de APLV abre brechas jurídicas e jurisprudências que corroboram as judicializações por parte dos usuários em busca de assistência gratuita e de qualidade.

RESULTADO 2 - TPO AUSENTE EM ALGUNS PROTOCOLOS, NORMATIVAS OU PROGRAMAS DE ESTADOS BRASILEIROS COMO CRITÉRIO DE DIAGNÓSTICO, INCLUSÃO E EXCLUSÃO

O relatório de recomendação de PCDT para APLV do MS estabelece os critérios para confirmação do diagnóstico com a inclusão do TPO, critérios de inclusão e exclusão do protocolo, características das fórmulas oferecidas, critérios de suspensão ou interrupção do tratamento e monitorização das crianças.

Em análise dos critérios e componentes técnicos dos protocolos, normativas ou programas encontrados em cada estado, nas capitais e no Distrito Federal, o diagnóstico é considerado um ponto muito importante. Um correto diagnóstico promove uma adequada assistência. Há de se considerar que cada criança pode apresentar sinais e sintomas diferentes para o mesmo alérgico e que a maioria dos lactentes apresenta dois ou mais sintomas com envolvimento de dois ou mais sistemas de órgãos (GARCIA et al., 2018).

Ao analisar os critérios e componentes técnicos, considerando a importância do diagnóstico e o TPO como teste de referência para confirmação da APLV, nota-se que o esse é um teste padrão, recomendado por pesquisas renomadas, consensos nacionais e internacionais. Além disso, também foi aprovado por normativas do governo brasileiro criadas após proposta do Ministério da Saúde.

Os três primeiros protocolos supracitados (São Paulo, Espírito Santos e Goiânia/GO) trouxeram critérios semelhantes ao preconizado pelo MS, quando da análise do TPO como teste diagnóstico. Dentre os quatro primeiros protocolos, normativas ou programas, apenas o programa de Curitiba/PR não estabelece o TPO como teste para diagnosticar e/ou como teste comprobatório durante a permanência das crianças no programa (anexo 1).

Analisando todos os protocolos, normativas ou programas e averiguando a existência do TPO como parte integrante do processo de diagnóstico, constata-se que, do total de 19, 13 incluíram o TPO como teste para confirmar do diagnóstico de APLV, o que permite ingresso no programa oferecido pelo Estado ou município. Dentre estes, alguns poucos apresentam na estrutura da normativa a descrição do uso do TPO em etapas como critério de inclusão e exclusão no programa, tipo de tratamento ofertado conforme resultado do teste, indicadores de monitoramento de caso e de programa (anexo 1). Os demais protocolos, normativas ou

programas, em um total de 6, não citam o TPO como parte integrante da conduta de diagnóstico, período de permanência e/ou mesmo alta do programa. Ainda que se considere um importante teste, por prever a sensibilidade clínica do doente e o limiar de reação, esse ainda é pouco explorado na composição dos protocolos para comprovação do quadro alérgico.

O diagnóstico preciso se dá com a combinação de outros testes complementares. Os protocolos do Ceará, Belo Horizonte/MG, Espírito Santo, Goiânia/GO, Rio Grande do Sul e Florianópolis/SC apresentam no corpo do documento os demais exames que fazem parte do tratamento e acompanhamento. Os demais Estados e/ou capitais não descrevem os exames complementares e, ainda, há aquelas normativas que não especificam ou descrevem nada sobre os exames do processo de diagnóstico.

O Distrito Federal descreve no seu protocolo como critério diagnóstico apenas a história clínica, sem apontar nenhum critério de teste, o que se apresenta como um dificultador para a confirmação e o tempo de permanência do quadro alérgico, conseqüentemente diminuindo a qualidade da assistência.

Ao considerar a importância do TPO, a previsão era encontrá-lo como referência para conduta diagnóstico, critérios de inclusão e exclusão, bem como, etapas de evolução para mudanças do tipo de fórmulas e monitoramento de caso. No entanto, o TPO ainda está ausente como teste padrão em alguns Estados e Municípios, sendo um ponto negativo na qualidade das normativas. A previsão era encontrar o TPO presente em todos os protocolos, normativas ou programas, em especial os documentos formais criados depois do proposto pelo MS.

RESULTADO 3 – FALTA DE CLAREZA NOS CRITÉRIOS PARA TROCAS DE FÓRMULAS NUTRICIONAIS E O IMPACTO NOS CUSTOS E NA JUDICIALIZAÇÃO

Os tipos de fórmulas dispensadas pelos protocolos, normativas ou programas é um fator importante no tratamento da APLV. O tratamento é a isenção do leite de vaca e, para suprir a necessidade nutricional proporcionando adequado crescimento e desenvolvimento à criança, é indispensável a utilização de fórmulas hipoalergênicas.

A oferta de fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas é indicada para crianças de até vinte e quatro meses de idade. As fórmulas estabelecidas nos casos de

APLV são as fórmulas à base de soja (FS), à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) com ou sem lactose e à base de aminoácidos (FA) (SOLÉ et al., 2018b).

A recomendação presente nas diretrizes, é a oferta de fórmulas extensamente hidrolisadas como primeira alternativa para crianças com suspeita ou diagnosticadas com APLV. Apenas para casos graves de APLV não mediada por IgE, para crianças com alergia alimentar a múltiplos alimentos, alergia grave com APLV e crianças com alto risco nutricional com recusa da FEH é recomendado o uso de fórmulas de aminoácidos (FARIA et al., 2018).

Dentre as fórmulas, a fórmula de aminoácido livre (FAA) é a mais cara e prioriza o seu uso para formas graves. Um dado relevante, conforme estudo realizado por Meyer et al. (2018), afirma que as FAA custam em média 40% a mais do que as fórmulas extensamente hidrolisadas (FEH). O estudo ainda ressalta a importância para o uso apropriado das FAA.

Relacionado a oferta de FS, a conduta de oferecer como opção no tratamento de APLV é prevista em várias diretrizes, dentre elas: European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI); diagnóstico e manejo da alergia alimentar (2014); Diretrizes para o diagnóstico e manejo da proteína do leite de vaca alergia em bebês (2007); Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia - Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar (SOLÉ et al., 2018b). No entanto, os achados apresentados no estudo de Faria et al. (2018), afirmam que aproximadamente metade dos entrevistados (pediatras e nutricionistas) não consideram a FS como opção no tratamento de APLV em crianças com mais de seis meses de idade com reações mediadas por IgE.

As fórmulas nutricionais especiais apresentam um alto custo que as tornam inacessíveis à maioria da população, cabendo aos Estados da Federação seu fornecimento, conforme demandado pelos usuários do SUS (FINK, 2009).

Em relação ao fornecimento de fórmula infantil, outro critério analisado no estudo foi que, somente em 2014, a Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde solicitou a criação e apreciação pela CONITEC de um relatório de recomendação com a incorporação das fórmulas nutricionais. O relatório de recomendação foi especificado para tipos de fórmulas adequadas de indicação às crianças com até 24 meses de idade que apresentam alergia à proteína do leite de vaca (BRASIL/CONITEC, 2014). Neste relatório, é apresentada uma ordem de indicação para uso de fórmulas conforme faixa etária e critérios de riscos de efeitos adversos baseado nas recomendações das sociedades científicas internacionais e nacionais.

O protocolo da CONITEC foi uma recomendação do MS aos Estados e Municípios, entretanto por não ser obrigatório, cada um construiu os seus próprios programas, em seu tempo, alguns até mesmo antes, conforme estabelecimento das legislações e muitas vezes por conta de ações judiciais.

Alguns outros estados não criaram normativas e adotaram como referência o que é preconizado pelo Ministério da Saúde, como é o caso do Estado de Alagoas. Isso corrobora o fato de a presente pesquisa não conter nenhum documento formal sobre normativas de assistência à APLV no estado.

Em consideração à importância da oferta adequada de nutrientes na fase de crescimento e desenvolvimento, o Ministério da Saúde, em 2018, publicou o relatório de recomendação para o fornecimento de Fórmulas Nutricionais aos casos do presente estudo. A nova lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado e incorporado no SUS no prazo de 180 dias (BRASIL/CONITEC, 2018).

Em análise aos tipos de fórmulas dispensadas, um pouco mais da metade dos protocolos, normativas ou programas se assemelham ao preconizado pelo PCDT para APLV do MS na dispensação dos três tipos de fórmulas (FEH, FAA e FS), conforme quadro abaixo:

Quadro 11 - Fórmulas dispensadas conforme cada protocolo de Estado ou capital.

| | |
|----------------------------|---|
| Pará | Conforme laudo nutricional não descrito na portaria |
| Tocantins | - Fórmulas de aminoácidos livres - Fórmulas extensamente hidrolisadas - Fórmula à base de proteína isolada de soja |
| Rondônia | - Fórmula infantil sem lactose - Fórmula semi-elementar infantil - Fórmula elementar infantil |
| Sergipe | - Fórmulas infantil à base de soja - Fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada. - À base de aminoácidos - À base de leite de vaca sem lactose |
| Paraíba | - Fórmula extensamente hidrolisada sem lactose - Fórmula extensamente hidrolisada com lactose - Fórmula de aminoácidos - Fórmula de proteína isolada de soja |
| Ceará | - Fórmula extensamente hidrolisada sem lactose - Fórmula extensamente hidrolisada com lactose - Fórmula de aminoácidos |
| Rio Grande do Norte | - Fórmula extensamente hidrolisada sem lactose - Fórmula extensamente hidrolisada com lactose - Fórmula de aminoácidos - Fórmula de proteína isolada de soja |
| Maranhão | - Fórmulas à base de soja - Fórmulas extensamente hidrolisada com ou sem lactose - Fórmula à base de aminoácidos |
| Bahia | - Fórmulas à base de hidrolisado proteico - Fórmula de aminoácidos |
| Rio de Janeiro | Não especificado |
| Minas Gerais | - Fórmula extensamente hidrolisada sem lactose - Fórmula extensamente hidrolisada com lactose - Fórmula de aminoácidos - Fórmula de proteína isolada de soja |
| Espírito Santo | Não especificado |
| São Paulo | - Extensamente hidrolisadas - Proteína isolada de soja - Bebida à base de soja |
| Goiás | - Fórmula extensamente hidrolisada - Fórmula de aminoácidos - Fórmula de proteína isolada de soja |
| Brasília | Não especificado |
| Rio Grande do Sul | - Fórmula aminoácidos livres - Fórmula isolada de soja |
| Paraná | - Fórmula à base de soja (FS) para maiores de 6 meses - Fórmula hidrolisada proteica (FHP) para menores de 6 meses - Fórmulas de aminoácidos |

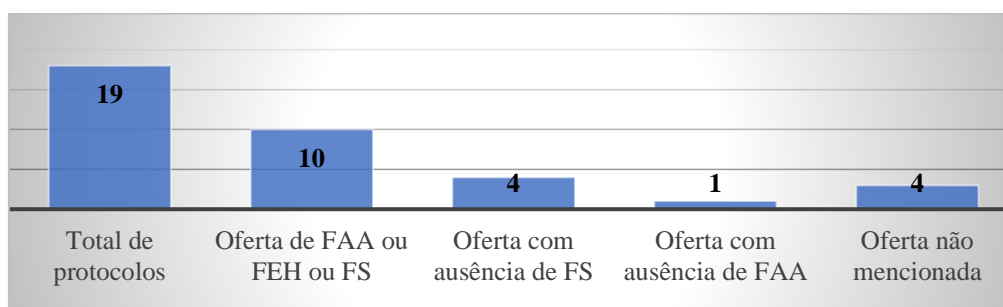
| | |
|-----------------------|--|
| Santa Catarina | - Fórmula de proteína isolada de soja - Fórmula extensamente hidrolisada - Fórmula de aminoácidos livres |
| Teresina | Não especificado |

Fonte: Autoria própria

Ao analisar a ordem de prioridade de oferta de cada fórmula, nota-se que o protocolo do MS indica a FEH como primeira opção para todas as crianças de até vinte e quatro meses com APLV não mediadas por IgE, o que é preconizado também pela normativa da capital Natal/RN e pelo protocolo do Rio Grande do Sul, dentre outros caracterizados no quadro descritivo (anexo 01). Quando se trata de crianças com reação alérgica mediadas por IgE e maiores de seis meses, a indicação como primeira opção é a prescrição de FS e, essa conduta foi verificada na capital Florianópolis e no Estado do Rio Grande do Sul.

Baseado nesta análise, percebe-se que mais da metade dos protocolos, normativas ou programas dispõe como oferta as fórmulas de aminoácidos livres, extensamente hidrolisadas e à base de proteína de soja, opções de oferta consensual nacional e internacionalmente. Os estados de Rondônia, Ceará e Espírito Santo, assim como, Salvador/BA trazem apenas a oferta de FAA e FEH. Já algumas outras normativas de outros Estados e/ou capitais também apresentam no seu arcabouço de opções a inclusão de FEH com e sem lactose, considerando outras possíveis restrições das crianças incluídas nos programas.

Gráfico 1 – Fórmulas infantis e a frequência de uso



Fonte: Autoria própria

Os protocolos ou normativas do Pará, Rio de Janeiro e Brasília não especificam os tipos de fórmulas oferecidas e o protocolo de São Paulo não apresenta a opção de fórmula de aminoácido livre, o que o diferencia do protocolo recomendado pelo MS. Existem ainda os protocolos que trazem no arcabouço da normativa as fórmulas ofertadas, porém não esclarecem a ordem de prioridade por idade e/ou tipo de reação alérgica.

