



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE - FS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA - PPGSC

CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA

**FÓRMULAS INFANTIS PARA ALERGIA ÀS PROTEÍNAS DO LEITE DE VACA:
DESAFIOS NA IMPLEMENTAÇÃO DE UM PROGRAMA NACIONAL NO SUS**

Brasília – DF

2022

CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA

**FÓRMULAS INFANTIS PARA ALERGIA ÀS PROTEÍNAS DO LEITE DE VACA:
DESAFIOS NA IMPLEMENTAÇÃO DE UM PROGRAMA NACIONAL NO SUS**

Tese apresentada como requisito obrigatório para a obtenção do Título de Doutora em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade de Brasília.

Linha de Pesquisa: Pesquisa Translacional em Saúde Coletiva.

Orientadora: Prof.^a Dra. Maria Sueli Soares Felipe

Brasília – DF

2022

CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA

**FÓRMULAS INFANTIS PARA ALERGIA ÀS PROTEÍNAS DO LEITE DE VACA:
DESAFIOS NA IMPLEMENTAÇÃO DE UM PROGRAMA NACIONAL NO SUS**

Tese apresentada como requisito obrigatório para a obtenção do Título de Doutora em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade de Brasília.

Linha de Pesquisa: Pesquisa Translacional em Saúde Coletiva.

Aprovada em: 09/ 12 / 2022

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dra. Maria Sueli Soares Felipe
(Orientadora)

Prof.^a Dra. Leonor Maria Pacheco Santos
(Membro interno do PPGSC)

Prof.^a Dra. Raquel Bicudo Mendonça
(Membro externo - UNIFESP)

Dra. Gisele Ane Bortolini
(Membro externo - CGAN/MINISTÉRIO DA SAÚDE)

Prof. Dra. Noêmia Urruth Leão Tavares
(Suplente - PPGSC)

Brasília – DF

2022

Dedico esse trabalho aos meus pais, Lusinete e Wanderlei por todo amor, dedicação e exemplo, por terem me mostrado o poder de transformação da leitura e da busca pelo conhecimento como propulsores para uma vida e um mundo melhor.

Aos meus irmãos Thyara e Wanderlei Francisco pelo apoio, confiança, conselhos e risadas.

Ao meu esposo Luclécio, por seu amor, confiança e parceria, pelos cafés e incentivos, pelos risos e abraços e por ser o maior garoto propaganda deste projeto.

AGRADECIMENTOS

A pesquisa translacional é uma ciência nova, estrutura-se em cinco fases. De forma metafórica pretendo ir tecendo os agradecimentos às pessoas que foram fundamentais nesse processo de doutoramento.

Em T0 (Pesquisa Básica) são construídas as bases, as hipóteses, os conceitos. Nesta fase gostaria muito de agradecer a Deus por todo seu amor, misericórdia e amparo nos momentos difíceis e a minha “mãezinha” Nossa Senhora pelo seu acompanhamento, carinho e proteção durante toda minha vida.

Em T1 (Translação para os humanos) não poderia deixar de agradecer aos meus pais, Lusinete e Wanderlei, meus maiores exemplos de coragem, perseverança e paixão pela leitura. Foi cercada de livros que fui vislumbrando novos sonhos e novas possibilidades não só para minha vida, mas de poder contribuir na construção de uma sociedade melhor e fundamentada no saber. Aos meus irmãos Thyara e Wanderlei Francisco pelo apoio, palavras de encorajamento, ligações e risadas que tornavam mais leve os meus dias. Ao meu esposo, Luclécio, pelo cuidado, amor, companheirismo e por achar “meu cérebro lindo”, por se alegrar e comemorar com cada passo dado nesse processo e nos dias difíceis ter as melhores palavras para seguir em busca deste sonho. Às minhas afilhadas Maria Helena e Andressa Liz pela dose de fofura e alegria diárias, e a Rafaela Guimarães por ser a melhor amiga desde sempre. Aos meus familiares e amigos pela confiança, orações e torcida.

Em T2 (Translação para pacientes) a pesquisa está no “meio do caminho”, nesta fase foram primordiais a partilha e amizade de Viviane Bellini e Kellen Rezende. Chegamos como alunas especiais pedindo o aceite para cursar uma disciplina e daí surgiu uma amizade “Futuras Doutorandas”, depois “Doutorandas” e logo mais todas “Doutoras. Agradeço também a turma de doutorado 2018.2 pelas discussões e trocas importantes nesse trajeto acadêmico. A Maria do Desterro, que consegui influenciar para o “bom caminho” da pós-graduação, agradeço os conselhos sempre tão cheios de sabedoria e pelo *tour* de cafés de Brasília sempre cheios de reflexões. As professoras Dra. Larissa Polejack e Dra. Josenaide Engracia, minhas chefes, pelo apoio, compreensão e incentivo nesta jornada e a equipe maravilhosa da CoRedes, especialmente Maísa Nolasco, Angela Ferreira e Karen Weizenmann pela amizade, suporte e torcida.

Em T3 (Translação para a prática) agradeço a professora Dra. Leonor Pacheco pela sua contribuição na qualificação deste projeto, por ser uma grande entusiasta da pesquisa translacional e umas das idealizadoras da criação da linha de pesquisa translacional em saúde coletiva no Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília. A Dra. Giselle Bortolini pelas contribuições na qualificação e por inserir na pesquisa o olhar do gestor de saúde, tão importante para o desenvolvimento deste projeto. A Dra. Raquel Bicudo, uma grande referência em nutrição e alergias alimentares pelas observações realizadas na etapa de qualificação e pelo seu entusiasmo em promover uma melhor formação aos profissionais que irão assistir os pacientes com alergias alimentares, para que tenham melhor qualidade de vida. A professora Noêmia Tavares por ter aceitado a proposta de contribuir com este estudo de forma tão prestativa e gentil. A todos os participantes do estudo que por meio de suas experiências de vida e profissionais ajudaram na construção dos resultados aqui apresentados com a expectativa de aproximar teoria e prática, bancada-leito-comunidade a políticas e programas direcionados a esse segmento da sociedade.

Em T4 (Translação para a comunidade) deixo o meu grande agradecimento a professora Dra. Maria Sueli Felipe, pela sua generosidade em ensinar, alegria em compartilhar e organização e objetividade na condução do projeto. Cada reunião de orientação eram aulas para a condução do projeto e um grande aprendizado para a vida. Tive a felicidade de trabalhar com um tema que amo e ser conduzida por uma orientadora que admiro, isso tornou o percurso de doutoramento menos cansativo e com a preocupação de traduzir esses resultados para o melhor uso da sociedade, especialmente para o nosso Sistema Único de Saúde. Muito, muito obrigada Professora Sueli.

*“É preciso que a leitura seja um ato de amor”
(Paulo Freire)*

RESUMO

Introdução: A Alergia às Proteínas do Leite de Vaca - APLV representa um importante problema de saúde pública que acomete principalmente crianças. Em 2017, após ampla discussão foi aprovada a incorporação de três fórmulas infantis (aminoácidos, extensamente hidrolisada e soja) para crianças com esta alergia e que deveriam ser ofertadas pelo Sistema Único de Saúde - SUS. **Objetivo:** Mapear os desafios para a implementação e manutenção dos programas estaduais e municipais de fornecimento de fórmulas para fins especiais, visando o atendimento às crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, no contexto da incorporação pelo SUS. **Metodologia:** estudo exploratório e, também propositivo de recorte transversal e abordagem quanti-qualitativa, a população do estudo foi formada pelos principais atores envolvidos nas discussões referentes a incorporação dessa nova tecnologia, os participantes foram agrupados em seis grupos de interesse que responderam às entrevistas semiestruturadas e coleta de dados secundários via e-mail. **Resultados:** As informações coletadas foram organizadas em três capítulos. No Capítulo 1 fez-se um recorte das discussões sobre a pesquisa translacional trazendo para o cenário brasileiro, que culminou no artigo, *Translational research in Brazil: research topics and their adherence to the SUS Agenda* que identificou 64 programas/grupos, sendo 8 programas de pós-graduação, 12 programas de pesquisa e 44 grupos na área de pesquisa translacional em saúde. Em 2019, os dados mostraram que não havia aderência entre os temas de pesquisa desses 64 programas/grupos e a Agenda de prioridades do SUS, incluindo o tema deste trabalho, embora mais recentemente editais de pesquisa foram induzidos pelo DCIT/MS/FINEP/CNPq com aderência às necessidades nacionais. No *Capítulo 2* foram caracterizados os programas municipais e estaduais que dispensam fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca. Participaram do estudo 21 programas/serviços, sendo 15 municipais e 6 estaduais das 5 regiões do País, cujo principal indutor da criação foi a judicialização. A maioria (18/21) fornece as fórmulas até 2 anos de idade e realiza acompanhamento multiprofissional. Todos os programas utilizam recursos próprios, estaduais ou municipais, sem contrapartida da União. A falta de recursos humanos especializados e financeiros, segundo os gestores locais, foram e são ainda os principais obstáculos para criação e execução desses programas. No *Capítulo 3* buscou-se mapear os desafios envolvidos nesta incorporação e elencar propostas de

soluções mais custo-efetiva, apoiando-se na pesquisa translacional, a partir da discussão com os principais interessados nesse processo, Governo, Setor Produtivo, Academia, Sociedade Civil e Redes de Proteção ao Aleitamento Materno. Participaram do estudo 17 profissionais-chave e, os desafios envolvendo macrogestão, questões técnicas, formação multiprofissional, imprecisão no diagnóstico e carência de estudos de prevalência precisam ser considerados a fim de se promover o uso racional dos recursos públicos e melhor assistência aos usuários que realmente necessitam deste insumo. A orientação correta para amamentação, incluindo a restrição materna de leite e derivados, contribuiria fortemente para o menor uso de fórmulas infantis. Em nível internacional, dentre os países avaliados, observa-se um exemplo positivo neste tema na Finlândia, o qual prevê uma clara definição de metas e ferramentas de avaliação e monitoramento, processo de diagnóstico padronizado e certificado, formação continuada para os profissionais de saúde, elaboração de campanhas educativas para o público leigo, envolvimento de pacientes e associações nas discussões e, planejamento a longo prazo, além do programa de reembolso parcial. O apoio financeiro por parte da esfera Federal ajudaria muito no contexto brasileiro para o caso do Programa APLV. **Considerações Finais:** A pesquisa translacional precisa de esforço para atingir suas metas neste tema no Brasil, mesmo já tendo atingido o Estágio 4. Investir em formação multiprofissional para melhorar o diagnóstico, manejo e educação do leigo da APLV bem como “olhar” para exemplos internacionais já em funcionamento adequado e eficiente são fatores relevantes para efetivar essa incorporação de forma mais benéfica à população e ao SUS.

Palavras-chave: Sistema Único de Saúde; Alergia às Proteínas do Leite de Vaca; Fórmulas Infantis; Avaliação de tecnologias de Saúde; Pesquisa Translacional.

ABSTRACT

Introduction: Cow's Milk Protein Allergy - CMPA represents an important public health problem that affects mainly children. In 2017, after extensive discussion, the incorporation of three infant formulas (amino acids, extensively hydrolyzed and soy) was approved for children with this allergy and should be offered by the Unified Health System - SUS. **Objective:** To map the challenges for the implementation and maintenance of state and municipal programs for the supply of formulas for special purposes, aiming at the care of children with allergies to cow's milk proteins, in the context of incorporation by the SUS. **Methodology:** an exploratory study, also purposeful with a cross-sectional approach and a quantitative-qualitative approach, the study population was formed by the main actors involved in the discussions regarding the incorporation of this new technology, the participants were grouped into six interest groups that responded to semi-structured interviews and collecting secondary data via email. **Results:** The information collected was organized into three chapters. In Chapter 1, an excerpt was made of the discussions on translational research bringing to the Brazilian scenario, which culminated in the article, Translational research in Brazil: research topics and their adherence to the SUS Agenda that identified 64 programs/groups, being 8 graduate programs, 12 research programs and 44 groups in the area of translational health research. In 2019, the data showed that there was no adherence between the research topics of these 64 programs/groups and the SUS Priority Agenda, including the theme of this work, although more recently research notices were induced by the DCIT/MS/FINEP/CNPq with adherence to national needs. In Chapter 2, municipal and state programs that dispense infant formula to children with cow's milk protein allergy were characterized. 21 programs/services participated in the study, 15 municipal and 6 states in the 5 regions of the country, whose main inducer of creation was judicialization. Most (18/21) provide formulas for up to 2 years of age and perform multidisciplinary follow-ups. All programs use their resources, whether state or municipal, with no counterpart from the Union. The lack of specialized human and financial resources, according to local managers, was and still are the main obstacles to the creation and execution of these programs. In Chapter 3, we sought to map the challenges involved in this incorporation and list proposals for more cost-effective solutions, based on translational research, based on the discussion with the main stakeholders in this process, Government, Productive Sector, Academy, Civil

Society and Breastfeeding Protection Nets. 17 key professionals participated in the study and the challenges involving macro management, technical issues, multidisciplinary training, imprecision in diagnosis and lack of prevalence studies need to be considered to promote the rational use of public resources and better assistance to users who need this input. The correct guidance for breastfeeding, including maternal restriction of milk and dairy products, would strongly contribute to the lower use of infant formula. At an international level, among the countries evaluated, there is a positive example on this topic in Finland, which provides for a clear definition of goals and evaluation and monitoring tools, standardized and certified diagnostic process, continuous training for health professionals, elaboration of educational campaigns for the lay public, involvement of patients and associations in discussions and long-term planning, in addition to the partial reimbursement program. Financial support from the Federal sphere would help a lot in the Brazilian context for the case of the APLV Program. **Final Considerations:** Translational research needs the effort to achieve its goals on this topic in Brazil, even though it has already reached Stage 4. Investing in multidisciplinary training to improve the diagnosis, management and education of laypeople of APLV as well as "looking" at international examples already functioning properly and efficiently are relevant factors to effect this incorporation in a more beneficial way to the population and SUS.

Keywords: Unified Health System. Cow's Milk Protein Allergy. Child Formulas. Health Technologies Assessment. Translational Research.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1.** Sequência de eventos nas reações de hipersensibilidade imediata (reação do tipo I).....**27**
- Figura 2.** Mecanismos das doenças mediadas por células T (reação do tipo IV).....**27**
- Figura 3.** Histórico do processo de incorporação das fórmulas infantis para alergia às proteínas do leite de vaca na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, Brasil – 2022.....**36**
- Figura 4.** Distribuição dos nutricionistas por regiões brasileiras, Brasil – 2022.....**39**
- Figura 5.** Espectro dos estágios da pesquisa translacional de acordo com o *National Center for Advancing Translational Science*, adaptado com a indicação do estágio da pesquisa de APLV (CMPA).....**40**
- Figura 6.** Disposição geográfica dos Municípios brasileiros que apresentam programas e/ou serviços de dispensação de fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca Brasil, 2022.....**47**
- Figura 7.** Disposição geográfica dos Estados brasileiros que apresentam programas e/ou serviços de dispensação de fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, Brasil, 2022.....**48**
- Figura 8.** Linha do tempo da criação dos programas que disponibilizam fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, Brasil – 2022.....**73**
- Figura 9.** Principais atores envolvidos na incorporação das fórmulas infantis para alergia às proteínas do leite de vaca no Sistema Único de Saúde, Brasil – 2022...**115**
- Figura 10.** Principais proposições para efetivação da incorporação das fórmulas infantis para Alergia às Proteínas do Leite de Vaca no Sistema Único de Saúde, Brasil - 2022.....**151**
- Figura 11.** Fluxograma simplificado do Programa de Dispensação de Fórmulas Lácteas para Intolerantes e com Sensibilidade da Secretaria Municipal de Saúde de Afogados da Ingazeira – Pernambuco, 2022.....**172**
- Figura 12.** Fluxograma simplificado do Programa de Alimentação Especial da Secretaria Municipal de Saúde de Belém – Pará, 2022.....**173**

Figura 13. Fluxograma simplificado do Ambulatório de Alergia à Proteína do Leite de Vaca da Prefeitura Municipal de Belo Horizonte – Minas Gerais, 2022.....	174
Figura 14. Fluxograma simplificado do Programa de Alimentação Especial da Secretaria Municipal de Saúde de Blumenau – Santa Catarina, 2022.....	175
Figura 15. Fluxograma simplificado do Protocolo do Programa Municipal de Distribuição de Fórmulas Infantis da Secretaria Municipal de Saúde de Campos Altos – Minas Gerais, 2022.....	176
Figura 16. Fluxograma simplificado do Protocolo de Dietas Especiais do Sistema Municipal de Saúde de Caruaru – Pernambuco, 2022.....	177
Figura 17. Fluxograma simplificado do Protocolo de Dispensação de Fórmulas Alimentares da Secretaria Municipal de Saúde de Contagem – Minas Gerais, 2022.....	178
Figura 18. Fluxograma simplificado do Programa de Atenção Nutricional às Pessoas com Necessidades Especiais de Alimentação da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba – Paraná, 2022.....	179
Figura 19. Fluxograma simplificado do Programa NUTRIR da Secretaria Municipal de Saúde de Dourados – Mato Grosso do Sul, 2022.....	180
Figura 20. Fluxograma simplificado do Programa de Fórmulas Infantis Especiais de Florianópolis da Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis – Santa Catarina, 2022.....	181
Figura 21. Fluxograma simplificado do componente especializado municipal da Secretaria Municipal de Saúde de Lucas do Rio Verde – Mato Grosso, 2022.....	182
Figura 22. Fluxograma simplificado do Programa de Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais da Secretaria Municipal de Saúde de Maringá – Paraná, 2022.....	183
Figura 23. Fluxograma simplificado do Programa de Atenção Nutricional da Secretaria Municipal de Saúde de Rio Verde – Goiás, 2022.....	184
Figura 24. Fluxograma simplificado do Programa São José Criança da Secretaria Municipal de Saúde de São José - Santa Catarina, 2022.....	185

