

ALERGIA A LEITE NO BRASIL

Dr José Carlos Perini

Presidente da ASBAI

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia

Alergia Alimentar – dietas de exclusão

PROBLEMAS OBSERVADOS NA PRÁTICA CLÍNICA

- Superdiagnóstico de alergia alimentar
- Indicações errôneas de alimentos substitutos
- Dietas altamente restritivas
- Falta de suporte e orientação nutricional
- A crença coletiva de que alimentos “fazem mal”
- Alto custo das dietas alternativas

NÃO HÁ PROBLEMAS DE QUALIDADE DAS FÓRMULAS COMERCIAIS

Projeto de Lei 5230/2016

- ***“Considerando que as **fórmulas infantis** para necessidades dietoterápicas específicas, sejam elas para lactentes ou de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, são imprescindíveis para a saúde e o desenvolvimento de bebês e crianças alérgicos, sobretudo aqueles acometidos por APLV e alergias cruzadas, apresentamos a presente propositura **no sentido de dar-lhes semelhante tratamento regulatório ao emprestado aos medicamentos pela legislação vigente.** Nosso objetivo é o de proteger o consumidor – neste caso, além de hipossuficiente, diretamente dependente das fórmulas –, nos termos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, frente aos riscos potenciais de mercado”.***

ALIMENTO/MEDICAMENTO

- **Vejam os com a ANVISA define:**
- *Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;*

ALIMENTO/MEDICAMENTO

- Alimento é toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada,
destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento

ANVISA – RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011.

Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

- Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

PROBLEMAS DE ACESSO AS FÓRMULAS INFANTIS

- Embora padronizadas pelo SUS a disponibilidade não é universal.
- Judicialização da dispensação
- Falta de critérios rígidos de dispensação (protocolos para prescrição)
- Falta de médicos treinados e habilitados para diagnóstico de alergia alimentar e prescrição das formulas alternativas

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE FOZ DO IGUAÇU/PR

PLAZ EDUARDO DE BAYREUT, 060 - CENTRO
FOZ DO IGUAÇU/PR - 85.852-170 - TELEFONE: 49 3521-4500

Ofício nº 726/2015 - TUTELA COLETIVA - 9º OFÍCIO/ACB

Foz do Iguaçu, 22 de abril de 2015

Ao Senhor

Dr. Fábio Fernandes Morato Castro

Presidente da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia

Av. Prof. Ascendino Reis, 455, Vila Clementino

Cep. 04027-000 - São Paulo/SP

Senhor Presidente,

Cumprimento-o cordialmente, reitero os ofícios 1801/2014/PRM-FOZ e 2895/2014 - TUTELA COLETIVA - 9º OFÍCIO/ACB e a fim de instruir os autos de Inquérito Civil 1.25.003.005259/2013-15, o qual tem como objeto apurar sob o viés coletivo, violação ao direito à saúde e à alimentação adequada, com foco em dietas especiais através de fórmulas alimentares de leite indispensáveis à preservação/recuperação da saúde de crianças e adolescentes que deles necessitem por indicação médica na Subseção Judiciária de Foz do Iguaçu/PR, requisito, no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, as seguintes informações:

a) Há estimativa do número de crianças e adolescentes acometidas de Alergia Alimentar a proteína do leite, ou Intolerância Alimentar à lactose?

b) Nos casos de Alergia Alimentar, ou de Intolerância Alimentar, a prescrição médica de leite em fórmulas especiais deve ser tratada como situação ensejadora de assistência farmacêutica ou exclusivamente questão de suplementação

MPF
Ministério Público Federal

Procuradoria
da República
no Paraná

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE FOZ DO IGUAÇU/PR

Rua Edmundo de Barros, 600 - Centro

Foz do Iguaçu/PR - 85.852-170 - Telefones: 45 3521-4500

c) informar quaisquer outros dados úteis.

Saliento que o não cumprimento no prazo estipulado acarretará na responsabilização pessoal do responsável, inclusive pela prática, em tese, dos crimes tipificados no art. 10 da Lei 7.347/85¹ e no art. 330² do Código Penal Brasileiro.

Atenciosamente,

Alexandre Collares Barbosa
Procurador da República



ASBAI

Associação Brasileira de
Alergia e Imunologia

DECLARAÇÃO SOBRE PREVALÊNCIA DE ALERGIA AO LEITE DE VACA

1- Alergia a proteína a leite de vaca é a alergia alimentar mais comum entre crianças.

A prevalência estimada é de 2% entre lactentes. Cerca de 60 a 80% desenvolverá tolerância até os 2 anos de idade.