A partir deste entendimento e adotando a oferta aos usuários, de acordo com cada necessidade e de forma regular e contínua, as fórmulas nutricionais especiais foram fazendo parte das legislações de cada estado a partir da criação de programas e protocolos. Houve um total de 10 protocolos, normativas ou programas formalizados antes do ano de 2017 e 04 destes têm a inclusão das fórmulas conforme consensos nacionais, internacionais e recomendações do MS.

Um dos casos que antecedeu o protocolo do MS de 2017 foi a norma do Governo do Estado do Pará que, em 2015, publicou o ato normativo sobre o processo de obtenção de fórmulas nutricionais especiais (dentre elas, as fórmulas infantis) baseado na Nota Técnica nº 84/2010 da Coordenação-Geral da Política de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde. Esta nota técnica explicita que:

O Sistema Único de Saúde - SUS não dispõe de programa para dispensação de Leites Especiais e Dietas Enterais e não possui legislação ou protocolo específico para esta questão, sendo necessário que o assunto seja avaliado pelas três esferas de gestão do sistema no sentido de estabelecer políticas que orientem a solução de demandas como esta, a curto, médio e longo prazo (BRASIL, 2010).

De outros cinco estados citados, mesmo com a estrutura de protocolo implementada, não constam as descrições das fórmulas oferecidas e há ausência de qualquer esclarecimento de oferta. Além disso, percebe-se a descrição do tipo de tratamento ofertado, limitado pela conduta profissional do nutricionista, ou em outros casos a normativa não apresenta nenhuma especificação.

Diante dos achados, nota-se que, ao estruturar uma normativa, é importante definir as fórmulas oferecidas e os critérios para o uso de cada uma, o que irá favorecer a melhor assistência ao usuário e contribuir para o controle do orçamento dos serviços de saúde.

O estudo de Fink (2009) relata os bons resultados de um protocolo e a importância de avaliar a implantação desse. O Centro de Referência no Estado do Rio Grande do Sul, desde a sua criação, apresenta padronização de fórmulas consideradas essenciais, desenvolvimento de rotinas de avaliação, atuação em conjunto com funcionários envolvidos no fluxo de atendimento aos processos de solicitação e compra de fórmulas de alto custo, com o objetivo de padronizar condutas e otimizar a utilização dos recursos financeiros destinados a esta área. Nesse ponto, realizar um estudo para analisar a implantação do Centro de Referência contribuiu para qualificar o processo de solicitação e análise de pedidos de fórmula nutricionais especiais, repercutindo em mais avaliações favoráveis ao seu fornecimento, para mais usuários e a menores custos (FINK, 2009).

Os programas governamentais de aquisição e fornecimento de fórmulas especiais para APLV, a serem implantados ou em andamento, assim como os serviços de saúde que atendem esses usuários, devem conhecer o perfil de seu público-alvo para possibilitar o auxílio do planejamento de ações, intervenções e aplicação de recursos de forma adequada e equilibrada (AGUIAR et al., 2013). Neste momento, é importante analisar que a diferença entre normativas, com inclusão de ofertas de fórmulas em alguns por exemplo, abre precedentes para a jurisprudência de processos judiciais em busca da garantia do direito à alimentação e à saúde. Com isso, a judicialização pode se tornar ainda mais frequente. Caracteriza-se, então, um importante momento para promover estudos que permitam avaliar a criação e a implantação de programas e protocolos e contribuir para aprimorar normativas.

Seguindo com o estudo e as etapas de análise, um outro critério a ser analisado é o aleitamento materno e os pontos preconizados nos protocolos, normativas ou programas. O protocolo recomendado pelo Ministério da Saúde tem conduta baseada em quatro pontos fundamentais:

- Estímulo ao aleitamento materno;
- Exclusão da(s) proteína(s) alergênica(s) da dieta;
- Prescrição de dieta substitutiva que proporcione todos os nutrientes necessários em crianças até 6 meses;
- Prescrição de alimentação complementar (de 6 a 24 meses).

O protocolo também propõe a dieta de exclusão de leite e derivados da alimentação materna e a manutenção do aleitamento materno. Ao analisar as normativas, notou-se que a narrativa do estímulo ao aleitamento materno está presente em 06 de 19 protocolos, o que significa que apenas 1/3 das normativas relacionam a importância da manutenção e do estímulo ao aleitamento materno. Esse dado é baseado no indicador “tipos de tratamento ofertado”, que visa analisar os testes estabelecidos, não propriamente a atuação do Estado para estimular o aleitamento materno e reconhecer o seu importante papel na saúde pública.

Vale considerar a existência de programas específicos para a promoção do aleitamento materno, não sendo, talvez, necessário na organização administrativa a inclusão nas normativas que regem o cuidado com a alergia. No entanto, é de grande valia a promoção do incentivo ao aleitamento materno em normativas como estes protocolos de APLV.

Neste estudo, notou-se que algumas legislações foram criadas para formalizar o início da existência de uma normativa que favorecesse a assistência e prestação de serviço ao público

em questão. Entretanto, em alguns estados e capitais, o documento encontrado se tratava de um protocolo formal, completo e bem descrito do programa de assistência aos casos de APLV. Isso provavelmente caracteriza as distinções quanto a estrutura, descrição e orientação para os casos de APLV em crianças menores de seis meses e o aleitamento materno exclusivo. Os poucos que trouxeram o cuidado à amamentação apresentaram a conduta para os casos de crianças menores de 6 meses em aleitamento materno exclusivo (AME) e a orientação de uma dieta especial isenta de leite e derivados para a mãe.

O AME continua a ser a fonte alimentar e nutricional mais importante para o crescimento e desenvolvimento infantil. No Brasil, a prevalência no primeiro ano de vida é de 43,6%, sendo a duração mediana do AME de 3,0 meses e a de aleitamento materno de 15,9 meses. No entanto, mesmo expressiva, esse número continua aquém do preconizado pela OMS (UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO, 2021).

Outra constatação foi apresentada pelo Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar (SOLÉ et al., 2018a), que evidencia a baixa intervenção do aleitamento materno em minimizar o aparecimento de doenças alérgicas, mas é o aleitamento materno exclusivo a única medida com potencial de diminuir as chances de aparecimento das alergias. O que corrobora com os estudos de Heine (2018 apud SIQUEIRA et al., 2020 p.06) e Zhang et al. (2020 apud SIQUEIRA et al., 2020 p.07) que afirma que a amamentação continua sendo um pilar fundamental da prevenção primária de alergia.

Contudo, é provocada uma reflexão sobre quão importante é estruturar uma normativa que dê assistência nutricional a casos de restrição alimentar, mas que também promova as orientações necessárias para estimular a manutenção da oferta do leite materno durante todo o período preconizado pelas organizações nacionais e internacionais com base em estudos científicos. Evidencia-se, assim, a necessidade de fortalecer ações, políticas e programas de promoção, proteção e apoio à saúde infantil com a importante inclusão do estímulo ao aleitamento materno.

RESULTADO 4 – FALTA DE DESCRIÇÃO ESPECÍFICA DE CONDUTAS DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO NOS DOCUMENTOS FORMAIS DE ASSISTÊNCIA AOS CASOS DE APLV.

Ainda que se estruture um documento contemplando todos os pontos anteriormente analisados, monitorar e avaliar promove inúmeros benefícios à rotina dos serviços. Adotar ações de monitoramento e avaliação intrínsecas ao planejamento e à gestão serve como instrumento de suporte para formulação de políticas, contribuindo no processo decisório e na formação dos envolvidos (gestores, usuários do sistema de saúde e profissionais dos serviços e das instituições de ensino e pesquisa) (FELISBERTO, 2004).

O monitoramento é essencial para orientar os processos de implantação, consolidação e reformulação das práticas de saúde. Neste estudo, o monitoramento também foi mais um critério estabelecido para análise. Evidenciou-se que a maioria dos protocolos não descrevem os indicadores de monitoramento do caso e o monitoramento do programa.

O relatório de recomendação do Ministério da Saúde descreve como indicadores de monitoramento do caso: a) a consulta a cada 3 meses com os profissionais médico e nutricionista; e, b) o resultado do TPO a cada 6 meses. Dentre os protocolos, normativas ou programas, pouco mais da metade (10 de 19) não descreve de forma bem específica a conduta de monitoramento de caso. Existem normativas que, como critério, estabelecem prazos para a renovação no programa e estão relacionados ao intervalo de tempo de retorno em consulta médica ou nutricional, similares ao recomendado pelo MS, sendo estes das capitais João Pessoa e Natal e o Estado de São Paulo.

Quando se analisa o resultado do TPO como indicador do protocolo do MS e o seu intervalo de 6 meses, o município de Goiânia (capital de Goiás) e o Estado do Rio Grande do Sul caracterizaram as suas normativas de maneira igual, os quais definem a realização do TPO como teste comprobatório de permanência no programa e consequente indicador de monitoramento de caso.

Os municípios de São Luís e Florianópolis apresentam em sua normativa a descrição direcionada ao indicador de monitoramento de caso de maneira clara e minuciosa quanto aos dois critérios de indicadores propostos pelo MS. No caso de Florianópolis, há de se considerar a data de formalização do programa deste município (datada no ano de 2020), o que pode favorecer a criação mais detalhada e bem definida dos pontos críticos para qualificação de uma prestação de serviços.

Ainda assim, 09 protocolos, normativas ou programas não descrevem TPO e não deixam de forma explícita o uso de TPO como critério diagnóstico e como critério de inclusão nos programas com características de indicador de monitoramento de caso. Os demais atos normativos apresentam semelhanças entre si quanto às características para a realização do diagnóstico e à ausência do TPO como determinante de teste de confirmação diagnóstico. Um critério fundamental e importante a ser considerado é a realização do TPO para avaliar o reaparecimento dos sintomas, conforme descrito e proposto pelo protocolo do Ministério da Saúde.

O protocolo do MS também apresenta o detalhamento dos casos suspeitos e a base de análise clínica dos sinais e sintomas para a investigação da história clínica. Fato semelhante ocorre com o documento do Estado de Florianópolis, que descreve os sinais e sintomas. Entretanto, o presente estudo não traz este ponto de análise, mas pode afirmar que inúmeros protocolos e normativas encontrados não trazem descrições tão minuciosas, talvez por se tratar de decreto ou publicações em diário oficial.

Ao se tratar da análise de indicadores de monitoramento do programa, constata-se que o MS aponta em seu relatório de recomendação o atendimento em serviços especializados e regulado pelo gestor como pontos importantes de monitoramento. Entretanto, 17 dos 19 achados não têm nenhuma especificação no corpo dos seus documentos oficiais com características que descrevam os indicadores de monitoramento de programas.

Neste ponto do estudo, e conforme Felisberto (2004), importante atenção deve ser dada, visto que a construção de redes assistenciais em atenção básica eficaz e resolutive implica em desenvolvimento de mecanismos que garantam qualidade. Isso posto, constata-se a fundamental importância de priorizar a qualificação das equipes técnicas e a aquisição de competências avaliativas.

A conduta terapêutica em crianças com comprovada alergia baseia-se na eliminação completa do leite de vaca e seus derivados da dieta, evitando o aparecimento de sintomas e favorecendo a criança uma melhor qualidade de vida (SOLÉ et al., 2012). Todo tratamento deve ser individualizado, assim, deve haver muito cuidado ao se determinar a substituição para não afetar o estado nutricional. Contudo, monitorar o crescimento e desenvolvimento, bem como o aporte de nutrientes e energia, é garantir uma assistência adequada de eliminação do leite de vaca e seus derivados por uma alimentação de substituição que atenda às recomendações, conforme sexo e idade (PEREIRA e SILVA, 2008).

Os Estados do Pará e do Tocantins não descrevem na normativa analisada o tratamento proposto, tampouco as estratégias de monitoramento do estado nutricional das crianças com exclusão do leite de vaca. Narra-se na normativa destes dois estados, a entrega da fórmula por 90 dias, seguido de novo processo para garantir uma nova entrega. O Estado do Tocantins descreve também a necessidade de nova consulta por profissionais médico e nutricionista, sem especificar testes comprobatórios e a depender do prazo do laudo.

Outra análise é a verificação das diferenças e semelhanças, estruturais e/ou técnicas entre os protocolos de APLV vigentes no país. Um critério, a ser novamente analisado é o diagnóstico que tem significativa importância na decisão de permanência da criança no quadro de alergia e consequente inclusão no programa de tratamento. O protocolo do MS/CONITEC tem como critérios para confirmação do diagnóstico: a avaliação da história clínica sugestiva da APLV, desaparecimento dos sintomas em 1 a 30 dias após exclusão da proteína do leite de vaca da dieta e o reaparecimento dos sintomas após TPO.

Os protocolos dos Estados do Espírito Santo, Rio Grande do Sul, São Paulo, municípios de Goiânia/GO e a normativa de Salvador/BA apresentam estrutura semelhante ao preconizado pelo protocolo CONITEC mesmo antes de sua criação. Este fato está associado à Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia sobre Alergia Alimentar e demais consensos internacionais que apresentam critérios semelhantes, como avaliação da condição nutricional dieta de exclusão do LV e derivados, e teste de comprovação (SOLÉ et al., 2012).