Figura 25. Fluxograma simplificado do Programa Municipal de Fórmulas Nutricionais Especiais Industrializadas da Secretaria Municipal de Saúde de Várzea de Palma - Minas Gerais, 2022.....	186
Figura 26. Fluxograma simplificado do Programa alergia às proteínas do leite de vaca e serviço de alergias múltiplas da Secretaria do Estado do Ceará, 2022.....	187
Figura 27. Fluxograma simplificado do Programa de Terapia Nutricional Enteral Domiciliar da Secretaria do Estado de Saúde do Distrito Federal, 2022.....	188
Figura 28. Fluxograma simplificado do Programa do Leite Especial da Secretaria do Estado de Saúde do Maranhão, 2022.....	189
Figura 29. Fluxograma simplificado do Programa de Dispensação de fórmulas infantis para APLV da Secretaria do Estado de Saúde do Espírito Santo, 2022.....	190
Figura 30. Fluxograma simplificado do Programa de fórmulas especiais para pacientes com Alergia às Proteínas do Leite de Vaca da Secretaria do Estado de Saúde do Rio Grande do Norte, 2022.....	191
Figura 31. Fluxograma simplificado do Programa Estadual de Alergia Alimentar da Secretaria do Estado de Saúde de Sergipe, 2022.....	192

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Composição das frações proteicas alergênicas do leite de vaca.....	30
Quadro 2. Fórmulas infantis disponíveis no mercado para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, Brasil, 2022.....	33
Quadro 3. Comparativo entre fórmulas infantis especiais e fórmulas padrão disponíveis no mercado para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, Brasil, 2022.....	33
Quadro 4. Municípios brasileiros que apresentam programas e/ou serviços de dispensação de fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, Brasil, 2022.....	46
Quadro 5. Estados brasileiros que apresentam programas e/ou serviços de dispensação de fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, Brasil, 2022.....	49

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Distribuição dos médicos especialistas por regiões brasileiras, Brasil - 2022.....	38
---	-----------

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- AA** - Alergia alimentar
- ABIA** - Associação Brasileira da Indústria de Alimentos
- ABIAD** - Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres
- ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- APLV** - Alergia às Proteínas do Leite de Vaca
- APS** - Atenção Primária à Saúde
- ASBAI** - Associação Brasileira de Alergia e Imunologia
- CEP/FS** - Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília
- CGAN** - Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição
- CHD** - Classificação Hierárquica Descendente
- CID** - Classificação Internacional de Doenças
- CIHR** - *Canadian Institutes of Health Research*
- CFN** - Conselho Federal de Nutrição
- CFM** - Conselho Federal de Medicina
- CNJ** - Conselho Nacional de Justiça
- CNPq** - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
- CONITEC** - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
- CONASS** - Conselho Nacional dos Secretários de Saúde
- CONASEMS** - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
- EAACI** - *European Academy of Allergy and Clinical Immunology*
- ESTM** - *European Society for Translational Medicine*
- FAA** - Fórmula à base de aminoácidos
- FALCPA** - *The Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act*
- FAZ** - Fórmula à base de arroz
- FEH** - Fórmula extensamente hidrolisadas à base da proteína do leite de vaca
- FI** - Fórmulas infantis
- FSO** - Fórmulas à base de soja
- IBFAN** - Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar – *International Baby Food Action Network*;
- IgE** - Imunoglobulina E
- IRAMUTEQ** - *Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires*
- LV** - Leite de Vaca
- NASF-AB** - Núcleo Ampliado de Saúde da Família e Atenção Básica
- NBCAL** - Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
- NCATS** - *National Center for Advancing Translational Science*
- NIAID** - *National Institute of Allergy and Infectious Disease*

PAN - Programa de Atenção Nutricional às Pessoas com Necessidades Especiais de Alimentação

PCDT - Protocolo Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

PNAN - Política Nacional de Alimentação e Nutrição

PT - Pesquisa Translacional

PTNED - Programa de Terapia Nutricional Enteral Domiciliar.

RAA - Reações Adversas a Alimentos

rBLH - Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

SAS - Secretaria de Atenção à Saúde

SAES - Secretaria de Atenção Especializada à Saúde

SCTIE - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SMS - Secretaria Municipal de Saúde

SPSS - *Statistical Package for the Social Science*

SUS - Sistema Único de Saúde

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TDO - Teste de Desencadeamento Oral

TPO - Teste de Provocação Oral

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	19
1 INTRODUÇÃO	21
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	25
2.1 ALERGIAS ALIMENTARES	25
2.2 ALERGIA ÀS PROTEÍNAS DO LEITE DE VACA	29
2.3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	34
2.4 PESQUISA TRANSLACIONAL	39
3 OBJETIVOS	44
3.1 GERAL.....	44
3.2 ESPECÍFICOS	44
4 MÉTODOS	45
4.1 TIPO DE ESTUDO	45
4.2 POPULAÇÃO DO ESTUDO.....	45
4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO.....	49
4.4 COLETA DE DADOS.....	50
4.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS DADOS.....	51
4.6 ASPECTOS ÉTICOS.....	52
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	54
Capítulo 1. Pesquisa translacional no Brasil: temas de pesquisa e sua aderência à Agenda do SUS	55
Artigo 1	59
Capítulo 2. Conhecer antes de incorporar: um retrato dos programas para alergia ao leite implementados no Brasil	72
Artigo 2	77
Capítulo 3. Fórmulas para alergia ao leite de vaca: o olhar da pesquisa translacional sob a incorporação no Sistema Único de Saúde	115
Artigo 3	117
6 CONCLUSÃO	148
REFERÊNCIAS	152
APÊNDICES	160
ANEXOS	193

APRESENTAÇÃO

É interessante ao leitor conhecer o autor. Entender suas experiências, afinidades e as motivações envolvidas na construção de um projeto. Com isso pretendo por meio desta breve exposição mostrar um pouco da minha história acadêmica para apresentar o meu local de fala e convidá-lo (a) a percorrer os resultados deste trabalho.

Sou nutricionista, egressa da 1ª turma de Nutrição da Universidade Federal do Piauí (Campus de Picos). Na graduação tive a oportunidade de participar desde os primeiros semestres de projetos de pesquisa, monitorias e eventos científicos. O método científico me fascinou desde o primeiro contato. Após a formatura comecei a trabalhar como nutricionista concursada na minha cidade natal (Picos-PI) atuando por 6 meses no Núcleo de Apoio a Saúde da Família (NASF) onde desenvolvi ações de promoção de saúde e atendimento ambulatorial nos diferentes ciclos de vida. Nesse período comecei a cursar o Mestrado em Ciências e Saúde na UFPI, Campus de Teresina, cidade para qual me mudei após ser nomeada no concurso deste município.

Em Teresina, fui lotada na Maternidade e Hospital do Promorar, uma maternidade da Iniciativa Hospital Amigo da Criança (IHAC) que estava na iminência de perder o título concedido anos antes. Assim fui designada para desenvolver ações de promoção e proteção ao aleitamento materno; capacitação com os profissionais de saúde; orientação a gestantes e puérperas e, manejo de intercorrências envolvendo a amamentação. Nesse contexto realizei formações junto a Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano (Rede BLH) e cursos de IHAC, Método Canguru, Estratégia Amamenta e Alimenta Brasil (EAAB) e Rede Cegonha. Durante os 4 anos e 6 meses que atuei como nutricionista materno-infantil neste espaço também realizava atendimento ambulatorial no consultório de aleitamento materno e introdução alimentar onde eram atendidas crianças até 2 anos de idade. Em meados de 2015 percebi que começaram a aumentar o número de encaminhamentos decorrentes de alergias alimentares, especialmente APLV. Esse fato ocorreu ao mesmo tempo em que a secretaria de saúde começou a receber demandas judiciais para recebimento de fórmulas para APLV e começaram as primeiras discussões para inserção destas dentro do programa de dietas enterais do município. Essa observação era partilhada

por outras colegas e a inquietação com esse fenômeno trazia reflexões e incertezas sobre a melhor conduta a ser seguida.

Em julho de 2016 me mudei para Brasília, para assumir o concurso de Nutricionista da UNB, onde fui buscando me inserir na pesquisa, cursar disciplinas e vislumbrar a possibilidade de realizar o Doutorado em Saúde Coletiva, área que mais tinha afinidade. Acompanhando as incorporações do SUS notei que em 2017 havia sido publicado o PCDT de APLV e lendo esse material as inquietações vivenciadas no ambulatório infantil vieram à tona. Em 2018 foi publicado o Consenso Brasileiro de Alergia Alimentar com a proposta de ser um guia para o manejo e diagnóstico e um instrumento de apoio aos profissionais de saúde para melhor assistir às crianças com alergias alimentares. Com essas ideias e motivações apresentei a proposta à Prof^a Dra. Maria Sueli Felipe e começamos a construir o projeto, inserindo-o na linha de pesquisa translacional em saúde coletiva e, com o intuito de demonstrar como funcionavam os programas que já dispensavam estas fórmulas especiais e ainda como pensavam os interessados para que esta incorporação fosse efetivada no SUS o que resultou em um trabalho inédito e muito relevante para a saúde pública.

1 INTRODUÇÃO

As alergias alimentares (AA) são um importante problema de saúde pública que acomete crianças e adultos em todo o mundo e, segundo o *National Institute of Allergy and Infectious Disease* (NIAID) é definida como: “Resposta imunológica adversa reprodutível que ocorre à exposição de um dado alimento, divergente de outras Reações Adversas a Alimentos (RAA) tais como intolerância alimentar, reações farmacológicas e reações provocadas por toxinas” (BOYCE *et al.*, 2010; KOTCHETKOFF & YONAMINE, 2021). Apesar da possibilidade de qualquer alimento causar reações alérgicas, cerca de 80% das mesmas ocorrem com a ingestão de algum destes oito alimentos: leite de vaca, ovo, soja, trigo, amendoim, castanhas, peixes e crustáceos (SOLÉ *et al.*, 2018).

A alergia às proteínas do leite de vaca (APLV) é a mais frequente das alergias de origem alimentar, persistindo mais comumente quando relacionada a doença mediada por imunoglobulina E (IgE) e na presença de uma sensibilização aguda, ou múltiplas sensibilizações alimentares e concomitância com alergias respiratórias como asma e rinite (SIMONS *et al.*, 2015). O leite de vaca é notadamente um dos principais alérgenos alimentares no âmbito global, onde os pacientes com APLV apresentam ainda altas taxas de reatividade a leites de outros mamíferos como cabra, ovelha e búfala, e com menor reação aos leites de égua e camela (CANONICA *et al.*, 2013; MATRICARDI *et al.*, 2016). Esta situação ocorre em decorrência de reações cruzadas, em especial, quando duas proteínas alimentares homólogas compartilham parte da sequência de resíduos de aminoácidos comuns, podendo atuar como epítomos alérgênicos (SOLÉ *et al.*, 2018). O diagnóstico da APLV é baseado em quatro etapas: I) Anamnese e exame físico, II) Dieta de restrição, III) Testes de determinação de IgE específica (*in vivo* e *in vitro*) e, IV) Teste de Provocação Oral (TPO) também chamado de Teste de Desencadeamento Oral (TDO) (ASBAI; SBAN, 2012).

De acordo com a Segunda Edição do Consenso Brasileiro de Alergia Alimentar, lançado em 2018 (SOLÉ *et al.*, 2018), para crianças em aleitamento materno, que apresentem reação a proteínas do leite de vaca veiculadas por leite materno, recomenda-se para a mãe a dieta de exclusão (retirada de alimentos e produtos que contenham leite de vaca ou frações proteicas deste) e monitorar os sintomas do lactente. Já para os lactentes em uso de fórmulas lácteas infantis recomenda-se a

exclusão de fórmulas a base de proteínas do leite de vaca substituindo-as por fórmulas extensamente hidrolisadas à base da proteína do leite de vaca (FEH), sem especificação de caseína ou proteína do soro do leite, e em caso de não melhora clínica após duas semanas realizar a substituição por fórmulas à base de aminoácidos (FAA) (SOLE *et al.*, 2008; SOLÉ *et al.*, 2018; KOLETZO *et al.*, 2012). Em caso de a criança apresentar melhora do quadro clínico deverá ser realizado o TPO, no qual resultados positivos indicam a necessidade de manutenção da dieta de exclusão terapêutica com a mesma fórmula por período de 6 a 12 meses (SOLE *et al.*, 2018).

Divergências entre a AA real e aquelas autorrelatadas são comuns. No Brasil, não existem inquéritos ou pesquisas no âmbito nacional que apontem informações sobre o número de crianças acometidas por APLV e sua prevalência (BRASIL, 2017a, BRASIL, 2022). Informações sobre a dimensão da APLV na população geral são ignorados, em virtude de incertezas dos dados, bem como as diferenças nos grupos estudados e nos instrumentos metodológicos utilizados (entrevista, questionário, desencadeamento oral e pesquisa de IgE específica) (ASBAI/SBAN, 2012). Estudo observacional, conduzido por Vieira *et al.* (2010) com 9478 crianças, das cinco regiões brasileiras (menores de dois anos de idade), apontou uma estimativa de prevalência de 5,4% e 2,2% de incidência de APLV no Brasil. As crianças foram avaliadas por gastroenterologistas pediátricos considerando as manifestações sistêmicas, cutâneas, respiratórias e gastrointestinais, tais como; vômito e regurgitação, cólica, diarreia sem sangue, constipação, sangue nas fezes com consistência normal e diarreia com sangue, sendo a sintomatologia gastrointestinal a mais comum (88,7%). Após esse estudo não foram realizados outros que abordassem a mesma temática e com a mesma abrangência (SOLE *et al.*, 2018).

No ano de 2012, iniciaram-se as discussões sobre a incorporação das fórmulas lácteas para crianças com APLV no Sistema Único de Saúde (SUS). Questionamentos levantados inicialmente pelo Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) em decorrência da alta demanda pelo uso destas fórmulas, a crescente judicialização dirigida a Estados e Municípios e, devido a inexistência de iniciativas na esfera federal, levaram a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) a solicitar à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) a incorporação de três fórmulas nutricionais infantis para APLV: 1) à base de soja (FSO), 2) à base de proteína extensamente

hidrolisada (FEH) e 3) à base de aminoácidos (FAA) (BRASIL, 2017^a). Em 2014, foi aprovado por unanimidade a incorporação destas fórmulas, mas a discussão foi encerrada até que fosse definido a responsabilização pelo financiamento decorrente da inserção da nova tecnologia. Em 2017 essa proposta foi reaberta a pedido da Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição (CGAN) e submetida a consulta pública nº 63, de 27 de novembro de 2017 e nº 68, de 19 de dezembro de 2017 e após apreciação da CONITEC decidiu-se pela incorporação destas e publicada na Portaria nº 67, de 23 de novembro de 2018 (BRASIL, 2018a).

No primeiro momento, em 2012, o Ministério da Saúde realizou uma consulta a 178 Municípios de médio e grande porte, questionando sobre a existência de serviços e/ou programas de atenção nutricional às crianças com APLV, dos quais, 34 Municípios referiram possuir este serviço com média de acompanhamento de 0,4% (variação de 0,2% a 0,7%) pelo SUS (BRASIL, 2017^a). Em 2017 o CONASS realizou levantamento sobre a quantidade e valores das fórmulas nutricionais dispensadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde, o que mostrou que cinco Estados brasileiros já possuem programas estaduais: Distrito Federal, Espírito Santo, Mato Grosso do Sul, Sergipe e São Paulo que forneceram 1.166.417 latas de fórmulas infantis no ano de 2016 dentre FSO, FEH e FAA (CONASS, 2017).

A Translação do Conhecimento, segundo o *Canadian Institute of Health Research* (CIHR) é conceituada como “um processo dinâmico e interativo que inclui a síntese, disseminação, intercâmbio e aplicação eticamente sólida de conhecimento para melhorar a saúde, proporcionar produtos e serviços de saúde mais efetivos e fortalecer o sistema de saúde” (CIHR, 2014). A cooperação entre os gestores em diferentes níveis (Federal, Estadual e Municipal) para a melhor execução de políticas públicas em parcerias com entes públicos e privados (“*stakeholders*”) para viabilização dos objetivos estratégicos (aquisição de insumos estratégicos, produção no País e incorporação de melhores práticas e serviços) é primordial para o desenvolvimento, melhor eficiência do uso de recursos públicos e a melhoria da saúde da população. A translação do conhecimento entre as esferas da academia, serviço de saúde, fornecedores de insumos e serviços estratégicos reforça e fortalece a implementação de Políticas Públicas de âmbito nacional, como o caso das fórmulas para APLV.

