

# **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 7.347/85<sup>1</sup> e no art. 330<sup>2</sup> 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

<b>Desordem alérgica</b>	<b>1ª. Escolha</b>	<b>2ª. Escolha</b>	<b>3ª. Escolha</b>
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