Outros protocolos, normativas e programas no ano de vigência do recomendado pelo MS também apresentaram características similares para definição dos critérios de inclusão, como Rondônia e, após a implementação, o Estado do Ceará e os municípios de Natal/RN, Belo Horizonte/MG e Florianópolis/SC.

Na abordagem focada nos critérios de inclusão, os protocolos diferem bastante. Os protocolos mais bem estruturados apresentam mais de dois itens de critério e são separados por faixa etária, a exemplo: de 0 a 6 meses, de 6 a 12 meses, de 12 a 24 meses e menores de 6 meses em amamentação exclusiva.

Em um protocolo, notou-se a semelhança da estrutura com outro anteriormente publicado, tal situação refere-se ao protocolo do Estado do Rio Grande do Sul, que no corpo do documento afirma que tomou como base o protocolo do estado de São Paulo.

Quando se analisa as recomendações político-institucionais necessárias para as ações e políticas públicas no SUS de prevenção a APLV em crianças menores de 2 anos, esbarra-se na

judicialização. Nestes últimos anos, as demandas judiciais associadas à assistência à saúde, com a inclusão de solicitação de fórmulas nutricionais industrializadas, cresceram significativamente e se tornaram um desafio para gestores do SUS. Contudo, conforme estudo de Pereira et al. (2014), foi identificado um reduzido número de processos com comprovação diagnóstica (40,5%) para os casos de alergias e intolerâncias alimentares.

É sabido que a judicialização da saúde - as demandas judiciais relacionadas a procedimentos e insumos de saúde contra entes públicos no Brasil - é uma forma legítima de exigibilidade de direitos, mas interfere de maneira negativa na alocação racional de recursos públicos, no agravo de acesso à saúde e na organização do SUS. A necessidade de via alternativa de alimentação como a substituição por fórmulas, a inexistência de financiamento específico no SUS, a saúde e a alimentação como direitos constitucionais e as ações judiciais para o fornecimento de fórmulas aos casos de APLV constituem um problema para o Poder Público. Um ponto a ser analisado, com relação à demanda de fornecimento de insumos em âmbito individual através de processos judiciais, é a possibilidade de beneficiar indivíduos que precisam menos em detrimento de muitos que desconhecem os mesmos direitos e reforçar as desigualdades sociais na área da saúde (PEREIRA et al., 2014).

Fink (2009) em seu estudo apresenta a importância de avaliar a estruturação de um serviço. A implementação de um Centro de Referência acarretou um aumento considerável do número absoluto de usuários favorecidos com o programa e um custo de investimento menor por indivíduo. O estudo sugeriu que, no período posterior à implantação do programa, houve aumento na abrangência do acesso dos usuários do SUS às fórmulas infantis especiais.

Neste momento, a falta de descrição específica de condutas de monitoramento e avaliação nos protocolos fragilizam os processos de assistência e de gestão pública. Por isso, é tão válido planejar, monitorar e avaliar a construção de uma normativa e a estrutura de um protocolo, assim como também é importante desenvolver estudos de avaliabilidade.

Rios (2018) define, em seu estudo, que o Brasil, com a seu sistema de saúde regido pela Constituição e pela Lei 8.080/90, tem uma simetria na organização federativa, com delimitação das atribuições em cada esfera de governo, em uma rede regionalizada e hierarquizada. No entanto, esse modelo de atenção à saúde não parece estar adequado para lidar com a complexa inter-relação entre acesso, escala, escopo, qualidade, incorporação tecnológica, custo e efetividade subjacentes ao sistema público de saúde, com forte influência de contextos regionais, socioeconômicas e de necessidades específicas. Portanto, Rios (2018) apresenta um outro olhar para a o papel da judicialização, de maneira positiva, revela a possibilidade de

correção de falhas de planejamento e execução de Políticas de Saúde. Já para o estudo de Ventura et al. (2010), a judicialização da saúde enfatiza mais fortemente os efeitos negativos deste tipo de demanda na governabilidade e gestão das políticas e ações de saúde.

É dever estatal o cumprimento da prestação de assistência à saúde individual, de forma integral, universal e gratuita, no SUS e de responsabilidade conjunta da União Federal, estados e municípios. No entanto, as ações judiciais têm assumido papel principal como instrumento de deliberação na gestão de assistência farmacêutica no SUS e não permitem a execução de forma universal, pois a reivindicação judicial passa a ser do indivíduo ou de um determinado grupo (VENTURA, 2010). Segundo Ventura et al. (2010), para se tornar mais efetivo o direito à saúde, é necessário um conjunto de respostas políticas e ações governamentais mais amplas, não se restringindo a ações formais e restritas às ordens judiciais.

A ausência de política pública específica para a APLV permite desencadear a falta de efetividade do direito à saúde e promove a judicialização excessiva. Também ocorrem judicializações em casos com normativas que formalizam a assistência à saúde e o fornecimento de fórmulas, porém sem especificação de quais fórmulas são necessárias para cada caso. Ações como essas abrem precedentes para a prescrição médica ser o ponto decisório na questão judicial de fornecimento da fórmula específica. No caso da APLV, reforça-se ainda mais a importância da criação de uma política pública específica com vista à efetividade do direito à saúde.

Para evitar o cumprimento imediato e o custo sobre uma ação judicial, é importante a criação de uma política pública e uma boa estrutura do programa. Por conseguinte, devem ser criados protocolos com critérios bem desenhados para respaldar o atendimento e a oferta de FIE, de modo a eliminar a necessidade de ação judicial. Determinar os testes diagnósticos, estabelecer os critérios para distribuição das fórmulas e a faixa etária, definir as etapas de reavaliação dos testes comprobatórios, promover treinamento aos profissionais e delimitar de maneira clara os indicadores de monitoramento do caso e do programa podem ser as ações que permitirão alcançar uma assistência de qualidade e universal, podendo favorecer na redução das ações judiciais.

O estudo de Venda (2020) reafirma que um diagnóstico inadequado de APLV pode levar a dietas de restrições desnecessárias, promovendo possível risco nutricional com déficit energético-proteico e deficiência de nutrientes com prejuízo direto no crescimento e desenvolvimento. Quanto mais precoce for o diagnóstico menor será o desequilíbrio da dieta de que a criança necessita, portanto quanto mais rápida e adequada é a intervenção maior é a

garantia do suprimento nutricional necessário à saúde da criança, o que reforça a importância da criação de normativas. Este mesmo estudo apresentou, em seus resultados, a melhora no escore total de qualidade de vida referentes ao domínio de impacto emocional e ansiedade relacionado a alimentos quando os pacientes foram submetidos ao TPO.

Tal resultado é condizente com o estudo de Venda, 2020 que traz em suas conclusões que a qualidade de vida prejudicada e o aumento da ansiedade em pacientes alérgicos melhora para os usuários que finalizaram todo processo de tratamento.

Assim, o presente estudo evoca reflexões sobre a relevância de maiores discussões na área de cuidados com a APLV, a necessidade de financiamento e informações que possam contribuir para a organização da atenção nutricional com a criação de protocolo padrão e políticas públicas. Certifica-se, diante de toda a análise, que as normativas não apresentam uma padronização dos critérios, ainda assim contemplam as recomendações da CONITEC em pontos distintos, mas de um modo geral válidos. Ao considerar o TPO como teste padrão ouro e a oferta das três fórmulas de consenso nacional e internacional como pontos cruciais, a maioria dos achados adotaram as recomendações.

Os marcos legais do Ministério da Saúde provocam avanços nas construções dos protocolos e permitem analisar como uma orientação federal faz diferença no embasamento para as esferas estaduais e municipais. Isto é um indicativo da necessidade de uma diretriz que contemple os principais critérios de diagnóstico, tratamento e monitoramento, como uma política pública para APLV.

Ainda assim, antes de se considerar a importância de uma política pública específicas para os casos de APLV, é importante analisar a governança e a governabilidade, e aprimorar as estruturas dos programas e protocolos em cada local, considerando o treinamento dos profissionais, a cultura de avaliação de serviços, a adequação dos critérios de dispensação de fórmulas, dentre outros pontos que venham a ser relevantes.

Na pesquisa de Cortez et al. (2007), foi constatado que 66% dos pediatras e 48% dos nutricionistas indicariam pelo menos um produto considerado a segunda opção (FAA) para o tratamento de APLV e de custo possivelmente mais elevado. Tal fato confirma a importância de promover a formação e a capacitação de profissionais em seu desenvolvimento, assim como apoio técnico.

Almeida (2016) afirma que um dos princípios do federalismo é a união de Estados autônomos, formando um sistema nacional comum, e que a virtude da cooperação é a busca por resultados únicos e uniformes sem diminuir os poderes e competências das três esferas de

poder quando relacionados à União, na busca por ressaltar a sua complementaridade. É nessa linha de pensamento que se revela a importância da construção uniforme e bem estruturada de normativas para prestação de assistência aos casos de APLV com importante ação de partilha nas decisões e a possibilidade de gestão conjunta de interesses e serviços. Faz-se clara a necessidade de maior responsabilidade por parte do Estado e dos Municípios.

Novamente, o estudo provoca uma reflexão para a importância de estudos de avaliabilidade (EA). Os produtos desejados de um estudo de avaliabilidade são uma descrição completa do programa, os modelos lógico e teórico, as questões fundamentais a serem abordadas pela avaliação. Como consequência, os produtos de um EA podem facilmente tornar-se uma proposta de avaliação formal do programa, pois é importante ressaltar que recursos para a avaliação são disponíveis após o programa em andamento e o EA poderia preencher essa lacuna (THURSTON et al., 2003; THURSTON e RAMALIU, 2005).

Entretanto, no Brasil ainda não se criou a cultura no processo de avaliação das políticas públicas. Esta ausência de uma cultura avaliativa no Brasil pode estar relacionada, em parte, à complexidade inerente às metodologias de avaliação, em parte ao desinteresse dos elaboradores de políticas (policy makers) e à desconfiança dos responsáveis pelos programas em decorrência da imagem distorcida da avaliação por acreditar ser uma ação com função essencialmente fiscalizadora e burocrática (VITORINO, 2017). Diante de todos os aspectos citados nessa falta de cultura avaliativa, destaca-se ainda a necessidade de investimento em recursos humanos com pessoal qualificado, com formação para monitoramento e avaliação de políticas públicas de saúde. Afinal, monitorar e avaliar são instrumentos essenciais para tomadas de decisões, sejam estas no âmbito da saúde do usuário ou no âmbito da gestão do programa de atendimento à saúde pública.

Tudo que foi apresentado é de grande valia na qualidade em saúde nos primeiros anos de vida para promover o desenvolvimento e crescimento infantil de forma adequada, assim como para promover uma sociedade com ganho de saúde, baixo custo com medicação e até hospitalização. Contudo, a padronização das normativas, a adequada estrutura com os critérios de diagnósticos, inclusão e exclusão de programas e demais itens analisados principalmente nas etapas de monitoramento e avaliação permitem gerenciar o serviço, qualificando o atendimento, dando respaldo ao profissional e, em especial, não prejudicando o orçamento público. É sabido que um serviço desqualificado pode gerar assistência falha e promover ações judiciais que oneram os cofres públicos.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Estudar a alergia à proteína do leite de vaca mostrou a complexidade do assunto que vai desde a dificuldade no estabelecimento de um diagnóstico, diversidade nas possibilidades de uso de fórmulas e no momento ideal para o seu início, além do acompanhamento e monitoramento das crianças que fazem tratamento. O assunto é de suma importância para a saúde pública, quando falamos de um contexto atual em que há um movimento de resgate à alimentação saudável diante da quantidade de enfermidades que surgiram nos últimos anos pelos maus hábitos alimentares.

Nesse contexto, é fundamental diferenciar um mau hábito de uma alergia que pode causar diversas consequências que afetam a qualidade de vida de crianças e adultos. Por essa razão, o tema não pode ficar de fora das agendas políticas e das pautas de discussões dos cenários que atuam na saúde pública. Uma política pública para APLV se faz necessária no contexto brasileiro, em que cada estado possui ou não um protocolo de assistência com características próprias que não abrangem todo o arsenal de demandas que o diagnóstico e o tratamento de qualidade da APLV exigem.

As lacunas discutidas nos protocolos já existentes justificam a revisão de normativas e a criação de diretrizes nacionais que embasam programas estabelecidos por meio de políticas públicas na busca por normatização do direito e a garantia do Direito Humano à Alimentação Adequada. Assim, torna-se a assistência economicamente mais viável e é garantido o acesso amplo à população que necessita desse cuidado que tanto impacta na qualidade de vida das pessoas portadoras de APLV. Pensar em uma política pública voltada para a saúde alimentar infantil é uma estratégia em todo o desenvolvimento do usuário do SUS, que pode diminuir custos futuros em situações de alergia.

Uma política pública estruturada e que abrange todas as especificidades da APLV permite que novos protocolos sejam criados. Isso também permite que os estados com protocolos vigentes possam fazer ajustes, no sentido de melhorar a qualidade da assistência oferecida, que só é possível ao reconhecer a importância do monitoramento e da avaliação na gestão da política pública. Além disso, esse passo é fundamental para identificar a necessidade, a viabilidade e a racionalização dos recursos da avaliação. Portanto, recomenda-se a produção de estudos de avaliabilidade dos protocolos de APLV no Distrito Federal, especialmente por ter atribuição de estado e município.