Desta forma, com base na relevância e atualidade do tema, faz-se necessário conhecer o funcionamento, rotinas e desafios diretamente envolvidos nos Programas Estaduais e Municipais de distribuição de fórmulas infantis já implementados, e discutir com os principais interessados na incorporação destas fórmulas no SUS, visando melhor uso dos recursos públicos e assistência adequada às crianças com APLV.

Questão Problema: Como a incorporação das fórmulas infantis para APLV podem ser finalmente efetivadas considerando o melhor uso dos recursos públicos e assistência adequada às crianças com esta condição?

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 ALERGIAS ALIMENTARES

As doenças alérgicas representam uma causa relevante de morbidade em âmbito mundial e uma considerável carga nos sistemas de saúde/médicos das economias emergentes e desenvolvidas (SÁNCHEZ-BORGES *et al.*, 2018). O público infantil é o mais acometido por estas patologias, os quais desenvolvem principalmente alergia alimentar, eczema e asma (WAO, 2013).

Não obstante, apesar da AA ser uma condição muito prevalente, esta não apresenta definição específica na Classificação Internacional de Doenças (CID 10ª edição), sendo catalogado no item R63.8 - Outros sintomas e sinais relativos à ingestão de alimentos e de líquidos (OMS, 2000). Na versão atualizada da CID 11ª (que entrou em vigor em fevereiro de 2022), a hipersensibilidade alimentar está categorizada sob o código 4A85.2 (WHO, 2022).

A alergia alimentar é definida como uma mobilização anômala do sistema imune em resposta ao consumo e/ou contato com alimentos específicos, todavia, para que esta condição se desenvolva são necessárias pelo menos três condições: I) fatores genéticos; II) dieta contendo proteínas potencialmente alergênicas e; III) alterações nos mecanismos de defesa do trato gastrintestinal (SOLÉ *et al.*, 2018). As AA possuem uma ampla variação entre os sintomas, tempo de manifestação e graus de severidade, comprometendo os sistemas cutâneo, respiratório, digestivo e/ou cardiovascular (BRASIL, 2017^b) e, se caracteriza como uma questão de biossegurança à saúde humana.

Segundo a Academia Europeia de Alergia e Imunologia Clínica (*European Academy of Allergy and Clinical Immunology - EAACI*), a AA é conceituada como: “Reação adversa a alimentos mediada por mecanismo imunológico, envolvendo IgE específica (IgE mediados), mecanismos mediados por células (não mediados por IgE) ou mecanismos IgE e mediados por células (mista)” (EAACI, 2014).

Os mecanismos moleculares que desencadeiam as AA ainda não foram totalmente elucidados, as respostas mediadas pela Imunoglobulina E (IgE) são as mais conhecidas, com reações do tipo I, caracterizadas por reações rápidas (minutos

até 2 horas), porém, as AA não mediadas por IgE com reações do tipo IV (mediadas por células imunes) e até mesmo as mistas que apresentam os dois mecanismos (Tipos I e IV) ainda não foram totalmente entendidas cientificamente (PASTORINO, 2021).

Nas reações do tipo I (**Figura 1**) a presença do alérgeno induz respostas de células T auxiliares que produzem IL-4 (Interleucina 4) e IgE, esta por sua vez promove a ativação dos mastócitos se ligando a receptores de alta afinidade (FcεRI) que liberam mediadores de hipersensibilidade imediata (permeabilidade vascular, vasodilatação e contração das musculaturas lisa brônquica e visceral) (ABBAS; LICHTMAN; PILLAI, 2019).

As reações do tipo IV (**Figura 2**) são mediadas por células T, que são ativadas e induzem processos inflamatórios ou atacam diretamente as células-alvo. Essas reações se organizam em três subdivisões: a) a ativação de macrófagos pelas células Th1 gera lesão tecidual provocando inflamação; b) mediada por células Th2 que produzem IgE, ativam os eosinófilos e estimulam a mastocitose, gerando lesões teciduais a partir da resposta inflamatória; e c) as lesões são geradas devido à ação direta dos linfócitos T citotóxicos (RIBEIRO *et al.*, 2019).

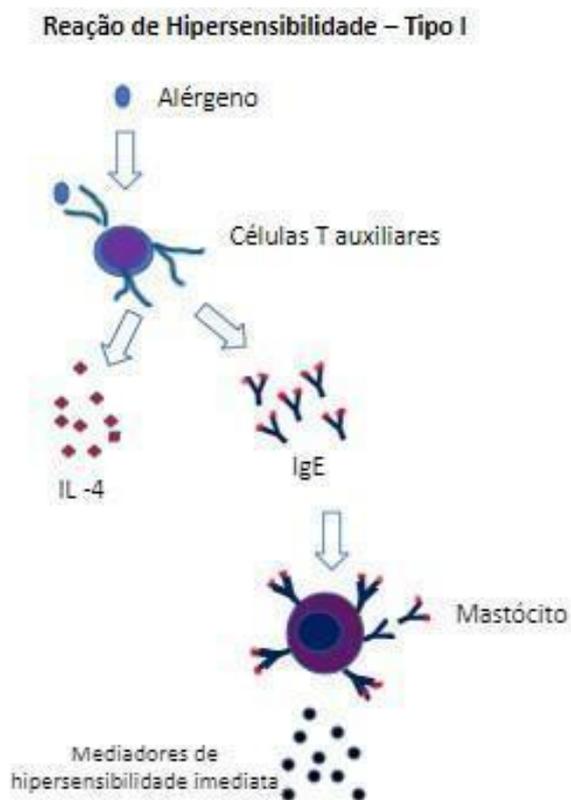


Figura 1. Sequência de eventos nas reações de hipersensibilidade imediata (reação do tipo I).

Fonte: Elaboração Própria a partir de ABBAS, LICHTMAN, PILLAI (2019)

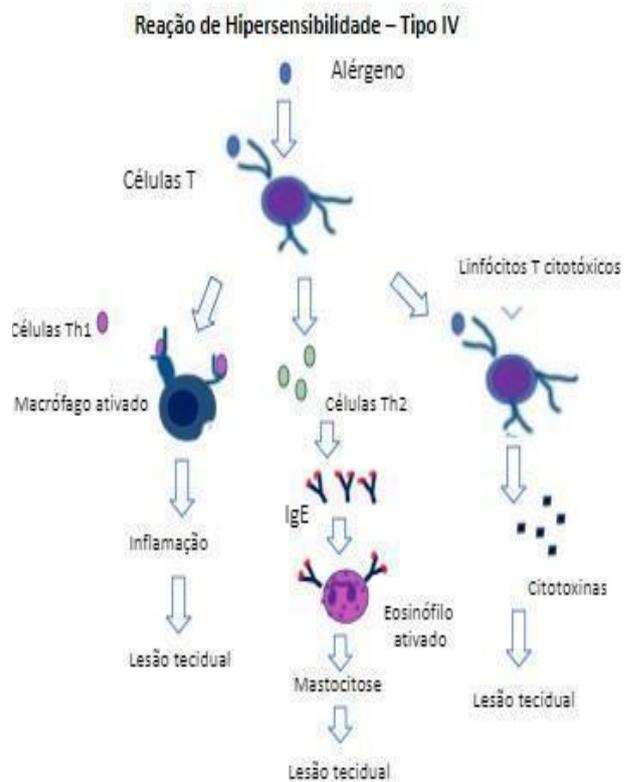


Figura 2. Mecanismos das doenças mediadas por células T (reação do tipo IV).

Fonte: Elaboração Própria a partir de ABBAS, LICHTMAN, PILLAI (2019)

As reações que estão relacionadas à alergia alimentar são as de hipersensibilidade tipo I (mediadas por IgE) e as do tipo IV (mediadas por células) e as mistas que envolvem esses dois mecanismos; as reações do tipo II e III não foram abordadas neste estudo por não estarem envolvidas nos mecanismos da AA.

As alergias alimentares impactam significativamente na qualidade de vida dos seus pacientes. O único tratamento eficaz consiste na restrição do consumo e contato com os alérgenos, e embora as AA não tenham cura, muitos pacientes desenvolvem a tolerância oral ao alérgeno. Entretanto, a dessensibilização oral representa uma alternativa promissora na diminuição dos custos e melhoria da qualidade de vida dos pacientes com AA (WAO, 2013).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, órgão regulador brasileiro, estipula que dezoito alimentos devem ser obrigatoriamente informados nos rótulos de alimentos: 1. Trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas; 2. Crustáceos; 3. Ovos; 4. Peixes; 5. Amendoim; 6. Soja; 7. Leite de todas as espécies de animais mamíferos; 8. Amêndoa (*Prunus dulcis*, sin.: *Prunus amygdalus*, *Amygdalus communis* L.); 9. Avelãs (*Corylus* spp.); 10. Castanha-de-caju (*Anacardium occidentale*); 11. Castanha-do-brasil ou Castanha-do-pará (*Bertholletia excelsa*); 12. Macadâmias (*Macadamia* spp.); 13. Nozes (*Juglans* spp.); 14. Pecãs (*Carya* spp.); 15. Pistaches (*Pistacia* spp.); 16. Pinoli (*Pinus* spp.); 17. Castanhas (*Castanea* spp.) e 18. Látex natural (ANVISA, 2015).

Nos Estados Unidos, o regulatório é estabelecido por meio da Lei de Rotulagem de Alérgenos Alimentares e Proteção ao Consumidor (*The Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act* - FALCPA) de 2004, que nomeia oito alimentos/grupos de alimentos como principais alérgenos alimentares: 1) leite; 2) ovos; 3) peixes; 4) crustáceos; 5) nozes; 6) amendoim; 7) trigo e; 8) soja, esses alimentos respondem por mais de 90% das alergias nos Estados Unidos e devem ser obrigatoriamente informados nos rótulos alimentares caso contenham os ingredientes ou proteínas destes (USA, 2004).

O regulatório da União Europeia estipula via de lei que quatorze substâncias devem ser declaradas nos rótulos alimentícios: 1) cereais que contenham glúten; 2) crustáceos; 3) ovos; 4) peixes; 5) amendoim; 6) soja; 7) leite (incluindo lactose); 8) nozes (amêndoa, avelã, noz, castanha de caju, noz-pecã, castanha-do-pará, pistache e noz de macadâmia); 9) aipo; 10) mostarda; 11) semente de gergelim; 12) dióxido de enxofre e/ou sulfitos em concentrações superiores a 10 mg/kg ou 10 mg/L (litro) em termos de SO₂ (Dióxido de Enxofre), total que deve ser calculado para os produtos propostos prontos para consumo ou reconstituído de acordo com as instruções dos fabricantes; 13) tremço e 14) moluscos (EUROPEAN UNION, 2011).

2.2 ALERGIA ÀS PROTEÍNAS DO LEITE DE VACA

A APLV é caracterizada por uma resposta imunológica a frações proteicas do leite de vaca, especialmente a α -lactoalbumina, β -lactoglobulina e caseína (SHOORMASTI *et al.*, 2016). Esta AA pode comprometer vários sistemas orgânicos, contudo, os mais afetados são os sistemas gastrointestinal, cutâneo e respiratório (MOUSAN; KAMAT, 2016). Esta condição representa a AA mais presente em crianças, acometendo principalmente recém-nascidos (RANGEL *et al.*, 2016; SÁNCHEZ-VALVERDE *et al.*, 2019). Para a maioria das crianças com APLV, esta condição regride naturalmente (SOLÉ *et al.*, 2018), no entanto, alguns fatores contribuem para uma aquisição mais precoce da tolerância oral, tais como: APLV não mediada por IgE, tratamento com caseína hidrolisada + probióticos (cepas de *Lactobacillus rhamnosus*), enquanto fatores como parto cesáreo e amamentação por menos de três dias colaboram para a tolerância tardia (SÁNCHEZ-VALVERDE *et al.*, 2019).

A APLV e a intolerância à lactose são comumente confundidas, pois ambas são decorrentes da incapacidade do organismo em metabolizar componentes específicos: proteína (na APLV) e carboidrato (lactose - “açúcar do leite”, no caso da intolerância à lactose), e ainda por apresentarem sintomas semelhantes, principalmente relacionados ao sistema digestório como cólicas e diarreia, e serem provocados pelo mesmo alimento-fonte (leite) (RANGEL *et al.*, 2016). Sendo o principal diferencial entre essas duas condições a participação do sistema imune, presente na APLV e ausente na intolerância à lactose. Como a APLV é uma condição que pode trazer um importante risco de vida, é imprescindível que o seu diagnóstico seja preciso a fim de evitar sub ou excesso de diagnóstico (MOUSAN; KAMAT, 2016).

Na “epidemiologia das Alergias Alimentares” podemos distinguir a AA percebida e a AA real, esta última refere-se aos casos confirmados por testes diagnósticos como o TPO, já aquela consiste na sensação autorreferida de que determinado alimento provoca sintomas e influencia negativamente a saúde. Embora a AA autopercebida não represente os valores reais da prevalência de

APLV, essas informações podem ser utilizadas como uma medida substituta na saúde pública na ausência de dados concretos fundamentados em exames e testes (FIOCCHI *et al.*, 2010).

O leite materno humano consiste em uma combinação de componentes que o torna um alimento completo, essa mistura complexa auxilia o neonato no desenvolvimento imunológico do intestino, e corrobora no amadurecimento do sistema gastrointestinal, no estabelecimento da microbiota intestinal, facilitando o desenvolvimento da tolerância oral aos alimentos e dificultando assim o desenvolvimento das AA (JÄRVINEN, 2018; JÄRVINEN *et al.* 2015).

O leite de vaca (LV) é um importante complemento na alimentação de crianças e adultos, pois apresenta adequada composição nutricional, ótima digestibilidade, é rico em proteínas de alto valor nutricional além de ser um alimento de baixo custo (RANGEL *et al.*, 2016).

Quadro 1. Composição das frações proteicas alergênicas do leite de vaca.

Fração	Proteína	Nome do alérgeno
Caseínas	α s1 - caseína	<i>Bos d 8</i>
	α s2 - caseína	
	β - caseína	
	χ 1 - caseína	
	χ 2 - caseína	
	χ 3 - caseína	
	κ - caseína	
Proteínas do soro	α - lactalbumina	<i>Bos d 4</i>
	β - lactoglobulina	<i>Bos d 5</i>
	Albumina bovina sérica	<i>Bos d 6</i>
	Imunoglobulinas	<i>Bos d 7</i>
	Lactoferrina	

Fonte: Tsabouri, Douros, Priftis, 2014.

Nota: A abreviação *Bos d* refere-se a *bos domesticus* (boi doméstico), nome taxonômico da espécie animal, segundo a orientação do código internacional de classificação das proteínas alergênicas do leite.

Os alérgenos do leite de vaca mantêm suas atividades biológicas mesmo após submissão a uma série de processos industriais (ebulição, pasteurização, processamentos em ultra alta temperatura para fabricação de leite em pó) e na elaboração de fórmulas com baixo potencial alergênico (hipoalergênicas) se faz necessário a realização de processamentos adicionais como: hidrólise extensa, tratamento térmico, ultrafiltração e uso de alta pressão (FIOCCHI *et al.*, 2010). O LV é constituído por duas frações: coágulo (80% das proteínas na forma de caseínas) e soro (20% da fração proteica), sendo este último o que apresenta maior diversidade de *Bos d 4*, *Bos d 5*, *Bos d 6* e *Bos d 7* (**Quadro 1**).

As fórmulas infantis (FI) dividem-se em dois tipos: fórmulas de partida (para crianças de 0 a 6 meses de idade) e fórmulas de seguimento (para crianças de 6 a 12 meses) e, na impossibilidade de se realizar o aleitamento materno, elas representam a alternativa mais apropriada para crianças menores de 1 ano de idade, pois apresentam composição nutricional adequada ao crescimento dos lactentes evitando o excesso ou déficit de nutrientes (WEFFORT, 2009).

De acordo com a RDC nº 45/2011 da ANVISA (ANVISA, 2011) as fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas são definidas como:

I - Fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias).

II - Fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

(Art. 6º da RDC nº 45/2011, ANVISA, 2011).

Considerando o custo médio destas fórmulas para necessidades especiais utilizadas nos casos de APLV (FEH, FAA, FSO e Fórmula à base de arroz - FAZ) representado no **Quadro 2** e comparando com os preços de fórmulas padrão das mesmas marcas nota-se uma diferença superior a 214%, variando com intervalo de confiança de 214% a 891% (**Quadro 3**).

Quadro 2. Fórmulas infantis disponíveis no mercado para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca - Brasil, 2022.

Nome da fórmula	Marca	Indicação	Tipo	Custo Médio*
Alfamino	Nestlé®	0 a 3 anos de idade	FAA	R\$ 184,43
Neocate LCP	Danone®	0 a 3 anos de idade	FAA	R\$ 251,52
Neo Advance	Danone®	6 meses a 10 anos de idade	FAA	R\$ 267,81
Alfaré	Nestlé®	0 a 3 anos de idade	FEH, sem lactose	R\$ 167,32
Althéra	Nestlé®	0 a 3 anos de idade	FEH, com lactose	R\$ 119,06
Aptamil Pro Expert Pepti	Danone®	0 a 3 anos de idade	FEH, com lactose	R\$ 129,12
Pregomin Pepti	Danone®	0 a 3 anos de idade	FEH, sem lactose	R\$ 200,3
Aptamil Pro Expert Soja 1	Danone®	< 6 meses de idade	FSO	R\$ 60,39
Aptamil Pro Expert Soja 2	Danone®	6 meses a 3 anos de idade	FSO	R\$ 50,18
Nan Science Pro Soja*	Nestlé®	> 6 meses de idade	FSO	R\$ 82,47*
Novamil rice	Biolab®	0 a 3 anos	FAZ	R\$170,89

Legenda: FAA = Fórmula Infantil à Base de Aminoácidos, FEH= Fórmula Infantil Extensamente Hidrolisada, FSO = Fórmula Infantil à Base de Soja, FAZ = Fórmula Infantil à Base de Arroz. Observações*: preços referentes a embalagens de 400 gramas exceto o Nan Science Pro Soja que está disponível apenas em embalagens de 800 gramas. Busca realizada em 16 de outubro de 2022.