*É verdade que alergias alimentares estão aumentando e ficando mais persistentes, porém paralelamente cresce o número de casos incorretamente rotulados como **alergia ao leite de vaca**, principalmente quando não avaliados por especialista*

ASBAI: Prof Ariana Yang USP



ASBAI

Associação Brasileira de
Alergia e Imunologia

DECLARAÇÃO SOBRE PREVALÊNCIA DE ALERGIA AO LEITE DE VACA (cont)

2- O diagnóstico acertado, seguindo uma sistemática específica e interpretação correta dos exames é fundamental para conduzir os casos suspeitos de alergia alimentar. **Atualmente observa-se que se valoriza demais o resultado de testes alérgicos, sem interpretá-los.**

Boa parte das pessoas, adultos ou crianças, com testes positivos, são apenas sensibilizadas ao alimento e poderiam ingerí-lo sem qualquer problema ou sintoma. Entretanto, esta avaliação deveria ser completa, que inclui a realização de desencadeamento oral (método gold standard) por especialista. Quando isto não é feito, **o resultado é o que temos observado: mais da metade dos casos orientados para tratamento como alergia alimentar não precisariam fazê-lo.**



ASBAI

Associação Brasileira de
Alergia e Imunologia

DECLARAÇÃO SOBRE PREVALÊNCIA DE ALERGIA AO LEITE DE VACA *(cont)*

3- O tratamento da alergia ao leite consiste na restrição das proteínas do leite, e assim orienta-se como primeira opção manter o aleitamento materno com restrição alergênica na dieta materna. Porém quando não há possibilidade de aleitamento materno, torna-se imprescindível a substituição alimentar por fórmulas infantis especiais, hipoalergênicas.



ASBAI

Associação Brasileira de
Alergia e Imunologia

DECLARAÇÃO SOBRE PREVALÊNCIA DE ALERGIA AO LEITE DE VACA (cont)

....formulas infantis, para crianças não amamentadas, são essenciais durante os primeiros 2 anos de vida, e esta necessidade, eventualmente poderia se prolongar por mais tempo, quando houver sinais de desnutrição, ou nos casos de alergia alimentar múltipla. Após os 2 anos de idade, mesmo que a alergia ao leite seja persistente, as necessidades nutricionais podem ser supridas através da dieta geral e suplementação de cálcio.

Fevereiro de 2016

Ariana Campos Yang

Doutora em Ciências pela USP,

Coordenadora dos ambulatorios de alergia alimentar do HC-FMUSP e HC-FCM

Unicamp

Diretora na ASBAI- regional SP, membro da comissão de Alergia Alimentar da ASBAI

Fórmulas substitutas para o leite de vaca - DRACMA

Desordem alérgica	1ª. Escolha	2ª. Escolha	3ª. Escolha
Baixo risco de anafilaxia	Fórmula hipoalergênci extensamente hidrolisada	Fórmula de aminoácidos	Fórmula de soja
Alto risco de anafilaxia	Fórmula de aminoácidos	Fórmula hipoalergênci extensamente hidrolisada	Fórmula de soja
Não-IgE mediada	Fórmula hipoalergênci extensamente hidrolisada	Fórmula de aminoácidos	
Esofagite eosinofílica	Fórmula de aminoácidos		

PRINCIPAIS PROBLEMAS COM FORMULAS INFANTIS

- Excesso de prescrição indevida
 - Falta de médicos especialistas treinados
 - Gera-se uma demanda falsa
- Pouca concorrência no mercado
 - Reduzir barreiras burocráticas para entrada de novos produtos
- Preço alto
 - Pela falta de concorrência
- Judicialização da dispensação
 - Onera o poder público pela falta de concorrência para compra
 - Estimula o preço elevado

FORMULAS COMO MEDICAMENTOS?

- A PL 5230 prevê o tratamento das fórmulas infantis como medicamentos
- O objetivo seria reduzir os custos dessas fórmulas
- Nossos medicamentos são os mais caros do mundo.
- Os processos burocráticos para licenciamento de medicamentos levam em média 2 anos na ANVISA
- Isso vai desestimular a introdução de novas formulações ou vão levar 2 anos para serem licenciadas.
- Nada disso vai reduzir custo de formulas infantis

SUGESTÕES

- Regular os abusos de preços através dos órgãos já existentes (Secretaria de Direito Econômico do MJ, PROCON, CADE, ANVISA)
- Definição de protocolos mais técnicos para diagnóstico de alergias alimentares em geral
 - Protocolos e procedimentos padronizados
 - Equipes multidisciplinares treinadas no tema
- Estimular entrada de fabricantes concorrentes de fórmulas
 - Redução da burocracia
 - Legislação mais simples
- Reduzir tributação para leites especiais
- Padronizar a dispensação no país
 - Seguir protocolos nacionais e internacionais
- Fazer concorrências públicas de compra de estoques
 - Antecipar compras em função de demanda conhecida