REFERÊNCIAS

- AGUIAR, A. L. O. et al. **Avaliação clínica e evolutiva de crianças em programa de atendimento ao uso de fórmulas para alergia à proteína do leite de vaca.** Rev. Paul. Pediatr., v. 31, n. 2, p. 152-8, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rpp/v31n2/04.pdf>>. Acesso em: 21 de outubro de 2021.
- ALMEIDA, J. A. G; NOVAK, F. R. **Amamentação: um híbrido natureza-cultura.** Jornal de Pediatria, v.80, n.5(supl), 2004.
- ALMEIDA, L. L. **A governança na região de saúde.** Revista Conensus, ano VI, n. 21, p. 36-40, 2016.
- ALVES, J. Q. N.; MENDES, J. F. R.; JABORANDY, M. L. **Perfil nutricional e consumo dietético de crianças alérgicas à proteína do leite de vaca acompanhadas em um hospital infantil de Brasília/DF, Brasil.** Comunicação em Ciências da Saúde, v. 28, n. 03/04, p. 402-412, 2017.
- ANDRADE, A. L. M. B. **Segurança e efetividade do teste de provocação oral na alergia ao leite de vaca em crianças: experiência em serviço público universitário.** Dissertação (Mestra em Ciências) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas. Campinas, p.56. 2019.
- ARAÚJO, L. F. S.; BELLATO, R. **Demandas judiciais para fornecimento de fórmulas nutricionais: leituras do direito à saúde.** DEMETRA: Alimentação, Nutrição & Saúde, v. 9, p. 223-226, 2014.
- ANTUNES, A.E.C.; PACHECO, M. T. B. **Leite para adultos: mitos e fatos frente à ciência.** São Paulo: Varela, 2009.
- ARRUDA, B. K. G.; ARRUDA, I. K. G. **Marcos referenciais da trajetória das políticas de alimentação e nutrição no Brasil.** Revista brasileira de saúde materno infantil, v. 7, n. 3, p. 319-326, 2007.
- ARRUDA L. K.; MELO J. M. L. **A epidemia de alergia: por que as alergias estão aumentando no Brasil e no mundo?** Braz J Allergy Immunol. 3(1):1-6, 2015.
- ARRUDA, C. S. **Aleitamento materno: avaliação em consultas pré-natais, na unidade de referência distrital e regional Centro-Sul do Distrito Federal.** Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade de Brasília. Brasília, p.106. 2020.
- BALABAN, G.; SILVA, G. A. P. **Efeito protetor do aleitamento materno contra a obesidade infantil.** Jornal de pediatria, v. 80, n. 1, p. 7-16, 2004.
- BARBOSA, M. B. et al. **Custo da alimentação no primeiro ano de vida.** Revista de Nutrição, v. 20, n. 1, p. 55-62, 2007.
- BARDIN, L. **Análise de conteúdo.** Lisboa: edições, v. 70, 1977.

BLACK, R. E. et al. **Children who avoid drinking cow milk have low dietary calcium intakes and poor bone health.** American Journal Clinical Nutrition 2002; 76:675-80, 2002.

BRASIL, Casa Civil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** Diário Oficial da união, v. 20, 1990.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS.** Brasília: DF, 2011. Disponível em: <http://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/livro_7.pdf> Acesso em: 10 de julho de 2021.

_____. Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição/DAE/SAS/MS, **Nota Técnica nº84/2010.**

_____. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. **Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS.** Diário Oficial da União, 2011.

_____. Ministério da Saúde. CONITEC. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV).** Novembro/2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_APLV_CP68_2017.pdf> Acesso em: 21 de outubro de 2021.

_____. Ministério da Saúde. CONITEC. **Relatório de Recomendação de Fórmulas Nutricionais para Crianças com Alergia à Proteína do Leite de Vaca.** Nº 345 novembro/2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_Formulas_nutricionais_APLV_63_2017_CP.pdf> Acesso em: 21 de outubro de 2021.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM n. 399. **Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido Pacto.** Diário Oficial da União n. 39, de 23 de fevereiro de 2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Aleitamento Materno, distribuição de fórmulas infantis em estabelecimentos de saúde e a legislação/Ministério da Saúde.** Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas- Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca.** Brasília: Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, 2014.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde.** – Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Secretaria de Atenção à Saúde. **Glossário temático: alimentação e nutrição**. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008.

_____. Portaria nº 2.982 de 26 de novembro de 2009 - Art.1º (...) § 2º **Os medicamentos e insumos para o Combate ao Tabagismo e para a Alimentação e Nutrição integram o Componente Estratégico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica**.

_____. Portaria nº 698, de 30 de março de 2006. **Define que o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observando o disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica do SUS**. Diário Oficial da União, 2006.

_____. Presidência da República. **Constituição da República Federativa do Brasil de 5 de outubro de 1988**.

BORTOLINI, G. A. et al. **Consumo precoce de leite de vaca entre crianças brasileiras: resultados de uma pesquisa nacional**. *Jornal de Pediatria*, Rio de Janeiro, v. 89, n. 6, p. 608-613, 2013.

BROUSSELLE A. et al. **Avaliação: conceitos e métodos**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2011.

BURITY, V. et al. **Direito humano à alimentação adequada no contexto da segurança alimentar e nutricional**. Brasília: Abrandh, 2010.

BURKS, W. et al. **Treatment for Food Allergy**. *Journal Allergy Clinical Immunol* January 2018.

CARVALHO, E.; FERREIRA, C. **Alergia Alimentar**. *Gastroenterologia e Nutrição em Pediatria*, 2011. p. 267-315.

CAVENAGHI B. et al. **A importância do Tratamento de Dessensibilização na Alergia às Proteínas do leite de vaca**. Departamento de Biomedicina na Universidade Bandeirante de São Paulo, São Paulo. 2013.

CEARÁ. Secretaria da Saúde do Estado. **Protocolo Clínico para Pacientes do Programa de Alergia à Proteína do Leite de Vaca** [recurso eletrônico] / Secretaria da Saúde do Estado do Ceará. – 2 ed. – Fortaleza: Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, 2019.

CIANFERONI A.; SPERGEL J.M. **Food Allergy: Review, Classification and Diagnosis**. *Allergol int* 2009; 58(4):457-66

CORRÊA, L. et al. **Direito a alimentação, políticas públicas e restrições alimentares: entre a invisibilidade e o reconhecimento**. [livro eletrônico]. 2017. Juiz de Fora, MG: Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora Disponível em:< <https://institutoeaja.files.wordpress.com/2017/12/direito-c3a0-alimentac3a7c3a3opolc3adticas-pc3bablicas-e-restric3a7c3b5es-alimentares-entre-a-invisibilidade-e-oreconhecimento-leonardo-corr3aaa-20171.pdf> > Acesso em: 03 julho de 2021.

CUMMINGS, A. J. et al. **The psychosocial impact of food allergy and food hypersensitivity in children, adolescents and their families: a review.** *Allergy*, v. 65, n. 8, p. 933-945, 2010.

DALLABRIDA, V. R. **Desenvolvimento e governança territorial: um ensaio preliminar sobre a necessidade da regulação no processo de gestão do desenvolvimento.** *Redes. Revista do Desenvolvimento Regional*, vol. 15, núm. 3, setembro-dezembro, 2010, pp. 165-186. Universidade de Santa Cruz do Sul Santa Cruz do Sul: Brasil, 2010.

DUNCAN, B. et al. **Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: prioridade para enfrentamento e investigação.** *Rev. Saúde Pública*, v.46 (Supl.), p.126-134, 2012.

EITO, À. A.; PÚ, S. **Direito à alimentação, políticas públicas e restrições alimentares.** *Direito à alimentação, políticas públicas e restrições alimentares: entre a invisibilidade e o reconhecimento [livro eletrônico] / Leonardo Corrêa [organizador]. – Juiz de Fora, MG: Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora, 2017.*

FARIA, D. P. B. et al. **Conhecimento e prática de pediatras e nutricionistas sobre o tratamento da alergia às proteínas do leite de vaca em lactentes.** *Revista de Nutrição*, v. 31, n. 6, p. 535-546, 2018.

FELISBERTO, E. **Monitoramento e avaliação na atenção básica: novos horizontes.** *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*, v. 4, n. 3, p. 317-321, 2004.

FERREIRA, C. E. G. **Fatores que influenciam o abandono da amamentação na população portuguesa: revisão integrativa com base nas publicações constantes no RCAAP.** 2019. Dissertação (Mestrado em Enfermagem de Saúde Infantil e Pediatria) – Escola Superior de Enfermagem do Porto. Porto, p. 203. 2019.

FERREIRA, C. T.; SEIDMAN, E. **Food allergy: A practical update from the gastroenterological viewpoint.** *Jornal de Pediatria*, v. 83, n. 1, p. 7-20, 2007.

FERREIRA H., CASSIOLATO, M. e GONZALEZ, R. **Uma Experiência de Desenvolvimento Metodológico para Avaliação de Programas: o modelo lógico do Programa Segundo Tempo.** Brasília: Ipea, 2009.

FINK, J. S. **Criação e implantação de um centro de referência em fórmulas nutricionais especiais no Rio Grande do Sul: avaliação do impacto sobre o atendimento aos usuários e custos do Estado.** Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Rio Grande do Sul, p. 95. 2009.

FIOCCHI, A. et al. **World Allergy Organization (WAO) Diagnosis and Rationale for Action against Cow's Milk Allergy (DRACMA) Guidelines.** *WAO Journal, World Allergy Organization*, v.3, n.4, p.57-161, Abr, 2010.

GARCÍA, S. S. et al. **Efficacy of Oral Immunotherapy Protocol for Specific Oral Tolerance Induction in Children with Cow's Milk Allergy.** *Israel Medical Association Journal, Ramat Gan*, v. 14, n. 1, p. 43-47, Jan. 2012.

GARCIA, L. R. S.; DE BRITO, C. T.; DA SILVA, J. V. E. **Perfil nutricional de crianças atendidas pelo programa de controle de alergia à proteína do leite de vaca no município de Natal/RN.** REVISTA HUMANO SER, v. 3, n. 1, 2018.

GASPAR, J. et al. **Aleitamento Materno – Ainda Longe do Desejável.** Acta Pediátrica Port, v. 46, p. 318-25, 2015.

GIANGRIECO, I., et al. **Allergens in allergy diagnosis: a glimpse at emerging new concepts and methodologies,** 2012.

GONZAGA, T. A. et al. **Acurácia do teste cutâneo de leitura tardia na alergia à proteína do leite de vaca com manifestações gastrointestinais.** 2016.

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL. Portaria nº 478, de 06 de setembro de 2017. **Aprova o Regulamento Técnico para o Fornecimento de Fórmulas para Fins Especiais para Atendimento Domiciliar.** Diário Oficial do Distrito Federal. [Internet], p. 10-13, 2017.

HAACK, A. et al. **Características clínico-nutricionais e socioeconômicas de crianças de 0 a 3 anos com alergia à proteína do leite de vaca usuárias do Programa de Nutrição Enteral Domiciliar de um Centro de Referência no Distrito Federal.** J Health Sci Inst, v. 35, p. 177-181, 2017.

HEINE R. G. **Food Allergy Prevention and Treatment by Targeted Nutrition.** Ann Nutr Metab, 2018; 72(suppl 3): 33-45.

JAIME, P. C. et al. **Um olhar sobre a agenda de alimentação e nutrição nos trinta anos do Sistema Único de Saúde.** Ciência & Saúde Coletiva, v. 23, p. 1829-1836, 2018.

JAIME, P. C. et al. **Brazilian obesity prevention and control initiatives.** Obes Rev 2013; 14(Supl. 2):88-95.

JANNUZZI, P. M. **Avaliação de programas sociais: conceitos e referenciais de quem a realiza.** Estudos em Avaliação Educacional, v. 25, n. 58, p. 22-42, 2014.

JUNIOR, E. S. C. L. **A tutela à efetivação do direito fundamental à saúde no fornecimento de alimentos especiais pelo Estado por via judicial.** Dissertação (Mestrado em Tutelas à Efetivação de Direitos Indisponíveis) – Faculdade de Direito, Fundação Escola Superior, Porto Alegre, p.188, 2018.

LEVITON, L. C. et al. **Evaluability assessment to improve public health policies, programs, and practices.** Annual Review of Public Health, v. 31, p. 213–233, 2010.

LINHARES, B. F. R. **Avaliação da qualidade de vida do responsável pela criança com alergia à proteína do leite de vaca (APLV).** 2015. Dissertação (Mestrado em Saúde da Família) - Universidade Estácio de Sá. Rio de Janeiro, p.74. 2015.

MACÊDO, V. C. **Avaliação na Estratégia Saúde da Família.** Pernambuco: Editora Universitária da Universidade Federal de Pernambuco, p.27-29, 2015.

MACHADO, F. R. S. **Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil.** Revista de Direito Sanitário, v. 9, n. 2, p. 73-91, 2008.