Quadro 3. Comparativo entre fórmulas infantis especiais e fórmulas padrão disponíveis no mercado para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca - Brasil, 2022.

Fórmulas infantis especiais	Custo Médio	Percentual em relação às Fórmulas de Partida Padrão *	Percentual em relação às Fórmulas de Seguimento Padrão **
FEH	R\$ 153,95	512%	585%
FAA	R\$ 234,59	780%	891%
FSO	R\$ 64,35	214%	244%
FAZ	R\$ 170,89	568%	649%

*Custo Médio das Fórmulas de Partida Padrão: R \$30,08. **Custo Médio das Fórmulas de Seguimento Padrão: R \$26,33. Legenda: FAA = Fórmula Infantil à Base de Aminoácidos, FEH= Fórmula Infantil Extensamente Hidrolisada, FSO = Fórmula Infantil à Base de Soja, FAZ = Fórmula Infantil à Base de Arroz. FP = Fórmula de Partida, FSe = Fórmula de Seguimento. Observações: preços referentes a embalagens de 400 gramas. Busca realizada em 16 de outubro de 2022. **Observação 1:** para cálculo do custo médio das fórmulas de partida considerou-se a média das fórmulas Nestogeno® 1 e Milupa® 1. **Observação 2:** para cálculo do custo médio das fórmulas de seguimento considerou-se a média das fórmulas Nestogeno® 2 e Milupa® 2.

2.3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Com a promulgação da Constituição de 1988, a saúde passa a ser reconhecida formalmente como direito de todos e dever do Estado, sendo este importante direito social abordado nos artigos 196 a 200. O Art. 198 da Carta Magna garante que o acesso a esse direito se dará por meio de ações e serviços de saúde organizados em rede regionalizada e integralizada formando um Sistema Único de Saúde (BRASIL, 1988), alicerçado sob os princípios da universalidade, equidade e integralidade e regulamentados pelas leis orgânicas 8080/90 (BRASIL, 1990^a) e 8142/90 (BRASIL, 1990^b). No entanto, estruturar um sistema de saúde público, universal, equitativo e integral é um grande desafio, ainda mais em um país de 215 milhões de habitantes (IBGE, 2022), com grande extensão territorial, com características distintas, e uma população heterogênea com diferentes necessidades e demandas.

De acordo com a atual Política Nacional de Alimentação e Nutrição – PNAN (BRASIL, 2013), tanto a alimentação quanto a nutrição integram as condições básicas na promoção e proteção à saúde, permitindo o irrestrito desenvolvimento e crescimento humano, com qualidade de vida e dignidade, mas, apesar desse reconhecimento trazido por essa política a mesma não contempla condições de saúde especiais como as alergias alimentares. Esse fato reitera a necessidade de se promover discussões em torno de melhoria na assistência às crianças com AA e suas famílias, de forma a garantir saúde, cidadania e qualidade de vida.

As ações judiciais contra entes públicos (União, Estados e Municípios) para requerimento de insumos e procedimentos de saúde aumentaram consideravelmente nos últimos anos, esse efeito/fenômeno é denominado “Judicialização da Saúde” (VENTURA *et al.*, 2010), que consiste no pedido individual interposto por um cidadão, por intermédio de advogado, seja ele público ou privado, o qual requeira acesso a um produto (medicamentos, fórmulas etc.) e/ou tratamento negado inicialmente pelo sistema público na esfera administrativa (SILVA, 2016). Esse fenômeno vem aumentando em âmbito individual e coletivo, pois é utilizado como estratégia de acesso ao Judiciário para garantia de direitos,

perpassando por diversas instâncias jurídicas como Defensoria Pública, Ministério Público e outros órgãos do Poder Judiciário (OLIVEIRA *et al.*, 2015).

Com o crescente envolvimento do Poder Judiciário em questões relacionadas à saúde, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), por meio da Recomendação CNJ nº 31 de 30/03/2010 “recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde” de forma a melhor assessorar os magistrados na tomada de decisões (BRASIL, 2010).

Estudo conduzido por Pereira *et al.* (2014) sobre o perfil de demandas judiciais para fornecimento de fórmulas nutricionais¹ demonstrou que 40,5% dos processos apresentados não tinham comprovação diagnóstica, especialmente àqueles que eram relacionados a alergias ou intolerâncias alimentares.

A incorporação de novas tecnologias no SUS desde 2011 é organizada pela CONITEC, seguindo as recomendações da Lei 12.401, de 28 de abril de 2011 (BRASIL, 2011^a), que altera a Lei nº 8.080/90 (BRASIL, 1990^a) e trata da disposição sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas (PCDT) deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. (BRASIL, 2011^a).

O primeiro PCDT de incorporação das fórmulas infantis para crianças com APLV elaborado pela CONITEC e publicado em novembro de 2017 traz informações detalhadas como: definição de APLV, classificação internacional de doenças, diagnóstico (clínico, etiológico laboratorial, teste de provocação oral),

¹ Fórmulas nutricionais: I) Fórmulas para Alergia Alimentar; II) Fórmulas Nutricionais Pediátricas substitutas do leite materno; III) Fórmulas Nutricionais Pediátricas (enterais e suplementos); IV) Módulos e Suplementos para Adultos; V) Fórmulas Imunomoduladoras e Específicas para Adultos; e VI) Fórmulas-Padrão para Adultos.

critérios de inclusão e exclusão, conduta, monitoramento, regulação e controle/avaliação pelo gestor, termo de esclarecimento e responsabilidade (BRASIL^a, 2017).

A solicitação da incorporação de três fórmulas para crianças teve início em meados de 2012, sendo solicitado pela Secretaria de Assistência à Saúde (SAS/MS), e evoluiu de acordo com a **Figura 3**.

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC

O que você procura?

Data do protocolo	Nome da tecnologia	Indicação	Status	Total			
Ano/mês	Nome: Fórmula a base de soja, ... (3)	Indicação	Status	6			
Data protocolo	Tipo de Tecnologia	Motivo da solicitação	Nome da Tecnologia	Indicação	Demandante	Status	
1.	1 de mar. de 2017	Produto	Incorporação	Fórmula a base de soja	Crianças com alergia à proteína do leite de vaca	Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS	Processo encerrado: decisão de incorporação no SUS
2.	1 de mar. de 2017	Produto	Incorporação	Fórmula de aminoácidos	Crianças com alergia à proteína do leite de vaca	Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS	Processo encerrado: decisão de incorporação no SUS
3.	1 de mar. de 2017	Produto	Incorporação	Fórmula extensamente hidrolisada	Crianças com alergia à proteína do leite de vaca	Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS	Processo encerrado: decisão de incorporação no SUS
4.	19 de nov. de 2012	Produto	Incorporação	Fórmula de aminoácidos	Alergia a proteína do leite de vaca	Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS	Processo encerrado: a pedido do demandante
5.	19 de nov. de 2012	Produto	Incorporação	Fórmula a base de soja	Alergia a proteína do leite de vaca	Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS	Processo encerrado: a pedido do demandante
6.	19 de nov. de 2012	Produto	Incorporação	Fórmula extensamente hidrolisada	Alergia a proteína do leite de vaca	Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS	Processo encerrado: a pedido do demandante

Figura 3. Histórico do processo de incorporação das fórmulas infantis para alergia às proteínas do leite de vaca na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, Brasil - 2022.

Fonte: CONITEC, 2022 (Disponível em: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>). Capturada em 29 de outubro de 2022.

Em 2018 a CONITEC após as realizações das consultas públicas (CP nº 63, de 27 de novembro de 2017 e CP nº 68, de 19 de dezembro de 2017) e elaboração do PCDT, decidiu por meio do Relatório 345 - Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca recomendar a incorporação das fórmulas infantis: FEH, FAA e FSO para crianças com APLV (BRASIL, 2018^a), sendo publicado no Diário Oficial da União a Portaria nº 67, de 23 de novembro de 2018 que expressa:

Art. 1º Incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias (BRASIL, 2018^b).

Em abril de 2022 foi publicado a 2ª versão do PCDT da Alergia à Proteína do Leite de Vaca (BRASIL, 2022), que apresenta de forma mais detalhada as definições, diagnóstico (avaliação da história clínica, avaliação nutricional, manejo do aleitamento materno e dieta de restrição. TPO e exames complementares), critérios de elegibilidade das crianças contempladas no protocolo, tratamento (segundo idade e presença do aleitamento materno), atendimento de emergência, tipos de fórmulas que podem ser adotadas (divididas em < 6 meses ou > 6 meses, e se mediada ou não por IgE), critérios para a suspensão das fórmulas, monitoramento, critérios para regulação, controle e avaliação pelo gestor e maiores detalhes sobre a realização do TPO, suplementação dietética e etapas de formulação do PCDT.

No entanto, embora essa discussão tenha se iniciado em 2012 e, a legislação estipule um prazo de 180 dias para a efetivação da incorporação, isto ainda não ocorreu. Atualmente, outubro de 2022, o processo de compra e distribuição das fórmulas está em análise pelas secretarias do Ministério da Saúde relacionadas com a pauta (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE e Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES), com negociação interna para definição de financiamento que envolve a incorporação desta tecnologia, ou seja, até o momento não existe ainda definição de orçamento específico do SUS para os Estados e Municípios complementarem suas necessidades de recursos financeiros para o programa APLV.

O PCDT vigente (BRASIL, 2022) reitera a necessidade de acompanhamento da criança com APLV pelos profissionais de saúde. Dentre os profissionais que mais podem realizar o diagnóstico e acompanhamento de crianças na área médica estão os alergistas e gastroenterologistas, bem como pediatras que existem em maior quantidade na região Sudeste para todas as especialidades citadas, e seguidos da região Nordeste em número de alergistas, alergopediatras e gastroenterologistas. Busca realizada no site do Conselho Federal de Medicina (Cidadão → Busca por médico) e utilizando os filtros por Unidade Federativa

(Municípios: Todos; Situação: Ativo; Especialidade: Alergia e Imunologia, Gastroenterologia e Pediatria; Áreas de atuação: Alergia e Imunologia Pediátrica, e Gastroenterologia Pediátrica) mostrou que o Brasil tem 1648 alergistas, dos quais 134 são alergopediatras; 37.736 pediatras e 4.949 gastroenterologistas, dos quais 6 são gastropediatras (CFM, 2022), cuja maioria estão concentrados na região Sudeste (**Tabela 1**). Segundo o CFM as informações disponíveis no site oficial são retiradas do Cadastro Nacional dos Médicos e correspondem aos profissionais que optaram por registrar sua especialidade em um Conselho Regional de Medicina, sendo facultativo ao médico registrar seus títulos de especialista perante seu Conselho, sendo este registro obrigatório somente para fins de propaganda da especialidade.

Tabela 1. Distribuição dos médicos especialistas por regiões brasileiras, Brasil - 2022.

Região	Alergista	Alergopediatra	Gastroenterologista	Gastropediatra	Pediatra
Norte	50	2	161	0	1851
Nordeste	234	19	1061	1	6676
Centro-Oeste	135	16	456	2	4027
Sudeste	1025	88	2281	2	17829
Sul	204	9	990	1	7353
Total	1648	134	4949	6	37736

Fonte: CFM (2022)

O nutricionista é o profissional responsável por acompanhar o estado nutricional dessas crianças e, de acordo com consulta realizada no site no Conselho Federal de Nutrição (CFN), em 2022 o Brasil possuía 187.532 nutricionistas (até o segundo trimestre) com inscrição ativa, dos quais 89.057 (47,49%), ou seja, metade estão concentrados na região Sudeste, seguido das regiões Nordeste (n = 46.116), Sul (n = 28.133), Centro-Oeste (n = 15.164) e Norte (n = 9.062) (**Figura 4**) (CFN, 2022). Porém, não estavam disponíveis informações relacionadas a área de atuação destes profissionais (materno-infantil, clínica,

produção, esportiva etc.), sendo um dado relevante especialmente para atuação na área materno-infantil.

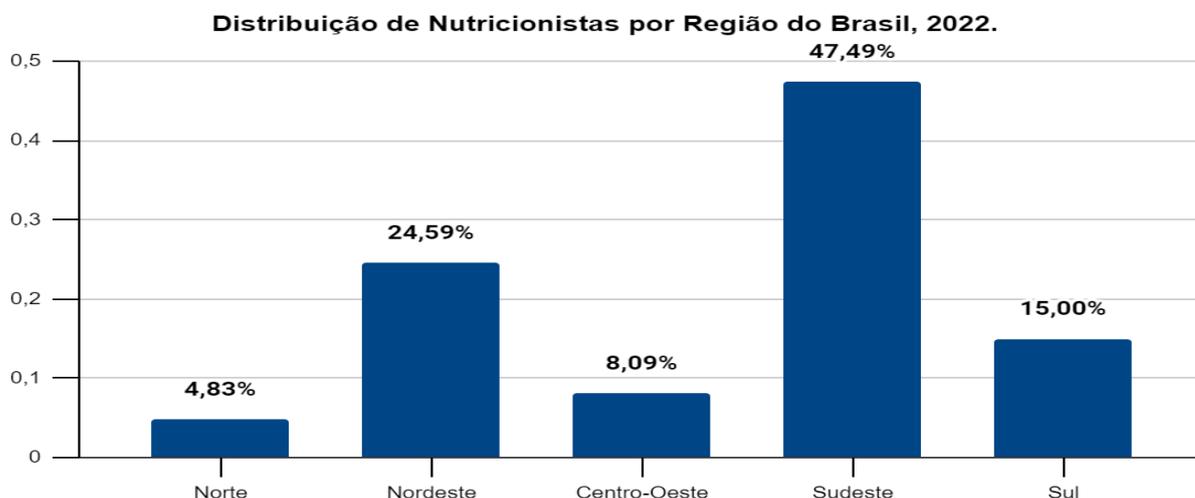


Figura 4. Distribuição dos nutricionistas por regiões brasileiras, Brasil - 2022.

Fonte: CFN (2022)

2.4 PESQUISA TRANSLACIONAL

A Pesquisa Translacional (do inglês *Translational Research - TR*) tem sua origem em meados da década de 90, no *National Cancer Institute* a partir de pesquisas ligadas à oncologia, com a proposta de ‘promover a pesquisa interdisciplinar e acelerar a troca bidirecional entre ciência básica e clínica, para mover os achados de pesquisa básica do laboratório para ambientes aplicados envolvendo pacientes e populações’ (NATIONAL CANCER INSTITUTE, 2003).

Com a difusão da Pesquisa Translacional e sua ampliação para outras áreas surgiram novos conceitos como a introduzida pela *European Society for Translational Medicine*, de que a medicina translacional (aqui empregamos como termo análogo à pesquisa translacional e ciência translacional) é definida como ‘ramo interdisciplinar do campo biomédico apoiado em três pilares: bancada, leito e comunidade’, que tem como principal objetivo combinar disciplinas, recursos, conhecimentos, especialistas e técnicas no âmbito destes três pilares com o intuito

de promover melhorias na prevenção, diagnóstico e terapêutica (COHRS *et al.*, 2015).

Apesar do conhecimento gerado pela ciência e nos avanços tecnológicos no tratamento de várias doenças, é também notório que a translação desses resultados para o leito e a comunidade ainda é lenta. Além disso grande parte das descobertas se perdem no chamado “Vale da Morte” por serem vistas como pouco relevantes para doenças humanas, falta de financiamento, incentivos e conhecimento técnico (SEYHAN, 2019), por essas e outras questões a pesquisa translacional surge como importante instrumento de ligação entre as pesquisas básica e clínica, da bancada ao leito e a comunidade.

De acordo com o *National Center for Advancing Translational Science* - NCATS (Centro Nacional para o Avanço das Ciências Translacionais), a pesquisa translacional estrutura-se em cinco estágios ou tempos (*Times*): T₀ (pesquisa básica), T₁ (pesquisa pré-clínica), T₂ (pesquisa clínica), T₃ (implementação clínica) e T₄ (implementação em saúde pública) (**Figura 5**) (USA, 2022).