MENDES, M. F. M. et al. **Avaliabilidade ou Pré-avaliação de um Programa.** In: SAMICO et al.(Org.) **Avaliação em saúde: bases conceituais e operacionais.** 1 ed. Rio de Janeiro: Ed. Medbook, 2010. Cap. 5. p. 57- 64.

MENDONÇA, R. B. et al. **Teste de provocação oral aberto na confirmação de alergia ao leite de vaca mediado por IgE:** Qual seu valor na prática clínica? Revista Paulista de Pediatria. 2011; 29 (3), p.415-422, 2011.

MEYER, R. et al. **When should infants with cow's milk protein allergy use an amino acid formula?** A practical guide. American academy of allergy, asthma & immunology (J. Allergy Clin Immunol Pract 2018; 6: 383-99), 2018.

MIGOWSKI, A.; FERNANDES, M. M. **Diretrizes metodológicas/Elaboração de diretrizes clínicas.** Brasília: Ministério da saúde, 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº: 29, de 13 de janeiro de 1998. **Aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais.** Diário Oficial da União, 1998.

MIRANDA, M. **Fatores associados à ocorrência da alergia à proteína do leite de vaca (APLV) em crianças.** Departamento de ciências da saúde, Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza, 2017.

MORGANO, M. A. et al. **Composição mineral do leite materno de bancos de leite.** Food Science and Technology, v. 25, n. 4, p. 819-824, 2005.

MURARO, A. et al. **Diretrizes da EAACI para alergia alimentar e anafilaxia:** diagnóstico e tratamento da alergia alimentar. Alergia, v. 69, n. 8, pág. 1008-1025, 2014.

NATAL, S. et al. **Estudo de avaliabilidade da rede de formação de Recursos Humanos da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde.** Cad Saude Colet 2010;18(4):560-571

OLIVEIRA, L. C. F. et al. **Avaliação da assistência Farmacêutica básica no SUS municipal.** 2007. Dissertação. (Mestrado em Saúde Coletiva) – Universidade Estadual de Feira de Santana. Bahia, 2007.

OMS, Genebra. **Estratégia global para alimentação de lactentes e crianças pequenas.** 2003.

OURINHO L. F. C. et al. **Alergia às proteínas do leite de vaca e a atenção primária à saúde:** uma revisão narrativa das diretrizes atuais. 2021

PEREIRA, A. C.; MOURA, S. M.; CONSTANT, P. B. **Food allergy:** system immunologic and main food involved. Semina: Ciências Biológicas e da Saúde, Londrina, v. 29, n. 2, p. 189-200, 2008.

PEREIRA P. B.; SILVA C. P. **Alergia a proteína do leite de vaca em crianças: repercussão da dieta de exclusão e dieta substitutiva sobre o estado nutricional.** Rev Ped (SP). 2008;30(2):100-106.

PEREIRA, T. N. et al. **Perfil das demandas judiciais para fornecimento de fórmulas nutricionais encaminhadas ao Ministério da Saúde do Brasil.** DEMETRA: Alimentação, Nutrição & Saúde, v. 9, p. 199-214, 2014.

PEREIRA-SANTOS, M. et al. **Prevalência e fatores associados à interrupção precoce do aleitamento materno exclusivo: metanálise de estudos epidemiológicos brasileiros.** Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil, v. 17, p. 59-67, 2017.

PINTO, A. S. L. **O impacto das alergias alimentares no dia-a-dia.** Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas). Faculdade Ciências da Saúde, Universidade Fernando Pessoa. Porto, p. 71. 2013.

QASEEM, A. et al. **Guidelines international network: toward international standards for clinical practice guidelines.** Annals of Internal Medicine, Philadelphia, v. 156, n.7, p. 525- 31, 2012.

REGO, J. D. **Aleitamento Materno.** São Paulo: Atheneu, 2001.

RIOS, S. O. **Judicialização do direito à saúde pública no Município de Salvador – BA: principais aspectos neoinstitucionais que interferiram nas decisões liminares proferidas na Justiça Estadual entre 2014 e 2016.** 542 f. il. 2018. Tese (Doutorado) – Escola de Administração, Universidade Federal da Bahia, 2018.

RODRIGUES, E. M.; NASCIMENTO, R. G.; ARAÚJO, A. **Protocolo na assistência pré-natal: ações, facilidades e dificuldades dos enfermeiros da Estratégia de Saúde da Família.** Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 45, n. 5, p. 1041-1047, 2011.

ROTHER, E. T. **Revisão sistemática X revisão narrativa.** Acta paulista de enfermagem, v. 20, n. 2, p. v-vi, 2007.

ROSSI, P. H., FREEMAN, H. E. (1989). **Evaluation: A systematic approach.** Newbury Park, CA: Sage.

ROSSI, P. H., LIPSEY, M. W., & FREEMAN, H. E. **Tailoring evaluations.** In P.H. Rossi, M. W. Lipsey, & H.E. Freeman (Eds.), **Evaluation: A systematic approach** (7th ed., pp. 31-65). Thousand Oaks, CA: Sage, 2004.

RUTMAN, L. (1977). **Formative research and program evaluability.** In L. Rutman (Ed.), **Evaluation research methods: A basic guide** (pp. 59-71). Beverly Hills, CA: Sage.

SAMICO, I. et al. **Avaliação em Saúde: Bases conceituais e Operacionais.** Rio de Janeiro, RJ: MEDBOOK EDITORA CIENTIFICA Ltda, 2010.

SANTOS, C. M. C. et al. **Governança nos espaços interfederativos.** In: CONGRESSO. CONSAD DE GESTÃO PÚBLICA, 5., Brasília, DF. Painel 44/160, redes, 2012.

SANTOS, F. N. **Proposta de um referencial de seleção de PMO alinhada à maturidade de gestão de projetos: avaliação em estudo de casos múltiplos.** 2021. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Escola Politécnica, University of São Paulo, São Paulo, 2021. doi:10.11606/D.3.2021.tde-27032021-115952. Acesso em: 20 de dezembro de 2021.

SANTOS, L. **Contrato Organizativo de Ação Pública (COAP).** Blog Direito Sanitário: Saúde e Cidadania dez, 2013.

SANTOS, M. F.; ROCHA, S. M. O.; CARVALHO, A. M. R. **Avaliação da prevalência de crianças com alergia a proteína do leite de vaca e intolerância à lactose em um laboratório privado de Fortaleza-ce.** Revista Saúde-UNG-Ser, v. 12, n. 1/2, p. 41-46, 2019.

SCHIEFERDECKER, M. E. M. et al. **Programa de atenção nutricional: marco histórico na política pública para pessoas com necessidades alimentares especiais no Município de Curitiba, Paraná.** DEMETRA: Alimentação, Nutrição & Saúde, v. 9, p. 287-296, 2014.

SERRA, J. Secretaria de Políticas de Saúde. **Política Nacional de Medicamentos.** Portaria nº 3.916/GM em 30 de outubro de 1998.

SERPA, F. S. et al. **O atendimento medico de pacientes com doenças imunoalérgicas no Brasil: reflexões e propostas para a melhoria-Carta de Belo Horizonte.** Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia, v. 1, n. 4, p. 327-334, 2017.

SICHERER S. H., SAMPSON H. A. **Food allergy: Epidemiology, pathogenesis, diagnosis, and treatment.** J Allergy Clin Immunol. (St. Louis). 133:291-307, 2014.

SILVA, D. I. S. et al. **A importância do aleitamento materno na imunidade do recém-nascido.** Research, Society and Development, v. 9, n. 7, p. e664974629-e664974629, 2020.

SILVA, L. A. et al. **Prevalência de alergia alimentar nos adultos do bairro São Jorge em Uberlândia, MG.** 2016.

SILVA, L. C. **Judicialização da saúde: em busca de uma contenção saudável.** In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, XVI, n. 112, maio 2013. Disponível em: <<https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/judicializacao-da-saude-em-busca-de-uma-contencao-saudavel/>> Acesso: 10 de maio de 2021.

SILVEIRA, D. C. M. **Alergia à proteína do leite de vaca: da burocratização do fornecimento gratuito de fórmulas alimentares a judicialização excessiva.** 2016. Monografia (Graduação em Direito) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Direito, Curso de Direito, Fortaleza, 2016.

SILVESTRE, R. M. et al. **Judicialização da saúde: estudo de caso sobre as demandas judiciais em um município de pequeno porte no sul do estado do Piauí.** Dissertação (Mestrado em Gestão e Políticas Públicas) – Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas. São Paulo, p.47. 2019.

SIQUEIRA, S. M. C. et al. **A amamentação como fator de proteção para a alergia à proteína do leite de vaca na infância: o que dizem as evidências científicas?** Revista Eletrônica Acervo Saúde, n. 49, p. e485-e485, 2020.

SMITH, M. F. (2005). **Evaluability assessment**. In S. Mathison (Ed.), *Encyclopedia of evaluation* (pp. 136-139). Thousand Oaks, CA: Sage

SOARES, B. C. **Análise estratégica das ações de vigilância epidemiológica do Programa de Controle da Tuberculose no município de Itaboraí/RJ**. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, p.97. 2015.

SOLÉ, D. et al. **Consenso Brasileiro sobre alergia alimentar: 2007**. *Rev Bras Alergia Imunopatol*, v. 31, n. 2, p. 64-89, 2008.

_____. **Guia prático de diagnóstico e tratamento da Alergia às Proteínas do Leite de Vaca mediada pela imunoglobulina E**. *Rev. bras. alerg. Imunopatol*. Vol, v. 35, n. 6, 2012.

_____. **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 1-Etiopatogenia, clínica e diagnóstico**. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia*, v. 2, n. 1, p. 7-38, 2018a.

_____. **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. *Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia*, v. 2, n. 1, p. 39-82, 2018b.

SOUZA, L. P. S. **Fatores associados ao aleitamento materno e ao consumo de leite de vaca e fórmula infantil de lactentes atendidos em unidades básicas de saúde**. Dissertação (Mestrado em Nutrição e Saúde). Faculdade de Nutrição da Universidade Federal de Goiás, Goiânia, p. 89. 2015.

SOUZA, J. C. et al. **Acesso à alimentação especial no Brasil: política pública e direitos humanos**. 2016.

TANAKA, O. Y.; TAMAKI, E. M. **O papel da avaliação para a tomada de decisão na gestão de serviços de saúde**. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 17, n. 4, p. 821-828, 2012.

TEIXEIRA, J. B. et al. **Formulação, administração e execução de políticas públicas. Serviço social: direitos sociais e competências profissionais**, 2009.

TEIXEIRA, L. M. O. **Alergia às Proteínas do Leite de Vaca**. *Cow's Milk Protein Allergy*. Monografia. Faculdade de Ciências da Nutrição e Alimentação, p. 1-12, 2010.

THURSTON, W. E.; GRAHAM, J.; HATFIELD, J. **Evaluability assessment**. A catalyst for program change and improvement. *Evaluation & the Health Professions*, v. 26, n. 2, p. 206-221, jun. 2003.

THURSTON, W. E.; RAMALIU, A. **Evaluability assessment of a survivors of torture program: Lessons learned**. *Canadian Journal of Program Evaluation*, v. 20, n. 2, p. 1-25, 2005.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO. **Aleitamento materno:** Prevalência e práticas de aleitamento materno em crianças brasileiras menores de 2 anos 4: ENANI 2019. - Documento eletrônico. - Rio de Janeiro, RJ: UFRJ, 2021. (108 p.). Coordenador geral, Gilberto Kac. Disponível em <<https://enani.nutricao.ufrj.br/index.php/relatorios/>> Acesso em: 25 de novembro de 2021.

VALDÉS, V; SÁNCHEZ, A. P.; LABBOK, M. **Manejo clínico da lactação:** assistência à Nutriz e ao lactente. Rio de Janeiro: Revinter, 1996.

VENDA, M. A. **Alergia às proteínas do leite de vaca:** qualidade de vida, perfil nutricional e acesso às fórmulas infantis especiais na rede SUS. Dissertação (Mestrado em Ciências da Nutrição). Faculdade de Nutrição, Universidade Federal Fluminense. Niterói, p.170. 2020.

VENTURA, M. et al. **Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde.** Physis: Revista de Saúde Coletiva, v. 20, p. 77-100, 2010.

VIEIRA, M. C. et al. **A survey on clinical presentation and nutritional status of infants with suspected cow' milk allergy.** BMC Pediatrics, p. 10-25, 2010.

VITORINO, S. A. S. **Avaliação da implantação da Vigilância Alimentar e Nutricional na Atenção Primária em Saúde:** estudos de caso em municípios de pequeno porte de Minas Gerais. Tese (Doutorado em Ciências). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2017.

WERNECK, M. A. F.; FARIA, H. P.; CAMPOS, K. F. C. **Protocolos de cuidado à saúde e de organização do serviço.** Belo Horizonte: Nescon/UFMG, Coopmed, 2009.

WHOLEY, J. S. **Evaluation:** promise and performance. Washington (DC): The Urban Institute; 1979.

WIJNDAELE, K. et al. **Determinantes do desmame precoce e uso de leite de vaca não modificado em lactentes:** uma revisão sistemática. Journal of the American Dietetic Association, Chicago, v. 109, n. 12, pág. 2017-2028, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **World health statistics 2018:** monitoring health for the SDGs, sustainable development goals. [Internet]. Disponível em:<<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272596/9789241565585eng.pdf?ua=1&ua=1>> Acesso em: 20 de dezembro de 2020.

_____. **Infant and young child feeding:** model chapter for textbooks for medical students and allied health professionals. s/l.: WHO Library Cataloguing-in-Publication, 2009. ISBN: 978 92 4 159749 4.

_____. **Global Strategy for Infant and Young Child Feeding.** Geneva: WHO, 2003.

YONAMINE, G. H. *et al.* **Uso de fórmulas à base de soja na alergia à proteína do leite de vaca.** Rev. bras. Alerg. Immunopatol. São Paulo, v. 34, n. 5, p. 187-192, 2011.

ZUTIN, T. L. M. **A posição do homem no processo de amamentação:** um ensaio sobre a produção de sentidos. Tese (Doutorado). Universidade de São Paulo: São Paulo, 2012.

**APÊNDICE A - LISTA DE ACESSO AOS SITES DOS PROTOCOLOS DAS
CAPITAIS DOS ESTADOS**

| ESTADO | REFERENCIADO |
|---|---|
| Pará (PA) – capital: Belém | PARÁ (Estado). Secretaria de Estado de Saúde. Instrução Normativa N° 003 de 24 de setembro de 2015. Dispõe sobre o processo para obtenção de fórmulas nutricionais especiais (dietas enterais, fórmulas infantis e/ou suplementos alimentares) no âmbito da Secretaria de Saúde do Estado do Pará. Disponível em: https://www.jusbrasil.com.br/diarios/107208241/doespa-18-01-2016-pg-17 Acesso em 10 de ago. de 2021. |
| Rondônia (RO) – capital: Porto Velho | Diário Oficial n.138 Porto Velho, 25 de julho de 2017 - CRITÉRIOS DE USO DE FÓRMULAS INFANTIS E DIETAS ENTERAIS PEDIÁTRICAS PARA SITUAÇÕES ESPECIAIS. Disponível em: http://www.diof.ro.gov.br/data/uploads/2017/07/DOE-25-07-2017.pdf . Acesso em 14 de ago. de 2021. |
| Tocantins (TO) – capital: Palmas | Tocantins. Comissão Intergestores Bipartite do Tocantins/CIB-TO. Resolução – CIB N° 315/2013 de 05 de dezembro de 2013. Dispõe sobre a Normatização Estadual para Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais a Pacientes com Alergia à Proteína do Leite de Vaca. DOE N° 4.058 de 30/01/2014 [Internet]. Disponível em: https://diariooficial.to.gov.br/busca/?por=edicao&edicao=4058 . Acesso em 29 de jan. de 2021. |
| Bahia (BA) – capital: Salvador | Bahia. Secretaria Municipal de Saúde de Salvador. Nota Técnica N° 02 de 26 de agosto de 2014. Protocolo de fornecimento de fórmulas infantis à base de hidrolisado proteico e aminoácidos para os municípios de Salvador, mediante avaliação médica e nutricional por profissionais da rede pública municipal ou estadual de saúde. DOM N° 6.166 de 02/09/2014 [Internet]. Disponível em: https://www.jusbrasil.com.br/diarios/86056782/dom-ssa-edicao-normal-02-09-2014-pg-33 . Acesso em 08 de ago. de 2021. |
| Ceará (CE) – capital: Fortaleza | Ceará. Secretaria da Saúde do Estado. Portaria n° 2019/970 09 de julho de 2019. Instituir o Protocolo Clínico para Pacientes Portadores de Alergia à Proteína do Leite de Vaca [Internet]. Disponível em: https://www.jusbrasil.com.br/diarios/255645582/doesce-08-08-2019-pg-69 . Acesso em 16 de dez. de 2020. |
| Maranhão (MA) – capital: São Luís | Ministério Público Estado do Maranhão – Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para dispensação de fórmulas alimentares para crianças portadores de alergia ao leite de vaca (ALV). https://www.mpma.mp.br/arquivos/CAOPSAUDE/PROTOCOLO_NOVO_ALV_1.pdf . Acesso em 14 de ago. de 2021. |
| Paraíba (PB) – capital: João Pessoa | Secretaria Municipal de Saúde - Gerência de Medicamentos e Assistência Farmacêutica Farmácia Especial. Protocolo e Fluxo de Acesso A Dietas Especiais aos Usuários do Sistema Único de Saúde-Sus Do Município de João Pessoa. João Pessoa Agosto/2019. Disponível em: http://antigo.joaopessoa.pb.gov.br/portal/wp-content/uploads/2019/08/2019_1698.pdf Acesso em (INSERIR DATA). |
| Piauí (PI) – capital: Terezinha | Piauí. Fundação Municipal de Saúde de Teresina. Portaria/PRES/FMS N° 217 de 25 de setembro de 2015. Normas e Condutas para Dispensação das Dietas Enteraias Industrializadas e Fórmulas Infantis Especiais. Estabelece as normas e condutas para dispensação das dietas enteraias industrializadas e fórmulas infantis especiais pela Fundação Municipal de Saúde para |

| ESTADO | REFERENCIADO |
|---|---|
| | usuários do SUS residentes em Teresina com necessidades especiais de alimentação. DOM Nº 1.820 de 09/10/2015 [Internet]. Disponível em: https://dom.pmt.pi.gov.br/admin/upload/DOM1820-09102015.pdf . Acesso em 25 de out. de 2021. |
| Rio Grande do Norte (RN) – Natal | RIO GRANDE DO NORTE (Estado). Secretaria Municipal de Saúde de Natal. Ato Normativo para Dispensação de Fórmulas Especiais para Crianças com Alergia à Proteína do Leite de Vaca na Rede SUS em Natal-RN. Diário Oficial do Município, n. 3890, p. 8, 2018. Disponível em: http://www.diariooficial.rn.gov.br/ . Acesso em 08 de ago. de 2021. |
| Sergipe (SE) – Aracaju | Sergipe. Secretaria de Estado da Saúde. Protocolo Clínico Estadual de Alergia Alimentar à Proteína do Leite de Vaca (APLV) [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.saude.se.gov.br/protocolo-clinico-estadual-de-alergia-alimentar-a-proteina-do-leite-de-vaca-aplv/ . Acesso em 14 de ago. de 2021. |
| Goiás (GO) – capital: Goiânia | BRASIL. Medida provisória no (INCLUIR INFORMAÇÕES DA MP). Disponível em: https://www.goiania.go.gov.br/Download/legislacao/diariooficial/2012/do_20120117_000005270.pdf . Acesso em 20 de fev. de 2021. |
| Distrito Federal (DF) – capital: Brasília | Distrito Federal. Secretaria Estadual de Saúde. Portaria Nº 478 de 06 de setembro de 2017. Regulamento Técnico para o Fornecimento de Fórmulas para Fins Especiais para Atendimento Domiciliar. Disponível em: http://www.sinj.df.gov.br/sinj/Norma/9a5d81e57a5b4c4b876262f08dfe5fed/ses_prt_478_2017.html . Acesso em 29 de dez. de 2021. |
| Espírito Santo (ES) – capital: Vitória | Espírito Santo. Secretaria Estadual de Saúde. Portaria 054-R de 28 de abril de 2010. Estabelece critérios para a dispensação de fórmulas infantis e dietas enterais pediátricas para situações especiais disponibilizadas pela Secretaria de Estado da Saúde do Estado do Espírito Santo. DOE de 29/04/2010; Executivo. 25-28. Disponível em: https://farmaciacidade.es.gov.br/Media/FarmaciaCidade/Cidade%20Estadual/Protocolos%20Estaduais%20e%20Crit%C3%A9rios%20de%20Uso/Criterios_Formulas_Infantis_Dietas_Enterai.pdf . Acesso em 10 de ago. de 2021. |
| Minas Gerais (MG) – Belo Horizonte | Minas Gerais. Secretaria Municipal de Saúde Belo Horizonte. Protocolo de Normatização da Dispensação de Fórmulas Especiais para Crianças com APLV na rede SUS-BH. Disponível em: https://docplayer.com.br/19485434-Protocolo-de-normatizacao-da-dispensacao-de-formulas-especiais-para-criancas-com-alergia-a-proteina-do-leite-de-vaca-na-rede-sus-bh.html . Acesso em 13 de ago. de 2021. |
| Rio de Janeiro (RJ) – Rio de Janeiro | Rio de Janeiro. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Parecer técnico nº3710 de 08 de dezembro de 2017. Aprova a solicitação de informações quanto à fórmula alimentar infantil. Disponível em: http://www.tjrj.jus.br/documents/10136/4869983/pt-3710.pdf . Acesso em 20 de mar. de 2021. |

| ESTADO | REFERENCIADO |
|--|--|
| São Paulo (SP) – São Paulo | SÃO PAULO (Estado). Resolução SS-336 de 28 de novembro de 2007. Aprova o Protocolo Clínico para Normatização da Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais a pacientes com Alergia à Proteína do Leite de Vaca, atendidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS, do Estado de São Paulo. DOE N° 223 de 28/11/2007; Seção I. 42-3. Disponível em: https://sites.google.com/site/medicamentosnosus/componentes-da-assistencia-farmaceutica/componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/protocolos-e-normas-tecnicas-sp . Acesso em 08 de ago. de 2021. |
| Paraná (PR) – capital: Curitiba | Paraná. Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba. Lecheta DR, Gomes KSG, Mandarino APG et al. Programa de Atenção Nutricional às Pessoas com Necessidades Especiais de Alimentação. 2011:30-34. Disponível em: http://www.saude.curitiba.pr.gov.br/images/programas/arquivos/alimentacao/alimentacao_003.pdf . Acesso em 22 de fev. de 2021. |
| Rio Grande do Sul (RS) – capital: Porto Alegre | Rio Grande do Sul. Secretaria Estadual de Saúde. Resolução N° 261/14 – CIB/RS de 25 de abril de 2014. Protocolo de Dispensação das Fórmulas Nutricionais Especiais. Disponível em: https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/201701/18141910-20140520152042cib-216.pdf . Acesso em 27 de fev. de 2021. |
| Santa Catarina (SC) – capital: Florianópolis | Santa Catarina. Secretaria Municipal de Florianópolis. Programa Municipal de Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais. Disponível em: https://www.pmf.sc.gov.br/arquivos/arquivos/pdf/14_12_2020_12.45.53.cb82d5fc0c6784ebccaa0caf2f9640c5.pdf . Acesso em 19 de dez. de 2021. |

APÊNDICE B - FICHA DE PESQUISA DOCUMENTAL

| | |
|---|--|
| IDENTIFICAÇÃO DA FICHA: | FIOCRUZ |
| | Análise dos protocolos de Alergia à Proteína do Leite de Vaca em crianças de até 2 anos no Brasil Alessandra Acosta Cristo Viegas |
| FICHA DE PESQUISA DOCUMENTAL | |
| Ficha n. : XXX | |
| Pesquisadora responsável: Alessandra Acosta Cristo Viegas | |
| Data da análise do documento: | |
| DADOS REFERENTES AO DOCUMENTO | |
| Tipo do documento: | |
| Estado/Capital do documento: | |
| Data do documento/ano de publicação: | |
| DADOS REFERENTES A ANÁLISE DOS CRITÉRIOS | |
| Diagnóstico (preconiza a inclusão do TPO?): | |
| Tipos de exames recomendados: | |
| Critérios de inclusão do programa | |
| Critérios de exclusão do programa | |
| Tipos de tratamento ofertado | |
| Tipos de fórmulas ofertadas Existe sequência e prioridades da oferta | |
| Período de acompanhamento | |
| Indicadores de monitoramento do caso | |
| Indicadores de monitoramento do programa | |

**APÊNDICE C - LISTA DE NORMATIVAS, PROTOCOLOS OU PROGRAMAS DOS
MUNICÍPIOS RETIRADOS DO ESTUDO CONFORME CRITÉRIOS PRÉ-
ESTABELECIDOS.**

| Município | Estado | Normativa/Protocolo/Programa |
|------------------------------|--------------------|--|
| Barcarena / PA | Pará | Normativa |
| Contagem / MG | Minas Gerais | Protocolo de dispensação |
| Uberlândia / MG | | Programa de Tratamento Pediátrico da APLV |
| Ipatinga / MG | | Normativa |
| Jaboatão dos Guararapes / PE | Pernambuco | Protocolo de dispensação |
| Jataí / GO | Goiás | Protocolo de dispensação |
| Rio Verde / GO | | Programa de Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais |
| Diamantino / MT | Mato Grosso | Programa municipal de Fornecimento de Fórmulas |
| Rondonópolis / MT | | Programa municipal de Fornecimento de Fórmulas |
| Juara/ MT | | Protocolo de leites e dietas especiais |
| Niterói / RJ | Rio de Janeiro | Protocolo de dispensação |
| Angra dos Reis / RJ | | Normativa |
| São José dos Pinhais / PR | Paraná | Programa Municipal de Alimentação Nutricional |
| Almirante Tamandaré / PR | | Programa Municipal de dietas especiais |
| Criciúma / SC | Santa Catarina | Programa Criança Saudável |
| São Lourenço / SC | | Programa de Fórmulas Nutricionais Especiais |
| Blumenau / SC | | Protocolo de dispensação |
| Dourados / MS | Mato Grosso do Sul | Protocolo de dispensação |