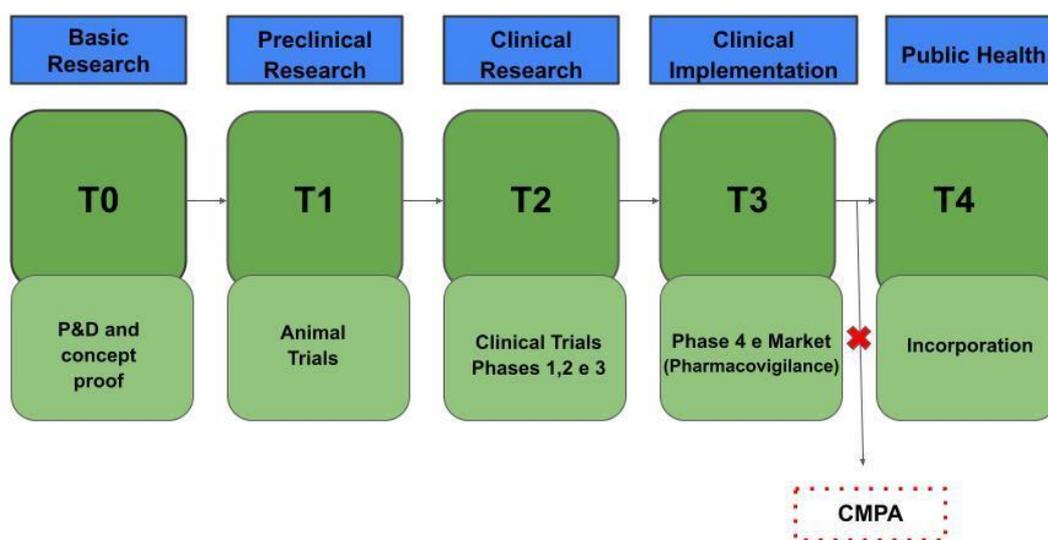


Figura 5. Espectro dos estágios da pesquisa translacional de acordo com o *National Center for Advancing Translational Science*, adaptado com a indicação do estágio da pesquisa de APLV (Cow's Milk Protein Allergy - CMPA).

Fonte: Elaboração própria.

No estágio T0 (pesquisa básica ou de bancada) são explorados os mecanismos base envolvendo saúde e doença, bem como desenvolvimento de novas moléculas e identificação de alvos terapêuticos, já em T1 (pré-clínica ou não-clínica) consiste na modelagem de doenças humanas em modelos animais (roedores, cães, primatas, etc.), computacionais e celulares, que irão culminar na realização dos primeiros estudos em humanos na fase T2 (ensaios clínicos de fase 1, 2 e 3), que visam traduzir os resultados para pacientes verificando a segurança e eficácia e caso apresentem bons resultados nesta etapa já preparando para apreciação regulatória. Em T3 (pesquisa de implementação) contempla os ensaios clínicos de fase 4 (fase pós-mercado, de farmacovigilância) que envolvem maior número de participantes, identificando a melhor forma de traduzir o estudo acadêmico para a prática clínica dos profissionais de saúde. No último estágio, T4 (Translação para a comunidade ou Saúde Pública) são abordadas questões referentes a translação destas terapias (incorporação) já adotadas na prática clínica para contextos ainda mais amplos, envolvendo a efetividade tecnológica na saúde das populações (USA, 2022).

Apesar de muitas intervenções de saúde pública serem elaboradas a partir da saúde baseada em evidências e muitos tratamentos/protocolos já estarem disponíveis, estas não se traduzem de forma eficiente na prática clínica, sendo um importante desafio implementá-las e sustentá-las fora de ambientes controlados, especialmente se tiverem sido testadas em populações restritas e condições não representativas (GLASGOW *et al.*, 2012).

Para Singaram e cols. (2022) a pesquisa translacional pode apoiar os tomadores de decisão em saúde pública na busca por soluções inovadoras, acessíveis, alcançáveis e escalonadas para a população em geral, além de permitir melhor inserção de tecnologias no mercado pelos pesquisadores.

A disseminação e a ciência da implementação reforçam a análise e compreensão dos processos envolvidos na adoção, implementação e sustentabilidade da pesquisa (GLASGOW *et al.*, 2012). A renomada revista internacional *Implementation Science*, pioneira em ciência da implementação (T3) conceitua a implementação como:

“os métodos para promover a absorção sistemática de resultados de pesquisas clínicas e outras práticas baseadas em evidências na prática rotineira e, portanto, melhorar a qualidade e eficácia dos cuidados de saúde” (IMPLEMENTATION SCIENCE, 2022)

Os estudos em T3 visam incrementar o aceite e implementação de recomendações baseadas em evidências na prática, já em T4 são desenvolvidos estudos de avaliação (eficácia, custo-efetividade) no “mundo real” e com populações distintas (GLASGOW *et al.*, 2012).

No Brasil, a pesquisa translacional ainda se mostra incipiente, pois são apenas 44 grupos de pesquisa registrados no Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq; 8 programas de pós-graduação e 12 programas de pesquisa, sendo a maioria vinculada a instituições públicas de ensino e pesquisa (CORREIA *et al.*, 2019).

A linha de pesquisa denominada Pesquisa Translacional em Saúde Coletiva foi incorporada pelo Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília no ano de 2017, tendo seus primeiros ingressos em 2017.2 e com principal objetivo de:

“fomentar investigações interdisciplinares para acelerar as trocas entre a pesquisa biomédica, tecnológica, clínica, epidemiológica e os programas e políticas de saúde. Objetiva abreviar o tempo para incorporar os resultados da pesquisa em ambientes aplicados, envolvendo pacientes e populações. Volta-se a inovações em produtos (medicamentos, insumos, equipamentos) e em processos (procedimentos clínicos, protocolos e modelos inovadores em Saúde Coletiva)” (UNB, 2022).

Para realizar a completa translação bancada-leito-comunidade é indispensável o trabalho em equipes multidisciplinares e a colaboração entre organizações (academia, indústria, público, organizações sem fins lucrativos, agências de governo, formuladores de políticas) com apoio de lideranças organizacionais e respaldo financeiro de agências de financiamento (SEYHAN, 2019).

Em T3, também estão incluídas pesquisas dos serviços de saúde (USA, 2022), no qual são observados a organização dos serviços de saúde, acesso, custos e assistência aos usuários com o intuito de identificar estratégias mais eficazes de estruturar esse atendimento com maiores benefícios e melhor custo.

Considerando o objeto de pesquisa do presente estudo, bem como a atualidade e relevância do tema, nota-se que este trabalho embasa-se sobre os alicerces e ideias da pesquisa translacional, no estágio T3 (ciência da implementação) para T4 (Saúde Pública), visto que se propõe a trazer respostas a determinado problema (judicialização de fórmulas infantis para crianças com APLV) dialogando com a incorporação dessas fórmulas no SUS, de forma a propor a implantação/estruturação de um programa nacional que melhore a assistência para essas crianças e suas famílias.

3 OBJETIVOS

3.1 GERAL

- Subsidiar a incorporação nacional de três fórmulas infantis para alergia às proteínas do leite de vaca no SUS a partir da avaliação de experiências dos programas públicos existentes e do diálogo com os principais *stakeholders* interessados no processo, na perspectiva da pesquisa translacional.

3.2 ESPECÍFICOS

Artigo 1

- Avaliar a aderência entre os temas em pesquisa translacional e a Agenda de Prioridades do SUS no Brasil.

Artigo 2

- Caracterizar a assistência em saúde ofertada às crianças com APLV inseridas nos programas estaduais e municipais.
- Apontar os desafios enfrentados pelos gestores na implantação e na manutenção dos programas estaduais e municipais de fornecimento de fórmulas infantis para fins especiais.

Artigo 3

- Identificar e discutir com os principais *stakeholders* a adequação e melhor inserção das fórmulas infantis para APLV no SUS.
- Subsidiar a incorporação nacional de três fórmulas infantis para alergia às proteínas do leite de vaca no SUS, a partir da avaliação baseada em evidências locais e nas lições aprendidas nas unidades da federação e em análise comparativa com programas internacionais semelhantes.

4 MÉTODOS

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo exploratório, propositivo, de recorte transversal e de abordagem quanti-qualitativa.

4.2 POPULAÇÃO DO ESTUDO

A população do estudo foi constituída pelos *stakeholders* diretamente envolvidos na incorporação das fórmulas infantis para APLV, como tecnologia de saúde no âmbito do SUS, e os gestores municipais e estaduais dos programas e/ou serviços que dispensam fórmulas para APLV em território nacional. Sendo organizados em seis grupos de interesse e selecionados os profissionais-chave nesse debate conforme discriminados abaixo:

I) Gestores dos programas que dispensam fórmulas infantis para crianças com APLV (Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios);

II) Gestores Federais diretamente envolvidos na incorporação dessa nova tecnologia no SUS (Ministério da Saúde, CONITEC, CONASS e CONASEMS);

III) Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA), Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para fins especiais e congêneres (ABIAD) e empresas que produzem essas fórmulas infantis;

IV) Universidades e Institutos de Pesquisa por meio de especialistas vinculados a grupos de pesquisa do CNPq e vinculados a instituições de ensino e/ou pesquisa;

V) Sociedade Civil;

VI) Redes de Proteção ao Aleitamento Materno.

Para identificação dos Municípios/Estados que apresentavam programas e/ou serviços que dispensavam fórmulas infantis para APLV, utilizou-se inicialmente consulta direta ao Ministério da Saúde, CONASS e CONASEMS (n = 34 municípios e 5 Estados) e busca na internet a partir da combinação dos termos “programa”, “alergia” e “leite de vaca” (n = 16 Municípios e 4 Estados) (**Quadros 4 e 5**) (**Figuras 6 e 7**).

Quadro 4. Municípios brasileiros que apresentam programas e/ou serviços de dispensação de fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, Brasil, 2022.

Município	Estado	Região
Dourados**	Mato Grosso do Sul	Centro-Oeste
Lucas do Rio Verde **	Mato Grosso	Centro-Oeste
Rio Verde**	Goiás	Centro-Oeste
Uruana*	Goiás	Centro-Oeste
Belém*	Pará	Norte
Afogados da Ingazeira**	Pernambuco	Nordeste
Aracaju*	Sergipe	Nordeste
Camaçari**	Bahia	Nordeste
Caruaru**	Pernambuco	Nordeste
Jaboatão dos Guararapes**	Pernambuco	Nordeste
Almirante Tamandaré**	Paraná	Sul
Blumenau*	Santa Catarina	Sul
Curitiba*	Paraná	Sul
Florianópolis*	Santa Catarina	Sul
Lupionópolis**	Paraná	Sul
Maringá**	Paraná	Sul
São José**	Santa Catarina	Sul
Belo Horizonte**	Minas Gerais	Sudeste
Campos Altos*	Minas Gerais	Sudeste
Contagem**	Minas Gerais	Sudeste
Jaguariúna**	São Paulo	Sudeste
São Lourenço**	Minas Gerais	Sudeste
São Sebastião do Paraíso**	Minas Gerais	Sudeste
Sete Lagoas*	Minas Gerais	Sudeste
Várzea da Palma*	Minas Gerais	Sudeste
Vitória**	Espírito Santo	Sudeste

Fonte: Ministério da Saúde e a autora. *Dados do Ministério da Saúde de Municípios que informaram possuir programas que dispensam fórmulas infantis para APLV, ainda sobre esta pesquisa 19 Municípios informaram

disponibilizar estas fórmulas quando judicializados e 6 informaram não fornecer essas fórmulas. ** Busca realizada na internet em julho e setembro de 2018 e fevereiro de 2021.

Distribuição dos Estados brasileiros que ofertam fórmulas infantis para crianças com Alergia às Proteínas do Leite de Vaca, Brasil, 2021.

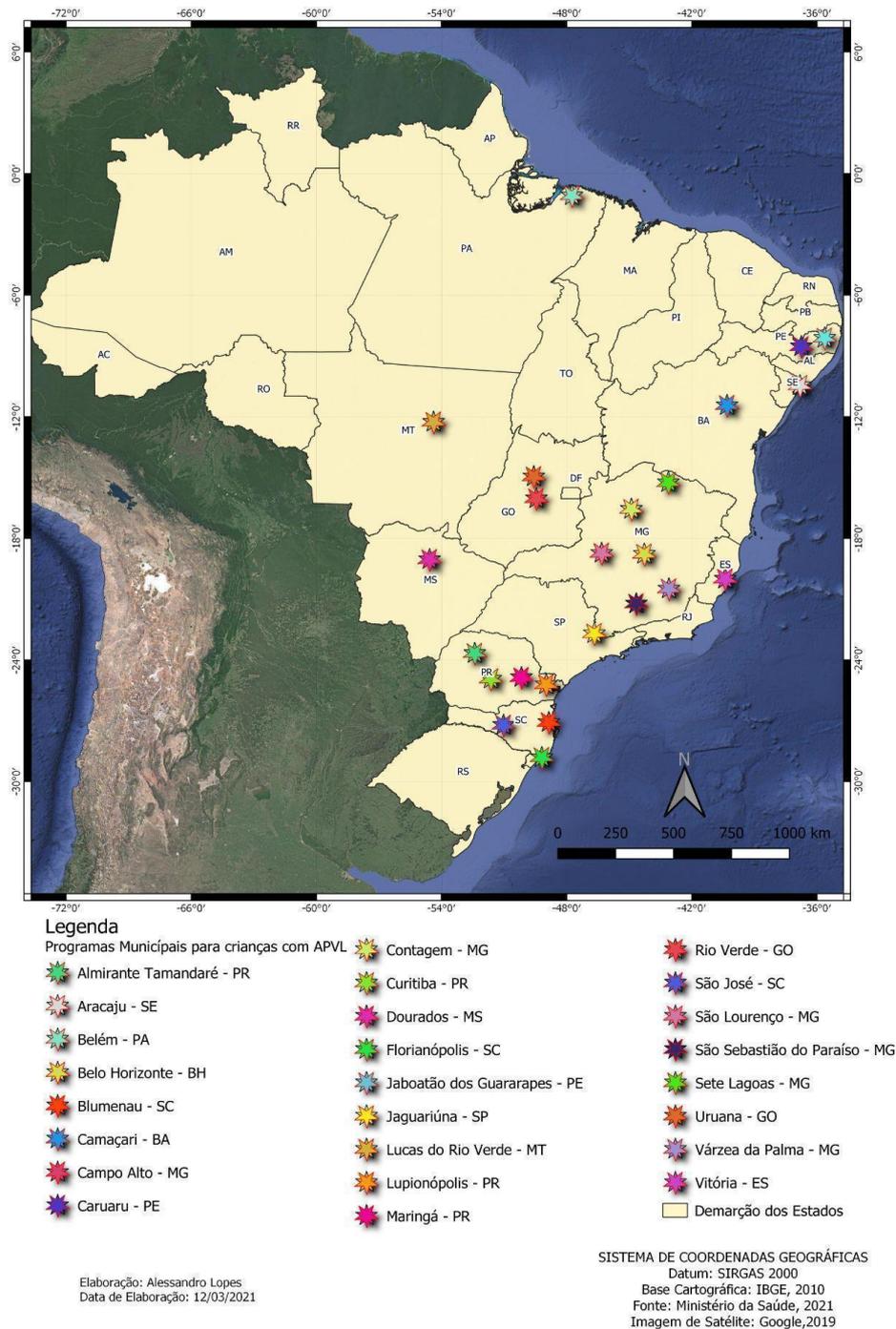
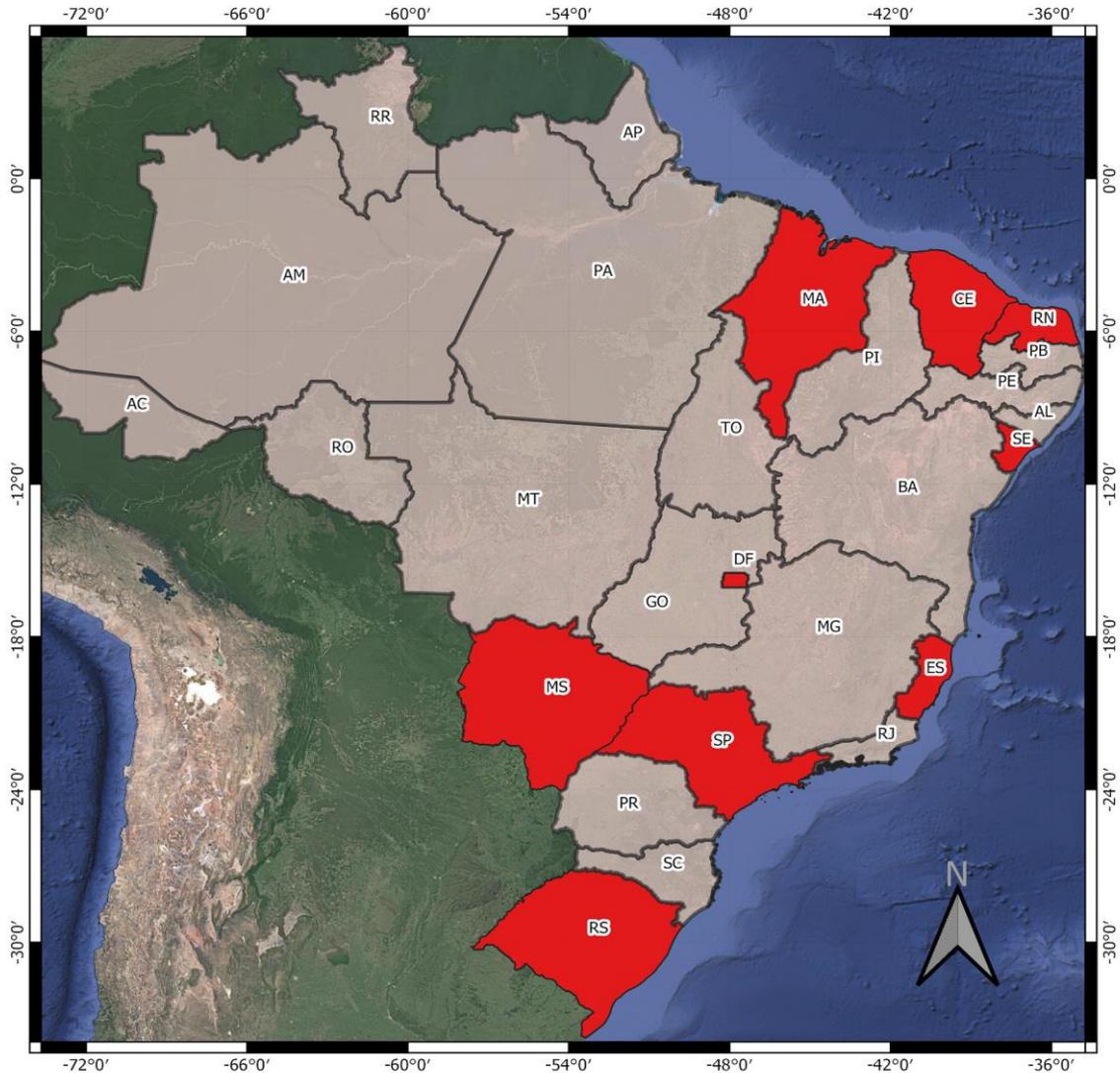


Figura 6. Disposição geográfica dos Municípios brasileiros que apresentam programas e/ou serviços de dispensação de fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, Brasil, 2022.