ANEXO A – QUADRO DESCRITIVO E COMPARATIVO DOS PROTOCOLOS BRASILEIROS.

| Crítérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Crítérios de inclusão do Programa | Crítérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|---|---|--|---|--|---|--|----------------------------------|--|---|
| Ministério da Saúde (CONITEC) - 2017 | - História Clínica sugestiva para APLV; - Dieta de exclusão; - TPO; | - TPO; - Dosagem de IgE específica e teste cutâneo de leitura imediata (necessário como apoio na avaliação de gravidade na APLV não mediada por IgE). | - História clínica sugestiva de APLV; - Resultado positivo de TPO; - Ter tido anafilaxia; | - Crianças até 6 meses com AM exclusivo sem diagnóstico de APLV; - Crianças de 6 a 24 meses em AM e com alimentação complementar sem inclusão de PLV. | - Dieta da mãe com restrição de leite e derivados e manutenção do aleitamento materno para menores de 6 meses; - A FS como primeira opção de 6 a 24 meses com APLV mediadas por IgE; - A FEH como primeira opção de 0 a 24 meses com APLV mediada ou não mediada por IgE; | Fórmula de soja, Fórmula extensamente hidrolisada com e sem lactose, Fórmula de aminoácido | Até 24 meses | - Consultas a cada 3 meses com pediatra e nutricionista - Parecer médico e resultado do TPO a cada 6 meses. | Atendimento em serviço especializados e regulado pelo gestor. |

| Crítérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Crítérios de inclusão do Programa | Crítérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|---|--|---|---|---|--|---|---|---|---|
| | | | | - TPO negativo | - A FAA como primeira opção a casos graves; - TPO de reavaliação | | | | |
| PARÁ (BELÉM) Instrução Normativa nº003 de 24/09/2015 | - Laudo médico /nutricional com diagnóstico (não especificado qual teste /exame) | - Cópia dos exames complementares (não especificados) que comprovem o agravo. | - Cartão do SUS; - Prescrição e laudo tanto do médico quanto nutricional do SUS. | - Não especificado; | - Entrega da fórmula por 90 dias e, seguido com novo processo para garantir nova entrega - Acompanhamento clínico | Conforme laudo nutricional não descrito na portaria | 90 dias por ciclo | Não sinalizados | O prazo para renovação de 90 dias. |
| TOCANTINS (PALMAS) Resolução nº315 de 05/12/2013 | - Relatório clínico e nutricional com | Não especificado | Criança portadora de APLV menor ou | - Diagnóstico não confirmado para APLV (sem | Entrega da fórmula por 90 dias e, seguido com novo processo para | - Fórmulas de aminoácidos livres, | 90 dias por ciclo com entrega da fórmula. Após o prazo deverá | O prazo para renovação a cada 90 dias | - Documentação de solicitação da fórmula; |

| Crítérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Crítérios de inclusão do Programa | Crítérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|--|---|---|---|---|---|---|------------------------------------|---|---|
| | validade de 6 meses. | | igual a dois anos | especificar qual o teste diagnóstico); - Idade superior a dois anos - Crianças em aleitamento materno exclusivo | garantir nova entrega. E, dependendo do prazo do laudo, terá que passar novamente pelos profissionais médicos e nutricionistas. | - Fórmulas extensamente hidrolisadas; - Fórmula à base de proteína isolada de soja | preencher formulário de renovação. | | - Controle de retirada; |
| RONDONIA (PORTO VELHO) Portaria nº138 de 25/07/2017 | - Baseado na história clínica - Melhora dos sintomas com a exclusão dietética - TPO | - Anamnese detalhada, história alimentar; - Exame físico | - Crianças menores de 6 meses, com contra-indicação para aleitamento materno, positivo para APLV. | Não especificado | - Oferta de fórmulas para crianças menores de 6 meses, e de 0 a 12 meses, conforme critérios de inclusão citados anteriormente. | - Fórmula infantil sem lactose - Fórmula semi-elementar infantil (ou FEH) | Não especificado | Não especificado | Não especificado |

| Critérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Critérios de inclusão do Programa | Critérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|-----------|-------------|------------------------------|---|-----------------------------------|------------------------------|---|---------------------------|--------------------------------------|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> - Crianças menores de 6 meses com APLV IgE mediada. - Crianças de 0 a 12 meses com APLV IgE não mediada, e alergia a proteína de soja - Crianças de 0 a 12 meses com alergia ou má absorção | | | <ul style="list-style-type: none"> - Fórmula elementar infantil (ou FAA) | | | |

| Crítérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Crítérios de inclusão do Programa | Crítérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|--|---|-------------------------------------|---|---|-------------------------------------|---|--|---|---|
| | | | que não toleraram a fórmula semi-elementar. | | | | | | |
| SERGIPE (ARACAJU) Protocolo Clínico Estadual - 2018 | - Anamnese, exame clínico e avaliação nutricional. - TPO | Exame clínico | Não especificado | Crianças acima de 1 ano 11 meses e 29 dias. | Não especificado | - Fórmulas infantil à base de soja; -Fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada . - À base de aminoácidos; | Até completar 1 ano, 11 meses e 29 dias. | Médico - Transcorre de acordo com a necessidade do caso clínico. As consultas poderão ser semanais, quinzenais, mensais e/ou semestrais. Nutricionista – O retorno é marcado com | Não especificado |

| Crerios | Diagnstico | Tipos de exames recomendados | Crerios de incluso do Programa | Crerios de excluso do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de frmulas ofertadas | Perodo de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|--|---|---|---------------------------------------|--|---|--|--|--|---|
| | | | | | | - A base de leite de vaca sem lactose. | | frequncia variada, de 15 dias a 6 meses, a depender do diagnstico nutricional da criana. | |
| PARAIBA (JOÃO PESSOA) Resoluo SMS n°001 de 17/08/2019 | Teste de provocao oral em at 12 semanas | Teste de provocao oral em at 12 semanas | | - No comparecimento as consultas de 3 meses; - No comparecer para retirar a dieta por 2 meses | Dieta de excluso do alergnico e oferta e frmulas especiais. Para crianas com aleitamento materno exclusivo, a dieta de restrio para a me. | - Frmula extensamente hidrolisada sem lactose; - Frmula extensamente hidrolisada com lactose; | A cada 3 meses (90 dias) o laudo mdico, laudo nutricional e prescrio nutricional precisam ser renovados e a cada 12 meses a renovao do | Laudo mdico e nutricional a cada 3 meses | - No especificado |

| Critérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Critérios de inclusão do Programa | Critérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|-----------|-------------|------------------------------|-----------------------------------|---|------------------------------|---|---------------------------|--------------------------------------|--|
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> - Crianças maiores de 2 anos; - A criança que após período de exclusão da dieta não responder favoravelmente em 12 semanas, será diagnosticada como NÃO portadora de APLV. - Evolução nutricional | | <ul style="list-style-type: none"> - Fórmula de aminoácidos - Fórmula de proteína isolada de soja | processo administrativo. | | |

| Critérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Critérios de inclusão do Programa | Critérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|---|---|--|---|--|--|--|---|--------------------------------------|--|
| CEARÁ (FORTALEZA) Protocolo clínico - SES - 2019 | - Anamnese e exame físico; - Dieta de restrição; - Teste para detecção de IgE específico (<i>in vivo e in vitro</i>); - TPO diagnóstico e tolerância | - Anamnese e exame físico; - Teste para detecção de IgE específico (<i>in vivo e in vitro</i>); - TPO diagnóstico e tolerância | - TPO diagnóstico - Residir no município de Fortaleza ou interior do Estado do Ceará | - Criança SEM diagnóstico de APLV - Não comparecer por três vezes consecutivas a consulta ambulatorial (médico e nutricionista); - Faltar em 3 agendamentos consecutivos do TPO (diagnóstico ou tolerância); | Dieta de exclusão do alergênico e oferta e fórmulas especiais. Acompanhamento mensal com especialistas e dispensação de fórmulas. | - Fórmula extensamente hidrolisada sem lactose; - Fórmula extensamente hidrolisada com lactose; - Fórmula de aminoácidos | - De 0 a 2 anos 11 meses e 29 dias residentes em Fortaleza e demais municípios do Estado. | | - Não especificado |

| Crítérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Crítérios de inclusão do Programa | Crítérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|--|--|-------------------------------------|---|---|--|---|----------------------------------|---|---|
| PIAUI (TERESINA) Secretaria Municipal de Saúde Portaria/PRES/MS N° 217/2015 | - Laudo médico | - Não especificado | - Residir no município - Assistidos por serviços de saúde do SUS | Não especificado | - Oferta de fórmula e quantidade estabelecido conforme diagnóstico nutricional. | - Não especificado | - Não especificado | Não especificado | |
| RIO GRANDE DO NORTE (NATAL) Ato normativo – 06/09/2018 | - História clínica; - Dieta de exclusão; - Teste de provocação oral em até 4 semanas (teste diagnóstico) | | - Alguns casos excepcionais, avaliados pelo programa menos de 6 meses; - Crianças de 6 a 24 meses de | - Apresentar melhora completa de sinais e sintomas relacionados à APLV; - Negativar TPO ao longo da conduta adotada; | Dieta de exclusão do alergênico e dispensação de fórmulas especiais. Acompanhamento a cada três meses com os profissionais médico e nutricionista | - Fórmula extensamente hidrolisada sem lactose; - Fórmula extensamente hidrolisada | Até completar 24 meses de idade | Parecer de Comissão e renovado a cada 3 meses | - Não especificado |

| Critérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Critérios de inclusão do Programa | Critérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|-----------|---|------------------------------|--|--|------------------------------|---|---------------------------|--------------------------------------|--|
| | - Teste de provocação oral em até 6 meses (teste comprobatório) | | idade que apresentarem história clínica sugestiva e resultados positivos no TPO compatíveis para a APLV; - Crianças de 24 a 36 meses de idade que apresentarem história clínica sugestiva, resultados | - Não apresentar TPO de monitoramento conforme normatizado; - Não apresentar o parecer da Comissão (CIAFE) renovado a cada três meses; - Completar vinte e quatro meses de idade | Testes comprobatórios (TPO) | com lactose; - Fórmula de aminoácidos - Fórmula de proteína isolada de soja | | | |

| Crítérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Crítérios de inclusão do Programa | Crítérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|----------------------------|---|-------------------------------------|--|--|--|--|---|--|--|
| | | | positivos no TPO compatíveis para a APLV. | | | | | | |
| MARANHÃO (SÃO LUIS) | - TPO para inserção no programa - TPO a cada seis meses para confirmação do diagnóstico. | - TPO de diagnóstico | - Crianças de 0 a 36 meses de idade. - História clínica e resultado positivo do TPO para APLV | - Crianças que não possuem diagnóstico de APLV confirmada através do TPO. - Crianças que faltaram às sessões de tratamento (consultas e atividades educativas). | - Exclusão da proteína alergênica da dieta; - Prescrição de dieta substitutiva - A reintrodução programada com TPO nos casos mediados por IgE. - Oferta de fórmulas: <ul style="list-style-type: none"> • À base de soja para | - Fórmulas à base de soja; - Fórmulas extensamente hidrolisada com ou sem lactose; - Fórmula à base de aminoácidos | - Avaliação entre 15 dias a um mês para troca de fórmulas, evolução clínica e tolerância alimentar. | - Monitoramento do estado nutricional e a educação continuada de pais e cuidadores - Teste semestral de TPO | - Acompanhamento mensal pelo pediatra e a cada três meses pela equipe de profissionais. - A cada seis meses, parecer médico e nutricional e, resultado de TPO para continuidade |

| Critérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Critérios de inclusão do Programa | Critérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|-----------|-------------|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---|-----------------------------|---------------------------|--------------------------------------|--|
| | | | | | <p>maiores de seis meses;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extensamente hidrolisada, para crianças menores de seis meses; <p>À base de aminoácidos, recomendada como primeira opção em lactentes com alto risco de reações anafiláticas e/ou aqueles que não</p> | | | | no programa e retirada de fórmula. |

| Critérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Critérios de inclusão do Programa | Critérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|---|--------------------------------|---|---|--|---|---|----------------------------------|---|---|
| | | | | | houveram resolução dos sintomas com o uso de fórmulas extensamente hidrolisadas. | | | | |
| BAHIA (SALVADOR) Nota técnica nº02 de 26 de agosto de 2014 | Avaliação médica e nutricional | - Avaliação clínica de médico e nutricionista; - TPO comprobatório durante a permanência no programa a cada 3 meses. | - Avaliação do estado de saúde da criança pelo médico e pelo nutricionista ; - Ser menor que doze meses; | - Idade superior a 24 meses, com exceção de casos em situações de risco nutricional. | a) Lactentes em aleitamento materno: estimular a manutenção do aleitamento materno e orientar a dieta materna com exclusão de leite de vaca e derivados, inclusive com tentativa de relactação; | - Fórmulas à base de hidrolisado proteico; - Fórmula de aminoácidos. | Não especificado | - Sendo de interesse da família, o acompanhamento permanecerá, mesmo sem a dispensação da fórmula infantil. | Não especificado |

| Critérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Critérios de inclusão do Programa | Critérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|-----------|-------------|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--|-----------------------------|---------------------------|--------------------------------------|--|
| | | | | | <p>b) Lactentes sem aleitamento materno: será fornecida a fórmula infantil, mediante avaliação da necessidade individual, bem como a introdução da alimentação complementar, a partir do 4º (quarto) mês de vida, conforme recomendação do Ministério da Saúde;</p> <p>c) De 12 (doze) a 24 (vinte e quatro)</p> | | | | |

| Crítérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Crítérios de inclusão do Programa | Crítérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|---|---|--|---|--|--|---|--|---|---|
| | | | | | meses: será avaliada a pertinência da manutenção das fórmulas infantis; | | | | |
| RIO DE JANEIRO (RIO DE JANEIRO) Projeto de Lei nº 1606/2016-2017 | | | | | | | | - Consultas periódicas ** | - Não especificado |
| MINAS GERAIS (BELO HORIZONTE) | - Testes cutâneo de leitura imediata (TCLI) e dosagem de IgE sérica total | - TPO aberto e, em alguns casos específicos, realiza-se o teste duplo-cego. - Testes diagnósticos | - Apresentar diagnóstico ou suspeita de APLV na faixa etária de 0 a 11 anos 11 meses e 29 dias. | - Apresentar mais de duas faltas não justificadas às consultas e e/ou procedimentos agendados na Unidade | - Exclusão do alimento suspeito da dieta; - Teste de provocação oral após 4 semanas; - Realização de TPO | - Fórmula extensamente hidrolisada sem lactose; - Fórmula extensamente | - Avaliação da condição nutricional; - Dieta de exclusão do LV e derivados com substituição apropriada; | - Desenvolvimento de tolerância imunológica ao leite de vaca pela criança com | - Não especificado |

| Critérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Critérios de inclusão do Programa | Critérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|---|--|-------------------------------------|---|---|--|--|----------------------------------|---|---|
| | dietética da proteína alergênica. - Reaparecimento após provocação oral. | | | | | | | | |
| SÃO PAULO (SÃO PAULO) Resolução nº 336 de 27 de novembro de 2007 | - Manifestações clínicas (cutâneas, gastrintestinais e/ou respiratórias); - TPO | Não especificados | - Manifestações clínicas desencadeadas pela ingestão de leite e derivados | - TPO negativo - Idade acima de 23 meses e 29 dias | - Dieta de exclusão - TPO em até 12 semanas - Crianças em aleitamento materno: dieta materna com restrição total de leite de vaca e derivados. | - Extensamente hidrolisadas - Proteína isolada de soja - Bebida à base de soja | Até completar 24 meses. | - Realização do TPO em até 12 semanas durante a permanência no programa; - Avaliação das manifestações clínicas após | Não especificado |

| Critérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Critérios de inclusão do Programa | Critérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|-----------|-------------|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--|-----------------------------|---------------------------|--------------------------------------|--|
| | | | | | <p>- Crianças de 0 - 6 meses: fórmula extensamente hidrolisada</p> <p>- Crianças de 6 - 12 meses: sem comprometimento intestinal: fórmulas de proteína isolada de soja; Com comprometimento intestinal: fórmula extensamente hidrolisada.</p> <p>- Crianças com mais de 12 meses e menos de 24 meses sem</p> | | | cada teste de provocação | |

| Critérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Critérios de inclusão do Programa | Critérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|-----------|-------------|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---|-----------------------------|---------------------------|--------------------------------------|--|
| | | | | | comprometimento intestinal e eutróficas: bebida à base de soja associada à refeição de sal. Em situações de risco nutricional (definida como crianças abaixo do percentil 10 de peso para idade ou com descendente do traçado da curva de peso para idade após três pesagens sucessivas) utilizar fórmula de proteína isolada | | | | |

| Crítérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Crítérios de inclusão do Programa | Crítérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|--|--|-------------------------------------|---|---|--|---|----------------------------------|--|---|
| | | | | | de soja em crianças sem comprometimento do trato digestivo, ou fórmula extensamente hidrolisada em crianças com envolvimento intestinal | | | | |
| GOIÁS (GOIÂNIA) PORTARIA Nº 271 de 2011 | - História clínica; - Dosagens de IgE específica; - Teste cutâneo de leitura imediata; | Não citado | - Manifestações clínicas sugestivas de APLV, com realização de dieta de exclusão por duas | - Receber alta médica e/ou nutricional; - Usuário/cuidador não aceitar o tratamento e acompanhamento | - Exclusão do alimento suspeito da dieta; - Teste de provocação oral após 2 semanas; - Uma vez utilizando qualquer fórmula especial, a criança | - Fórmula extensamente hidrolisada - Fórmula de aminoácidos - Fórmula de proteína | Não descrito | - Realização de testes comprobatórios para permanecer no programa ** MINHA ANÁLISE - Consultas periódicas ** | Não especificado |

| Critérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Critérios de inclusão do Programa | Critérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|-----------|---|------------------------------|---|--|--|-----------------------------|---------------------------|--------------------------------------|--|
| | - TPO após 02 semanas de dieta de exclusão e uso de fórmula especial. | | semanas com resposta favorável, e retomo dos sintomas após provocação ou história clínica sugestiva de anafilaxia por APLV; - Idade até 2 anos incompletos, exceto casos especiais | ento propostos; - Na vigência da fórmula especial e dieta de exclusão, não responder favoravelmente em 12 semanas será diagnosticada como não portadora de APLV | deve ser submetida a teste de provocação a cada período de 3 a 6 meses para verificação de tolerância. | isolada de soja | | MINHA ANÁLISE | |

| Crítérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Crítérios de inclusão do Programa | Crítérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|---|---------------------|-------------------------------------|--|--|---|------------------------------------|---|---|---|
| BRASÍLIA (DISTRIO FEDERAL) PORTARIA Nº 478 de 2017 | - História clínica; | Não citado | - Possuir um relatório médico e um nutricional - Idade até 2 anos incompletos | - Ter idade superior ou igual a 2 anos de idade; - Ausência de encaminhamento dos relatórios médico e nutricional de reavaliação ou relatórios incompletos; - Alcance dos objetivos de curto e longo prazos, com consequente alta do tratamento. | - Fórmulas especiais, porém não descritas na portaria; - Reavaliações nutricionais no intervalo de 3 meses e médica no intervalo de 6 meses. | - Não foram descritas na portaria | Até o fim do período estabelecido no programa (!) | Não descrito | Não especificado |

| Critérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Critérios de inclusão do Programa | Critérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|---|---|---|---|---|--|---|---------------------------|---|--|
| RIO GRANDE DO SUL (PORTO ALEGRE) Resolução nº 216 de 25 de abril de 2014 | - História Clínica sugestiva; - Teste cutâneo de IgE específico ao leite de vaca; - Teste de provocação oral (TPO); | - Teste cutâneo (<i>in vivo</i>) ou Dosagem de IgE específica no sangue (<i>in vitro</i>). - Avaliação funcional e/ou morfológica do tudo digestivo como endoscopia digestiva alta ou colonoscopia | - Diagnóstico de APLV mediante critérios clínicos e laboratoriais | - TPO negativo - Idade acima de 23 meses e 29 dias | - Dieta de exclusão - Crianças em até 6 meses: Entrega de fórmula e TPO após 3 meses; E, segundo teste após 6 meses. Oferta de fórmulas extensamente hidrolisada e aminoácidos livres; - Crianças de 6 - 12 meses: Sem comprometimento intestinal: fórmulas de proteína isolada de soja; Com | - Fórmula semi-elementar (ou extensamente hidrolisada); - Fórmula elementar (ou aminoácidos livres) - Fórmula isolada de soja | Até completar 24 meses. | - Realização do TPO com 3 ou 6 meses, a depender o caso, durante a permanência no programa; - Avaliação das manifestações clínicas após cada teste de provocação | Não especificado |

| Critérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Critérios de inclusão do Programa | Critérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|-----------|-------------|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--|-----------------------------|---------------------------|--------------------------------------|--|
| | | com biópsias. | | | comprometimento intestinal: fórmula extensamente hidrolisada ou aminoácidos livres. TPO após 3 meses e segundo teste de provocação após 6 meses. - Crianças maiores de 12 meses: Sem comprometimento intestinal: fórmulas de proteína isolada de soja; Com comprometimento intestinal: fórmula extensamente | | | | |

| Crítérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Crítérios de inclusão do Programa | Crítérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|--|---|-------------------------------------|---|---|--|---|--|--|---|
| | | | | | hidrolisada ou aminoácidos livres. TPO após 3 meses e segundo teste de provocação após 6 meses. E, para casos com uso de aminoácidos livres testes a cada 3 meses. | | | | |
| PARANÁ (CURITIBA) Protocolo do Programa de Atenção Nutricional - 2011 | - Diagnóstico clínico do médico; - Avaliação pelo pediatra especialista; | | - Residir no município; - Ter idade inferior à 2 anos; | - Receber alta do programa - Não aceitar o tratamento e acompanhamento proposto pelo programa. | - Ciclo de acompanhamento dos pacientes tem duração de três meses. A avaliação da equipe poderá ser quinzenal, mensal, | - Fórmula à base de soja (FS) para maiores de 6 meses; - Fórmula hidrolisada | - Avaliação e acompanhamento pelo pediatra especialista do programa. | - Implementação da conduta nutricional atendendo os critérios determinados no protocolo. | |

| Critérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Critérios de inclusão do Programa | Critérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|-----------|---|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---|---|---------------------------|--------------------------------------|--|
| | - Avaliação do estado nutricional pelo nutricionista de referência. | | | | bimestral ou trimestral, conforme a gravidade do quadro clínico do paciente. - Crianças em aleitamento materno exclusivo: Exclusão de leite e derivados da dieta da mãe por no mínimo duas semanas, e até por quatro semanas. A cada três meses a mãe deve fazer o teste de desencadeamento | proteica (FHP) para menores de 6 meses; - Fórmulas de aminoácidos. | | | |

| Critérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Critérios de inclusão do Programa | Critérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|--|---|-------------------------------------|--|--|---|--|--|---|---|
| | | | | | (voltar a consumir o alimento excluído). - Crianças com mais de 6 meses, realiza-se o teste de desencadeamento em cerca de 30 dias. | | | | |
| SANTA CATARINA (FLORIANÓPOLIS) - 2020 | - História clínica pormenorizada; - Exame físico; - Exames laboratoriais, quando indicados. | Não especificado | - Avaliação do médico regulador com prescrição de fórmula indicada e quantidade mensal dispensada. | - Recuperação clínica; - 03 faltas consecutivas às consultas sem justificativa; - Desacordo do responsável | - Crianças em amamentação exclusiva: orientação da dieta materna com restrição total do leite de vaca e derivados, devendo ser feita | - Fórmula de proteína isolada de soja; - Fórmula extensamente hidrolisada - Fórmula de | - Avaliação mensal com dispensação de fórmula proporcional para o mês. | - Período de investigação diagnóstica passarão com o nutrólogo até firmar o diagnóstico. - TPO de 2 a 4 semanas para | - Acompanhamento multi com calendário específico e busca ativa, quando necessário. Na entrega das |

| Critérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Critérios de inclusão do Programa | Critérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|-----------|---|------------------------------|-----------------------------------|--|--|-----------------------------|---------------------------|--|---|
| | <p>- Exclusão da proteína do leite de vaca da dieta;</p> <p>- TPO para confirmação do diagnóstico após 2 a 4 semanas do início do tratamento. E, repetido a cada 6 meses para avaliação do ganho de tolerância. Em casos de</p> | | <p>- Até dois anos de idade</p> | <p>pela criança as regras do programa;</p> <p>- Ao completar a idade limite de 24 meses.</p> | <p>suplementação de cálcio para a mãe.</p> <p>- Criança em aleitamento artificial:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menores de 6 meses: fórmula semi-elementar; • De 6 a 12 meses: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sem comprometimento intestinal: fórmula à base de soja; ○ Com comprometimento intestinal: fórmula semi-elementar; | <p>aminoácidos livres.</p> | | <p>confirmação inicial</p> <p>- Acompanhamento regular por equipe multi</p> <p>- Em uso de fórmula de aminoácidos livre: acompanhamento mensal pelo nutrólogo.</p> | <p>fórmulas há entrega de relatório com descrição da quantidade de latas.</p> |

| Critérios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Critérios de inclusão do Programa | Critérios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|-----------|---|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--|-----------------------------|---------------------------|--------------------------------------|--|
| | anafilaxia, deverá ser feito a cada 12 meses. | | | | <ul style="list-style-type: none"> ● De 12 a 24 meses: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sem comprometimento intestinal: fórmula à base de soja; ○ Com comprometimento intestinal: fórmula semi-elementar. Em casos de anafilaxia e situações nas quais não houve resolução dos sintomas com o uso da fórmula semi-elementar, deve-se utilizar a | | | | |

| Crêterios | Diagnóstico | Tipos de exames recomendados | Crêterios de inclusão do Programa | Crêterios de exclusão do programa | Tipos de tratamento ofertado | Tipos de fórmulas ofertadas | Período de acompanhamento | Indicadores de monitoramento do caso | Indicadores de monitoramento do programa |
|------------------|--------------------|-------------------------------------|--|--|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|---|---|
| | | | | | fórmula de aminoácidos. | | | | |

*Fórmula semi-elementar equivale a fórmula extensamente hidrolisada e fórmula elementar equivale a fórmula de aminoácidos livres.