Distribuição dos Estados brasileiros que ofertam fórmulas infantis para crianças com Alergia às Proteínas do Leite de Vaca, Brasil, 2020.



Legenda

Estados

- Programas Estaduais para crianças com APLV
- Estados sem o programa para crianças com APLV

Elaboração: Alessandro Lopes
Data de Elaboração: 12/03/2021

Parâmetro Cartográficos

0 250 500 750 1000 km



SISTEMA DE COORDENADAS GEOGRÁFICAS

Datum: SIRGAS 2000

Base Cartográfica: IBGE, 2010

Fonte: Ministério da Saúde, 2018

Imagem de Satélite: Google, 2019

Figura 7. Disposição geográfica dos Estados brasileiros que apresentam programas e/ou serviços de dispensação de fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, Brasil, 2022.

Quadro 5. Estados brasileiros que apresentam programas e/ou serviços de dispensação de fórmulas infantis para crianças com APLV, Brasil, 2022.

Estado	Região
Distrito Federal*	Centro-Oeste
Mato Grosso do Sul*	Centro-Oeste
Ceará**	Nordeste
Maranhão**	Nordeste
Rio Grande do Norte**	Nordeste
Sergipe*	Nordeste
Espírito Santo*	Sudeste
São Paulo*	Sudeste
Rio Grande do Sul**	Sul

Fonte: Ministério da Saúde e a autora.

*Dados do Ministério da Saúde de Estados brasileiros que informaram possuir programas que dispensam fórmulas infantis para APLV. ** Busca realizada na internet em julho e setembro de 2018, e em fevereiro de 2021.

4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Foram incluídos no estudo todos os participantes que concordassem em participar de todas as etapas da pesquisa, sendo que para o grupo I foram incluídos os responsáveis pelos programas municipais/estaduais com mais de 1 ano de implementação, e àqueles que apresentem experiência na condução de programas e/ou serviços para fornecimento de fórmulas infantis para crianças com APLV nos Estados e Municípios. Para os demais grupos (exceto a sociedade civil), foram incluídos os profissionais-chave responsáveis pelas discussões sobre essa implantação em âmbito nacional. Para o Grupo V (Sociedade Civil) foram selecionadas aquelas que apresentavam representatividade nacional e que eram atuantes em eventos científicos (congressos, simpósios etc.).

Foram excluídos do estudo os gestores recém-empossados na gerência dos programas e/ou serviços para crianças com APLV, bem como profissionais-chave que trabalhavam temáticas de Alergias Alimentares, mas não especificamente APLV, e aqueles que não apresentavam relação direta sobre a incorporação dessa tecnologia e implantação desse programa.

4.4 COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi realizada com auxílio de entrevistas semiestruturadas, por telefone e/ou ferramentas de videoconferência (*Microsoft Teams*[®] ou *Google Meet*[®]), e os dados secundários foram solicitados via e-mail. Os roteiros das entrevistas foram elaborados a partir da leitura dos PCDTs e da revisão de literatura. No grupo I (gestores) foram avaliados dados sobre o histórico da implementação, gestão e manutenção do programa, principais demandas e dificuldades, bem como sugestões e avaliações críticas do processo (**APÊNDICE A**). A realização das entrevistas foi precedida de contato via telefone e/ou e-mail institucional, e quando solicitado pelos gestores que o projeto tramitasse de forma interna ou via Comitês de Ética próprios. As informações necessárias para caracterizar a assistência (diagnóstico, acesso e monitoramento) foram obtidas por meio da análise dos dados disponibilizados oficialmente pelas Secretarias de Saúde.

Para os grupos II, III, IV, V e VI (Governo, Setor Produtivo, Academia, Sociedade Civil e Redes de Proteção ao Aleitamento Materno, respectivamente) (**APÊNDICES B, C e D**). As entrevistas foram realizadas em formato semiestruturado com roteiros elaborados a partir da leitura do Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) (BRASIL, 2018) e de revisão bibliográfica e, incluíam questionamentos sobre opiniões e sugestões de melhorias para a implantação do programa em nível nacional, processo de compra, estudos de prevalência, desafios na implantação, sugestões e papel do aleitamento materno nesta AA. A fim de garantir o anonimato e sigilo dos participantes, usou-se a identificação do grupo seguido do número da entrevista (Exemplo: GI - 02, refere-se ao Grupo I, entrevistado 02, Governo).

4.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS DADOS

A pesquisa foi de caráter censitário ou universal, onde todos os elementos da população foram considerados para cálculos estatísticos. Os dados foram analisados com a utilização dos aplicativos: *Statistical Package for the Social Science* (SPSS), versão 20.0 e R-Project, versão 3.6.0 (software de acesso livre). Os dados foram organizados em tabelas, sendo realizado análise estatística descritiva, com cálculos de frequências simples e relativas das variáveis qualitativas e medidas de tendência central e dispersão para as variáveis quantitativas. Na análise inferencial foi utilizado o teste qui-quadrado de homogeneidade para verificar se uma variável aleatória se comporta de modo similar, ou homogêneo, em várias categorias da mesma variável. O nível de significância ou diferença estatística adotado foi de 5%.

Para os dados qualitativos, realizou-se a análise textual com auxílio do software *Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires* (IRaMuTeQ), que tem como principal objetivo analisar a estrutura e a organização do discurso, permitindo informar as relações entre os mundos lexicais que são mais frequentemente enunciados pelos participantes da pesquisa (CAMARGO & JUSTO, 2013). Foram realizadas quatro análises textuais: (1) Análises lexicográficas clássicas para verificação de estatística de quantidade de segmentos de texto (ST), evocações e formas; (2) Classificação Hierárquica Descendente (CHD) para o reconhecimento do dendrograma com as classes que surgiram, sendo que quanto maior o χ^2 (qui-quadrado), maior a associação entre a palavra com a classe e foram desconsideradas as palavras com $\chi^2 < 3,80$ ($p < 0,05$); (3) Nuvem de Palavras, a fim de agrupar as palavras e organizá-las graficamente em função da sua relevância, sendo as maiores aquelas que possuíam maior frequência, considerando palavras com frequência igual ou superior a 10; e (4) Análise de Similitude, que possibilita identificar as ocorrências entre as palavras e seu resultado traz indicações da conexão entre as palavras.

4.6 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (CEP-FS), CAAE: 29583520.4.0000.0030, parecer 3.984.775 de 22 de abril de 2020 (**ANEXO A**) e ainda pelos Comitê de Ética da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba, CAAE 29583520.4.3001.0101, parecer 4.852.974, 16 de julho de 2021; Núcleo de Educação Permanente de Belém (autorizado em 28 de abril de 2021); Setor de Pesquisas - Instituto de Ensino, Pesquisa e Inovação em Saúde (ICEPi) do Espírito Santo (autorizado em 20 de agosto de 2020) e pela Comissão Permanente de Avaliação de Processos de Maringá (autorizado em 02 de julho de 2021).

As entrevistas foram realizadas no período de junho de 2020 a junho de 2022. Os participantes foram esclarecidos sobre os procedimentos e destino dos dados coletados e, caso concordassem, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (**APÊNDICE E**), onde foram explicitados os riscos e benefícios da pesquisa, sendo assinado em duas vias permanecendo uma com a pesquisadora e outra com o participante.

Dentre os riscos decorrentes da participação na pesquisa estavam o constrangimento ao responder alguma pergunta ou desconforto com a duração da entrevista como cansaço. Entretanto, o participante era informado que ele poderia se recusar a responder (ou participar de qualquer procedimento), qualquer questão que traga constrangimento, sendo possível desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo. Para minimizar os riscos de exposição e quebra de sigilo e confidencialidade, os questionários foram codificados e as informações não serão repassadas a terceiros.

Como o estudo utilizou a técnica da entrevista (as quais foram gravadas para posterior análise) os participantes foram informados sobre o uso da voz para fins científicos e acadêmicos de acordo com o exposto no **APÊNDICE F**.

Os benefícios esperados na realização deste estudo consistiam na melhor compreensão do funcionamento e rotinas dos programas públicos que dispensam fórmulas infantis para crianças com APLV e propor sugestões para melhorias no

processo de incorporação destas fórmulas especiais. Ao término do projeto, os participantes receberam ainda orientações sobre como melhorar a assistência às crianças com APLV e otimizar o funcionamento desses programas.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados deste estudo foram organizados em capítulos, visando demonstrar o caminho percorrido durante o processo de doutoramento e a elaboração de respostas aos objetivos específicos determinados neste trabalho.

No **Capítulo 1. Pesquisa translacional no Brasil: temas de pesquisa e sua aderência à Agenda do SUS**, faz-se um recorte das discussões sobre a pesquisa translacional, a evolução de seus conceitos e seus objetivos até chegarmos ao cenário brasileiro, mais especificamente em sua agenda de prioridades de pesquisa em saúde, discussão esta que culminou no artigo, ***Translational research in Brazil: research topics and their adherence to the SUS Agenda***, publicado na revista *Saúde em Debate*, volume 43, nº 2, edição especial, página 75-86, 2019 (CORREIA *et al.*, 2019).

No **Capítulo 2. Conhecer antes de incorporar: um retrato dos programas para alergia ao leite implementados no Brasil**, são caracterizados os programas e/ou serviços municipais e estaduais que dispensam fórmulas infantis para crianças com APLV, em relação ao seu funcionamento, rotinas e desafios diretamente envolvidos durante sua implantação e execução, no contexto da incorporação desta nova tecnologia no SUS, visando maior equidade, integralidade e universalidade deste serviço. Este artigo está em apreciação na *Revista Ciência e Saúde Coletiva* (ISSN 1413 -8123 versão impressa e ISSN 1678 – 4561 versão *online*) e foi publicado em 06 de setembro de 2022 no Scielo Pré-Prints (DOI: <https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.4710>).

No **Capítulo 3. Fórmulas para alergia ao leite de vaca: o olhar da pesquisa translacional sob a incorporação no Sistema Único de Saúde**, a partir da identificação dos principais atores envolvidos na incorporação destas fórmulas com seus diferentes interesses e potencialidades neste debate buscou-se mapear os desafios envolvidos neste processo e elencar propostas para uma incorporação mais custo-efetiva, a partir do olhar da pesquisa translacional. Este artigo será submetido na *Revista Ciência e Saúde Coletiva*

Capítulo 1. Pesquisa translacional no Brasil: temas de pesquisa e sua aderência à Agenda do SUS

O conceito de Pesquisa translacional iniciado nos Estados Unidos emerge com a proposta de “promover a pesquisa interdisciplinar e acelerar a troca bidirecional entre ciência básica e clínica, para mover os achados de pesquisa básica do laboratório para ambientes aplicados envolvendo pacientes e populações” (NATIONAL CANCER INSTITUTE, 2003), mas, com o tempo, percebeu-se que muito mais do que essa linha bidirecional entre a pesquisa básica (ou de bancada) até a pesquisa clínica (ou aplicada) não era suficiente para que esses resultados chegassem ao usufruto da sociedade. Trata-se de um método relativamente novo de pesquisa, com enfoque mais prático na resolução de questões clínicas/individuais até problemas de saúde pública que afetam populações.

Novas definições trazidas pelo *National Center for Advancing Translational Science* - NCATS e *European Society for Translational Medicine* - ESTM, trouxeram novas contribuições à pesquisa translacional, trazendo um olhar mais ampliado sobre suas potencialidades e aplicações. Segundo a *European Society for Translational Medicine*, a pesquisa translacional é definida como “ramo interdisciplinar do campo biomédico apoiado em três pilares: bancada, leito e comunidade”, que tem como principal objetivo combinar disciplinas, recursos, conhecimentos, especialistas e técnicas no âmbito destes três pilares com o intuito de promover melhorias na prevenção, diagnóstico e terapêutica” (COHRS *et al.*, 2015). A pesquisa translacional estrutura-se em cinco estágios ou tempos (*Times*): T₀ (pesquisa básica), T₁ (pesquisa pré-clínica), T₂ (pesquisa clínica), T₃ (implementação clínica) e T₄ (implementação em saúde pública) de acordo com o *National Center for Advancing Translational Science* (USA, 2022).

Estes dois centros apresentam conceitos que se complementam e se estruturam, mas ainda, nos trazem a reflexão sobre: como a pesquisa translacional pode se estruturar em cenários distintos como os vivenciados pelo Brasil, com padrões de desenvolvimento científico e industrial diferentes dos padrões europeu

e norte-americano? Antes de qualquer tentativa de iniciar uma discussão sobre como a pesquisa translacional se encaixa ou se reinventa a partir de bases externas, faz-se necessário descrever o estado da arte no Brasil, com seus grupos de pesquisa e programas ligados à translação do conhecimento.

Em 2017, a Universidade de Brasília por meio de seu programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva adere a este novo tema de pesquisa, a partir da criação de uma linha de pesquisa englobando o conceito inicial da Sociedade Europeia de Medicina Translacional, que se resume sob a tríade não linear de *Bancada, Leito e Comunidade* (UNB, 2022).

O Brasil é um país de dimensão continental com população heterogênea, possuindo o maior sistema de saúde pública do mundo, com cobertura universal, integral e equitativa a todos os brasileiros. Com essas características combinadas é legítimo afirmar que muitos são os problemas de saúde que ainda não foram totalmente elucidados e resolvidos. Com o intuito de aproximar a academia, sociedade civil, governo e setor produtivo são discutidas as prioridades na pesquisa em saúde, posteriormente agregadas em agendas de pesquisa, como a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde - ANPPS (BRASIL, 2005) e a Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde – APPMS (BRASIL, 2018).

A pesquisa translacional desde seus primórdios traz de forma muito pontual a aplicabilidade dos resultados das pesquisas para uso individual e coletivo, com esse pensamento adveio o questionamento: a pesquisa translacional no Brasil tem aderência a atual Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde? O **Artigo 1** objetivou prospectar grupos e temas para apresentar um painel sobre a pesquisa translacional em saúde em âmbito nacional e avaliar se existe convergência ou não entre a agenda do governo federal (SUS) e a pesquisa acadêmica desenvolvida pelos Grupos de Pesquisa no Brasil.

Trata-se de um estudo exploratório e descritivo, realizado a partir de busca ativa parametrizada na Plataforma Sucupira de Pós-Graduação (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Capes), no *site* institucional da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), no Cadastro Nacional de Cursos e Instituições

de Ensino Superior (e-MEC) e no Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil (DGP/Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq).

Os termos ‘pesquisa translacional’, ‘medicina translacional’, ‘ciência translacional’, ‘pesquisa médica translacional’, ‘pesquisa médica tradicional’, ‘pesquisa tradicional médica’, ‘pesquisa tradicional em medicina’, ‘pesquisa translacional em medicina’, ‘tradução do conhecimento’, ‘translação do conhecimento’, ‘programa’, ‘pós-graduação’, ‘linha de pesquisa’, ‘saúde coletiva’ foram utilizados para busca no DGP e combinados, por intermédio dos operadores booleanos ‘AND’ e ‘OR’, no período de dezembro de 2018 a março de 2019. Os dados foram organizados em tabelas do Microsoft Excel® contendo nome do grupo e /ou programa, nome da instituição e tipo (pública ou privada), região brasileira, área de concentração e linhas de pesquisa envolvendo essa área do conhecimento. No DGP, aplicaram-se ainda os filtros ‘nome do grupo’, ‘nome da linha de pesquisa’ e palavra-chave da linha de pesquisa a fim de garantir que todos os grupos que abordassem o tema da pesquisa translacional fossem localizados. Após a pré-seleção, excluíram-se do DGP: I) grupos das áreas de educação e medicina veterinária devido àqueles estarem relacionados com pesquisas referentes a práticas educativas em sala de aula e estes por se tratarem de estudos voltados para saúde animal sem relação direta com a saúde humana, respectivamente e, II) situação de cadastrado no diretório como excluído (não ativo). Para a pré-seleção dos programas de pós-graduação, foram excluídos aqueles não relacionados de forma direta e/ou indireta à área da saúde.

Após essa etapa, os grupos de pesquisa foram categorizados, de forma independente, por 4 pesquisadores, conforme os 14 eixos temáticos e as 172 linhas de pesquisa que formam a Agenda (BRASIL, 2018), sendo que as discordâncias, quanto à categorização que ocorreu entre os 4 pesquisadores, foram mantidas. Os temas de pesquisa dos grupos foram categorizados em até três eixos da Agenda, conforme Caetano *et al.* (2010), em decorrência de muitos desses grupos abordarem focos múltiplos. Neste estudo, assim como o realizado por Guimarães (2013), convencionou-se agrupar todos os termos de busca como ‘pesquisa translacional’ nos resultados e discussão.

Foram localizados 64 programas/grupos, sendo 8 programas de pós-graduação (PPG), 12 programas de pesquisa e 44 grupos na área de pesquisa translacional em saúde cadastrados no Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Dentre os 8 PPGs identificados, 7 são da modalidade *Stricto Sensu* e vinculadas a Instituições públicas, e 1 da modalidade *Lato Sensu* vinculado à Instituição privada de educação, localizadas na região Sudeste. Todos os programas de pesquisa com enfoque translacional (n = 12) estavam vinculados a Instituições Públicas da região Sudeste. A análise temática não incluiu os 20 programas de pesquisa/pós-graduação existentes. Os 44 grupos de pesquisa foram categorizados de acordo com os 14 eixos temáticos e com as 172 linhas de pesquisa da APPMS por 4 pesquisadores independentes e cegados. Em 2019, os dados mostraram que não havia aderência entre os temas de pesquisa desses 64 programas/grupos e a Agenda de prioridades do SUS, incluindo o tema deste trabalho, embora mais recentemente editais de pesquisa foram induzidos pelo DCIT/MS/FINEP/CNPq com aderência às necessidades nacionais reforçando a conclusão apresentada no estudo publicado de que no cenário de aumento de demanda de necessidades em saúde, a pesquisa translacional permitiria reduzir o distanciamento da pesquisa desenvolvida no Brasil com as necessidades do SUS.

ARTIGO 1**Translational research in Brazil: research topics and their adherence to the SUS Agenda***Pesquisa translacional no Brasil: temas de pesquisa e sua aderência à Agenda do SUS*

Cintha Vivianne de Souza Rocha Correia¹, Kellen Santos Rezende², Suéila de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa³, Jorge Otávio Maia Barreto⁴, Maria Sueli Soares Felipe^{5,6}

DOI: 10.1590/0103-110420195206

ABSTRACT This study aims to prospect groups and themes of translational research in Brazil that have the potential of transforming research into solutions for health nationally. It also aims to evaluate whether or not there is convergence with the 2018 Agenda of Research Priorities of the Ministry of Health, the Agenda. This is an exploratory, descriptive study, based on a search in public databases of free access. Sixty-four programs/groups were located: eight postgraduate programs, 12 research programs, and 44 groups linked to translational health research. Most of the postgraduate programs and all research programs are linked to Public Institutions in the Southeast region. The thematic analysis did not include the 20 ongoing research/graduate programs. The 44 research groups were categorized according to the 14 thematic axes and the 172 lines of research of the Agenda lead by four independent and blinded researchers. The results showed the inexistence of adherence between the themes these groups investigate and the SUS (Unified Health System) priority Agenda. In a scenario of increasing demand for health needs, translational research could reduce distancing between the research developed in Brazil and the necessities of the SUS.

KEYWORDS Unified Health System. Public health. Translational medical research. Research.

RESUMO O estudo objetivou prospectar grupos e temas de pesquisa translacional no Brasil, que detenham potencial de transformar pesquisa em soluções para saúde no âmbito nacional, e avaliar se existe convergência com a Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde, a Agenda. Estudo exploratório, descritivo, realizado a partir de busca em bases de dados públicos de acesso livre. Foram localizados 64 programas/grupos, sendo 8 programas de pós-graduação, 12 programas de pesquisa e 44 grupos na área de pesquisa translacional em saúde cadastrados no Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). A maioria dos programas de pós-graduação e todos os programas de pesquisa são vinculados a Instituições Públicas da região Sudeste. A análise temática não incluiu os 20 programas de pesquisa/pós-graduação existentes. Os 44 grupos de pesquisa foram categorizados de acordo com os 14 eixos temáticos e com as 172 linhas de pesquisa da Agenda por 4 pesquisadores independentes e cegados. Os resultados mostraram a inexistência de aderência entre os temas de pesquisa desses grupos e a Agenda de prioridades do Sistema Único de Saúde (SUS). Em cenário de aumento de demanda de necessidades em saúde, a pesquisa translacional permitiria reduzir o distanciamento da pesquisa desenvolvida no Brasil com as necessidades do SUS.

PALAVRAS-CHAVE Sistema Único de Saúde. Saúde pública. Pesquisa médica translacional. Pesquisa.

¹Universidade de Brasília (UnB), Faculdade de Ciências da Saúde, Departamento de Nutrição – Brasília (DF), Brasil. cinthya.cnutri@gmail.com

²Universidade de Brasília (UnB), Faculdade de Ciências da Saúde, Departamento de Saúde Coletiva – Brasília (DF), Brasil.

³Universidade de Brasília (UnB), Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica (PPGEB) – Brasília (DF), Brasil.

⁴Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) – Brasília (DF), Brasil.

⁵Universidade de Brasília (UnB), Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (PPGSC) – Brasília (DF), Brasil.

⁶Universidade Católica de Brasília (UCB) – Brasília (DF), Brasil.



Introduction

Collective health is regarded as a scientific field in which 'knowledge and understanding about the health object are produced and, where different disciplines operate, which contemplate it from various angles'¹. It is a relatively new field of research, which emerged in the mid-1970s, strongly influenced by preventive medicine and social². This field arises in a context of great articulation and social mobilization², with the proposal of producing new reflections on health, especially in its social aspects.

With the advent of redemocratization in Brazil and the establishment of the Magna Carta of 1988, health is now formally recognized as the right of all and the duty of the State. The article 198 of the Federal Constitution of 1988 guarantees that access to this right will come about through actions and health services organized in a regionalized and integrated network forming a Unified Health System (SUS)³.

In the last 30 years, there have been advances in the implementation of SUS that have led to important changes in health care for the population, such as the expansion of services and professionals linked to SUS and improvements in the access conditions to this system⁴. However, despite these advances, it is clear that this is a developing health system that aims to ensure universal coverage and equity⁵. Actions such as sanitary and epidemiological surveillance, health care, water inspection and other human consumption inputs and even the formulation and execution of the blood and derivatives policy are its fields of activity⁶. This broad spectrum of activity allied to the population and regional diversity, changes in the epidemiological and health profile, among other factors, produce challenges for the public system to achieve its objectives. The complexity of the actions proposed by the SUS brought a great challenge, awakening the need for a greater inter-sectoral and multidisciplinary dialogue in order to improve efficiency and resolution.

In the same period, in the 1990s, research groups working in the field of translational research appear in the United States at the National Cancer Institute⁷, with the objective of 'promoting interdisciplinary research and accelerating the bidirectional exchange between basic and clinical science, in order to move the basic research findings from the laboratory to environments applied involving patients and populations'⁸, initially, focused on research in the area of cancer and, later extending to other health areas. According to the European Society for Translational Medicine, translational medicine (here we use it as a term analogous to translational research and translational science) is defined as an 'interdisciplinary segment of the biomedical field supported by three pillars: bench, bed and community', whose main objective is to combine disciplines, resources, knowledge, specialists and techniques within these three pillars in order to promote improvements in prevention, diagnosis and therapy⁹.

Since its inception, translational research has undergone major expansion, especially in the United States. An important example of this country was the creation, in 2012, of the National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS) to provide faster new treatments and cures for various diseases by reducing bottlenecks between scientific discovery and use by patients¹⁰.

One area that has use potential and expansion of translational research is the Health Economic-Industrial Complex (Ceis), a term that emerged in the mid-2000s, which envisages combining political economy with the vision of collective health, consisting of three components: chemical and biotechnological basis (drugs and medicines, vaccines, blood products and diagnostic reagents); mechanical, electronic and material basis (mechanical equipment, electrical and electronic equipment, prostheses and orthoses and consumables) and service providers (hospitals, outpatient clinics and diagnostic and treatment services)¹¹.

Translational research in health is understood as scientific research that aims to reduce the distance between the production of knowledge in laboratories and practical application in medicine, health services, through innovative interventions for the population¹². This is a great challenge that translational research causes in the field of collective health in Brazil, since basic and clinical research in health have not always been aligned with the new and growing demands of SUS, which represents a major gap to be addressed.

In order to fill this gap, the Ministry of Health launched the National Agenda for Priorities in Health Research of the Ministry of Health, in 2018, aiming to align health activities with scientific, technological, and innovation research activities and to direct resources available for investments in strategic research themes for SUS¹³. This agenda brings 172 lines of research structured in 14 thematic axes: 1 – Environment, Work and Health; 2 – Pharmaceutical Assistance; 3 – Post-Merger Evaluation; 4 – Health Technology Development and Innovation; 5 – Chronic Noncommunicable Diseases; 6 – Communicable Diseases; 7 – Health Economics and Management; 8 – Work Management and Health Education; 9 – Health Programs and Policies; 10 – Women's Health; 11 – Health of the Black Population and Traditional Communities; 12 – Health of the Elderly; 13 – Indigenous Health; and 14 – Maternal and Child Health¹³.

Likewise, considering that both collective health and translational research are relatively new scientific fields with interdisciplinary proposal, this paper aims to prospect groups and themes to present a panel on translational health research at national level and to evaluate if there is convergence between the agenda of the federal government and the academic research developed by the Research Groups in Brazil.

Material and methods

Exploratory and descriptive study, carried out from active search parameterized in the

Postgraduate Sucupira Platform (Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel – Capes), on the institutional website of the Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz), in the National Registry of Courses and Higher Education Institutions (e-MEC) and the Research Groups Directory in Brazil (RGD/National Council for Scientific and Technological Development – CNPq).

The Sucupira platform is a tool that gathers information and allows analysis and evaluation of Brazilian postgraduate courses, and is the basis for the National Postgraduate System¹⁴. Fiocruz is the main non-university institution for the training and qualification of human resources for the SUS and for the area of science and technology in Brazil¹⁵. E-Mec is the official database on courses and public and private higher education institutions in Brazil¹⁶. And the RGD/CNPq consists of an inventory of the scientific and technological research groups that are active in Brazil. The RGD allows the identification of human resources, lines of research, areas of knowledge, sectors of application involved, scientific, technological and artistic production and partnerships established between the groups and these institutions¹⁷.

The terms 'translational research', 'translational medicine', 'translational medical science', 'translational medical research', 'translational research, medical', 'medical translational research', 'research, medical translational', 'medical research, translational', 'knowledge translations', 'translations, knowledge', 'program', 'postgraduate', 'line of research', 'collective health' were used for searches in RGD and combined, through Boolean 'AND' and 'OR' operators, in the period December 2018 to March 2019. The data were organized into tables of Microsoft Excel[®] containing group name and/or program, name of the institution and type (public or private), Brazilian region, area of concentration and lines of research involving this area of knowledge. In the RGD, the filters 'name of the group', 'name of the search line' and

keyword of the search line were also applied in order to ensure that all groups addressing the theme of translational search were located. After pre-selection, they were excluded from the RDG: I) groups in the areas of education and veterinary medicine due to those related to research concerning educational practices in the classroom and these for being studies focused on animal health without direct relationship with human health, respectively, and II) status of registered in directory as excluded (not active). For the pre-selection of postgraduate programs, those not directly and/or indirectly related to the health area were excluded.

After this stage, the research groups were categorized, in an independent manner, by 4 researchers, according to the 14 thematic axes and 172 lines of research that form the Agenda¹³, and the disagreements, regarding the categorization that occurred among the 4 researchers, were kept. The research themes of the groups were categorized into up to three axes of the Agenda, according to Caetano et al.¹⁸. The research themes of the groups were categorized into up to three

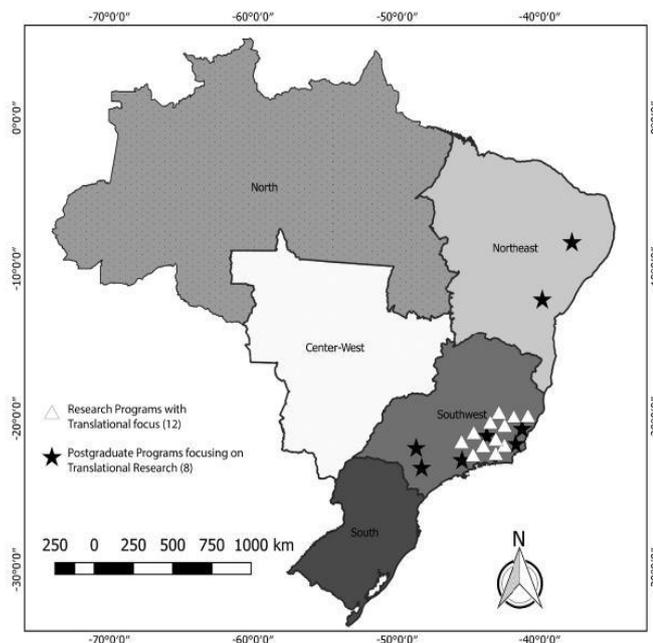
Agenda axes, according to Caetano et al.¹⁸, due to many of these groups addressing multiple foci. In this study, as well as that conducted by Guimarães⁷, it was agreed to group all search terms as 'translational research' in the results and discussion.

This study was not appreciated by the Research Ethics Committee because it only involved bibliographic searching in publicly accessible databases and did not have direct or indirect access to researchers registered in these research groups.

Results and discussions

Sixty-four programs/groups were located, including 8 postgraduate programs, 12 research programs and 44 groups linked to the translational health research area. Among the postgraduate programs, 7 of them are of the *StrictoSensu* modality and linked to public Institutions, and 1 of the *LatoSensu* modality linked to the private education Institution, located in the Southeast region (figure 1).

Figure 1. Postgraduate Programs and Research Programs focusing on Translational Research, Brazil - 2019



Source: Sucupira Platform / National Registry of Courses and Higher Education Institutions (E-mec) and Institutional website of the Oswald Cruz Foundation - Fiocruz, Brazil 2018/2019.

Elaborated: Alessandro Igor da Silva Lopes in 2019/02/02.

Geographic Coordinate System, Datum SIRGAS 2000.

Fiocruz was the institution with the largest number of programs focusing on translational research ($n=12$) (figure 1), as well as two postgraduate programs and four research groups that address a wide range of topics relevant to the scenario. Chagas disease, leishmaniasis, schistosomiasis, emerging diseases, tuberculosis and other mycobacteriosis, neurological diseases, cancer, metabolism disorders, omics networks and scientific computing in health and environment, nanotechnology and synthetic biology, as well as a program focused on health promotion¹⁹.

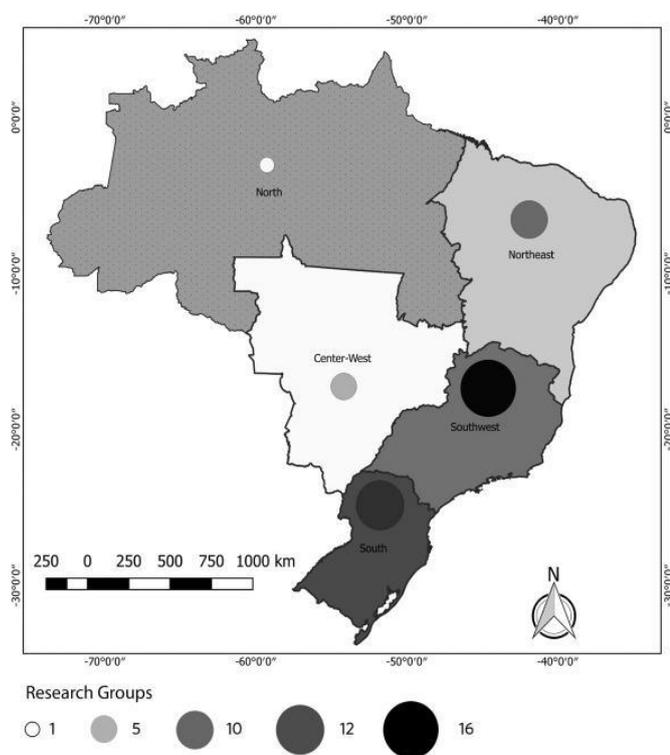
Of the 63 groups initially found in the RDG, 7 were excluded, because they were related to education, 2 in veterinary medicine, 1 in astronomy, and 9 were repeated. Of the 44 research groups registered in the RDG included

in the study, the Southeast region was the region that most presented research groups focused on translational research ($n=16$), at the same time that it was the one that most concentrated postgraduate programs with this theme ($n=6$) and the 12 translational research programs (figure 2). The health sector is responsible for most of all scientific and technological production in Brazil, however, this does not occur homogeneously, concentrating in the Southeast region²⁰. The significant participation of the health sector in the scientific environment can be explained by several factors, such as: 1) the health sciences area brings together the largest number of permanent professors (doctors) in the area, with 12.921 (year 2017), and, of these, 7430 are concentrated in the Southeast region – São

Paulo, Rio de Janeiro and Minas Gerais²¹; 2) Another relevant aspect is that this area is the area with the highest concentration of postgraduate programs in Brazil, with 681 programs, according to data for 2017, among which 372 are located in the Southeast region, especially in the state of São Paulo²¹. Santos

et al.²² report that the Southeast, being the richest and most developed region of the Country, concentrates most of the postgraduate courses, research facilities and trained researchers, which contributes to the greater receipt of financial resources.

Figure 2. Distribution by Brazilian region of research groups with a translational approach, Brazil - 2019



Source: Research Groups Directory/CNPq 2018/2019.

Elaborated: Alessandro Igor da Silva Lopes in 2019/02/02.

Geographic Coordinate System, Datum SIRGAS 2000.

Research groups related to the theme of translational research correspond to 0.8% of health research groups (total health research groups = 5.549, a search performed on March 30, 2019), which indicates little

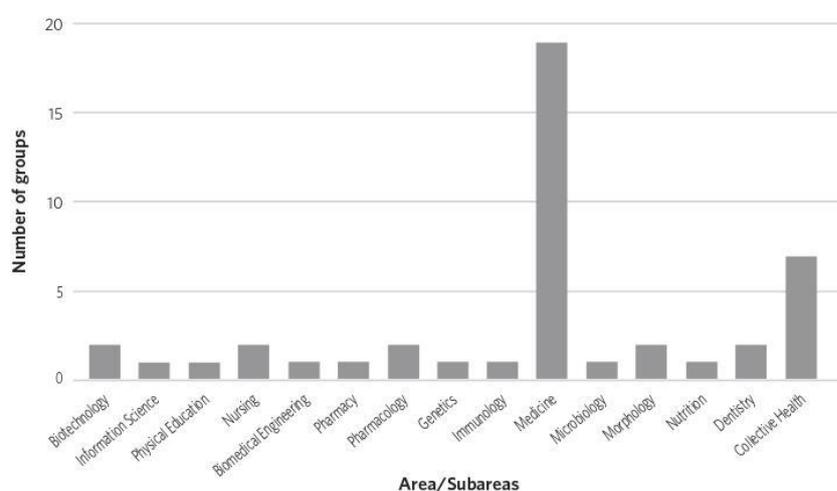
representativeness of translational research within the context of health.

Graph 1 shows the distribution by concentration areas registered in the research groups. It is observed that they are grouped

into 15 distinct areas related to health sciences, where medicine is the most prominent area in the field of translational research with 19 groups (43.2%), followed by the area of collective health (7 groups, 15.9%).

Interest in translational research is recent and has increased in recent years²²; this fact was confirmed in this study, which found that 86.4% of the groups (n = 38) were created after 2010.

Graph 1. Distribution by concentration area of translational research groups, Brazil – 2019



Source: Own elaboration based on information from 44 research groups registered in the CNPq Research Groups Directory, captured on March 20, 2019.

According to the National Cancer for Advancing Translational Science (NCATS)²³, the translational research spectrum represents the phases of research from the biological basis to interventions that improve the health of individuals, involving different times (T): T0 represents the basic research; T1, preclinical research; T2, the clinical research; T3, the clinical implementation; and T4, implementation in the field of public health.

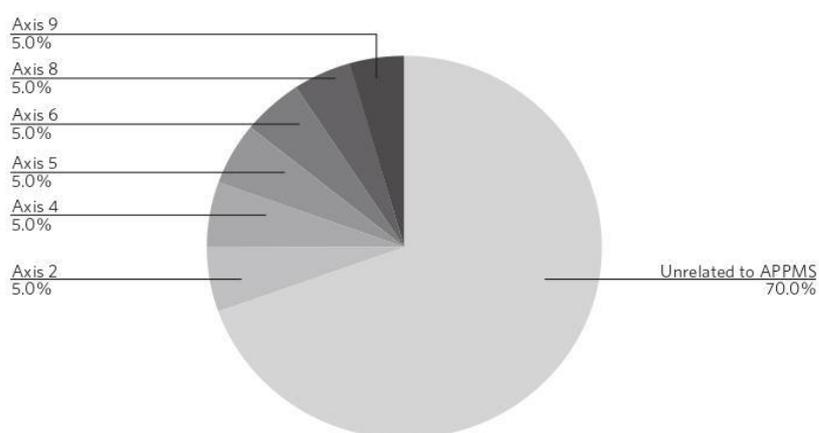
After extensive discussion among the researchers of this study for the categorization of the research groups, consensus was reached on 45.5% of the classifications. The difficulty in reaching consensus on categorizations can be attributed to factors such as: 1) the need for the Agenda to objectively present research lines within the 14 axes; 2) the need for further

detailing and updating the description of the research groups on the scope of work of the groups within the directory; 3) the low use of health research priorities – although the Ministry of Health has, since 2005, presented the discussion around them, initially as the National Agenda of Priorities for Health Research (ANPPS)²⁴ and, later, in 2018, with the Research Priorities Agenda of the Ministry of Health¹³ – which are still little used as a guiding instrument for research and the availability of financial resources to support the development of health projects; and 4) the view of independent researcher evaluators, their backgrounds and their previous interdisciplinary experiences, which may have contributed to different conclusions. By any means, the groups categorized by consensus

(45.5%) were then organized by thematic axes, which are shown in *graphic 2*. As can be seen, the groups for which consensus was reached (n = 20) showed that, although they address topics relevant to health, their research themes do not correlate with the Ministry of Health Agenda, in response to SUS priorities. The groups categorized in axes 2, 4, 5, 6, 8 and 9, related to pharmaceutical care, technology development and health innovation;

noncommunicable chronic diseases; communicable diseases; work management and health education and health programs and policies, respectively, are unique groups. These themes are directly related to the economic-industrial health complex, sectors par excellence of translational research; in addition to chronic noncommunicable diseases, which include oncology, the area in which translational research originated.

Graph 2. Distribution of research groups according to their approach to the thematic axes of the Research Priorities Agenda of the Ministry of Health (APPMS)



Source: Elaborated from the analysis of the four researchers, based on information from the CNPq Research Groups Directory and the Research Priorities Agenda of the Ministry of Health. Research Groups represented in the graph = 20.

Oelke, Lima and Acosta²⁵ identify some challenges for the translational research scenario in Brazil, such as: 1) lack of familiarity and knowledge about the translation of knowledge; 2) from the identification of problems, generate new knowledge that is translated into practice; 3) little discussion among the main interested parties and absence of partnership between researchers and knowledge users (health professionals, policy makers, educators, managers, administrators,

community leaders and patients). In addition to these challenges, we also consider relevant the need for: 1) greater alignment between the needs of the health system and the researchers who generate scientific and technological knowledge; and 2) greater targeting of investments to relevant health problems.

It is increasingly essential that the allocation of resources be based on a rational prioritization process. Initiatives such as the Research Excellence Framework in the United Kingdom

represent an important research evaluation system aimed at ensuring the continuity of a worldwide research base that is dynamic and responsive to health demands, allowing the accountability of public investment in research and subsidizing the selective/priority allocation of funding in the research²⁶.

The NCATS establishes research priorities such as: discovery and preclinical development of drugs; biomedical, clinical and health research computing; clinical research, dissemination and implementation; and clinical tests^{10,26}; with these priorities defined, this research center provides the participation of small companies to act in the resolution of these problems.

In the United Kingdom, translational research is one of the six major research areas of the Medical Research Council (MRC). According to this body, the objectives of knowledge translation are: 'to drive innovation, accelerate the transfer of the best ideas for new interventions and improve the return on investment in fundamental research', in order to transform fundamental discoveries into improvements to the health of the population, added to economic benefits. In this context, a translational research group was created to 'ensure strong support for translational research within the framework of the MRC, overseeing and guiding the activities involving this type of research'²⁷. In the United Kingdom, as in the United States, translational research encourages partnerships with academia and industry in areas of strategic importance.

Unlike these countries, the discussion on translational research within the Brazilian Ministry of Health is not yet fully delineated, as it does not present in its organizational structure the insertion of translational research linked to health research priorities. The search carried out on the Ministry of Health website using the term translational research identified specific situations linked to research groups in the area of oncology and events, in which this theme was addressed²⁸.

Santos et al.²² when evaluating the fulfillment of the National Agenda of Health Research Priorities, through research promotion by the Ministry of Health itself, demonstrate that articulation with other bodies and sectors was an important strategy for funding the Agenda, in order to facilitate the search for solutions and to optimize the use of public resources. The study confirmed that the establishment of priorities at the local level, such as in the Research Program for SUS, produces important results in the reduction of regional disparities²⁰.

The funding should be directed to priority research lines, focused on solutions to health problems of the population and which translate into improvements for SUS¹⁸. To rationalize the use of health resources, it is necessary to direct resources towards health priorities so that the Agenda becomes a source of guidance in further funding and in the elaboration of new programs and public policies.

Health is a complex agenda, therefore, increasingly demands interdisciplinary actions. The Research Priority Agenda of the Ministry of Health is an important guiding instrument for identifying the main problems encountered in the SUS. An expanded discussion with academia/universities/research institutes could make this Agenda even stronger for finding solutions. Translational research brings the concept of interdisciplinarity into its basic concept, and this can add more value to programs and policies conducted by the Ministry of Health.

Limitations

The search did not include postgraduate programs that present only lines of research with translational focus because the Sucupira platform does not allow direct search in the lines of research, needing, for this purpose, to first access Higher Education Institutions and programs individually. The professional experiences and the different previous

academic training of independent researchers may have corroborated distinct conclusions. The information filling in the RDG and the Lattes curricula of leaders, for the most part, is insufficient; however, this limitation was circumvented by combining this information and using thematic axis keywords for greater data consistency. The Agenda of the Ministry of Health was published in 2018 and may not yet be fully known by researchers in order to direct their lines of research, however, research should seek to align with health demands to translate into benefits for society.

Final considerations

Although the discussion about prioritizing health research is not recent, Agendas are still little used as a research guidance tool and for directing financial resources and research guidance. In a scenario of increased demand for health needs, it is increasingly important to target health research resources to SUS priorities. Translational research can bring great contributions, because it allows a greater approximation between the generated knowledge and its application to the individual or society. The topics studied by research groups focused on translational research had no correlation with the Agenda, indicating that translational research still has little representation in the Brazilian research scenario. At the same

time, it tends to contribute to the health field and especially to public health; assists in the creation of process and product innovation, allowing greater access of the population to innovative products to meet unmet health needs and contributing, therefore, to better management of public resources.

Collaborators

Correia CVSR (0000-0002-4610-6113)* contributed to the conception, planning, analysis and interpretation of data; critical review of the content; and approval of the final version of the manuscript. Rezende KS (0000-0002-5183-2291)* contributed to the conception, planning, analysis and interpretation of data; critical review of the content; and approval of the final version of the manuscript. Rosa SSRF (0000-0002-1247-9050)* contributed to the planning, analysis and interpretation of data; critical review of the content; and approval of the final version of the manuscript. Barreto JOM (0000-0002-7648-0472)* contributed to the planning, analysis and interpretation of data; critical review of the content; and approval of the final version of the manuscript. Felipe MSS (0000-0003-4347-6853)* contributed to the conception, planning, analysis and interpretation of data; critical review of the content; and approval of the final version of the manuscript. ■

*Orcid (Open Researcher and Contributor ID).

References

1. Paim JS, Almeida Filho N. Saúde coletiva: uma “nova” saúde pública ou campo aberto a novos paradigmas? *Rev. saúde pública*. [internet]. 1998 [acesso em 2019 jan 12]; 32(4):299-316. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-9101998000400001&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89101998000400001>.
2. Osmo A, Schraiber LB. O campo da Saúde Coletiva no Brasil: definições e debates em sua constituição. *Saúde Soc*. [internet]. 2015 [acesso em 2019 fev 12]; 24(supl1):205-218. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902015000500205&lng=en.
3. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
4. Viacava F, Oliveira RAD, Carvalho CC, et al. SUS: oferta, acesso e utilização de serviços de saúde nos últimos 30 anos. *Ciênc. Saúde Colet*. [internet]. 2018 [acesso em 2019 mar 31]; 23(6):1751-1762. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v23n6/1413-8123-csc-23-06-1751.pdf>.
5. Paim JS, Travassos CT, Almeida C, et al. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *The Lancet. Série: Health in Brazil*. [internet]. 2011 [acesso em 2019 mar 15]; 377(9779):1778-1797. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lanct/article/PIIS0140-6736\(11\)60054-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanct/article/PIIS0140-6736(11)60054-8/fulltext).
6. Brasil. 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*. 20 Set 1990.
7. Guimarães R. Pesquisa Translacional: uma interpretação. *Ciênc. Saúde Colet*. [internet]. 2013 [acesso em 2019 jan 19]; 18(6):1731-1744. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232013000600024>.
8. Advancing Translational Cancer Research: A Vision of the Cancer Center and SPORE Programs of the Future Report of the P30/P50 Ad Hoc Working Group February 2003. [internet]. 2003 44 p. [acesso em 2019 jan 8]. Disponível em: <https://deainfo.nci.nih.gov/advisory/ncab/workgroup/archive/p30-p50/P30-P50final12feb03.pdf>
9. Cohrs RJ, Martin T, Ghahramani P, et al. Translational Medicine definition by the European Society for Translational Medicine. *NHTM*. [internet]. 2015 [acesso em 2019 jan 8]; 2(3):86-88. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2307502314000782>.
10. United States of America. National Center for Advancing Science – NCATS. (US) [internet]. Bethesda: NIH; 2019. [acesso em 2019 ago 24]. Disponível em: <https://ncats.nih.gov>.
11. Gadelha CAG, Temporão JG. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Ciênc. Saúde Colet*. [internet]. 2018 [acesso em 2019 ago 27]; 23(6):1891-1902. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232018000601891&lng=en.
12. Schmitt diel JA, Grumbach K, Selby JV. System-based participatory research in health care: an approach for sustainable translational research and quality improvement. *Ann Fam Med*. [internet]. 2010 [acesso em 2019 jan 12]; 8(3):256-259. Disponível em: <http://www.annfammed.org/content/8/3/256>.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde – APPMS [internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2018. 26 p. [acesso em 2019 jan 12]. Disponível em: http://bvs-ms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agenda_prioridades_pesquisa_ms.pdf.
14. Brasil. Ministério da Educação. Plataforma Sucupira. [internet]. Brasília, DF: Ministério da Educação; 2019. [acesso em 2018 dez 10]. Disponível em: <http://>

- www.capes.gov.br/avaliacao/plataforma-sucupira.
15. Fundação Oswaldo Cruz. Pesquisa e Ensino [internet]. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2019 [acesso em 2018 dez 10]. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/pesquisa-e-ensino>.
 16. Brasil. Ministério da Educação. Cadastro e-MEC [internet]. Brasília, DF: Cadastro Nacional de Cursos e Instituições de Educação Superior; 2019. [acesso em 2019 jan 15]. Disponível em: <http://emec.mec.gov.br/>.
 17. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil (DGP) [internet]. Brasília: CNPQ; 2019. [acesso em 2019 jan 15]. Disponível em: <http://lattes.cnpq.br/web/dgp>.
 18. Caetano R, Vianna CMM, Sampaio MMA, et al. Análise dos investimentos do Ministério da Saúde em pesquisa e desenvolvimento do período 2000-2002: uma linha de base para avaliações futuras a partir da implementação da agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde. *Ciênc. Saúde Colet.* [internet]. 2010 [acesso em 2019 fev 1]; 15(4):2039-2050. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000400018&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000400018>.
 19. Fundação Oswaldo Cruz. Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas. Programa de Pesquisa Translacional [internet]. [Rio de Janeiro]: Fiocruz; [data desconhecida] [acesso em 2019 jan 18]. Disponível em: <http://ppt.vppcb.fiocruz.br/>.
 20. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em saúde. 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2008. 44 p.
 21. Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior. Geocapes. Distribuição de Programas de Pós-Graduação no Brasil e Distribuição de Docentes [internet]. Brasília, DF: Capes; 2019. [acesso em 2019 jan 15]. Disponível em: <https://geocapes.capes.gov.br/geocapes/>.
 22. Santos LMP, Moura EC, Barata RCB, et al. Fulfillment of the Brazilian Agenda of Priorities in Health Research. *Health Res Policy Syst.* [internet]. 2011 [acesso em 2019 mar 16]; 9:35. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3189161/pdf/1478-4505-9-35.pdf>.
 23. United States of America. Nacional Center for Advancing Translational Sciences – NCATS. National Institutes of Health. Translational Science Spectrum [internet]. Bethesda: NIH; 2015. [acesso em 2019 mar 12]. Disponível em: <https://ncats.nih.gov/translation/spectrum>.
 24. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde. Série B. Textos Básicos em Saúde [internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2005. 64 p. [acesso em 2019 jan 16]. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agenda_nac_pesq_saude.pdf.
 25. Oelke ND, Lima MADS, Acosta AM. Translação do conhecimento: traduzindo pesquisa para uso na prática e na formulação de políticas. *Rev Gaúcha Enferm.* [internet]. 2015 [acesso em 2019 jan 16]; 36(3):113-7. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v36n3/pt_1983-1447-rgenf-36-03-00113.pdf.
 26. Research Excellence Framework – REF. What is the REF? [internet]. United Kingdom: REF; 2019. [acesso em 2019 abr 10]. Disponível em: <https://www.ref.ac.uk/about/what-is-the-ref/>.
 27. United Kingdom. Medical Research Council. Translational Research [internet]. United Kingdom: Medical Research Council; 2019. [acesso em 2019 ago 24]. Disponível em: <https://mrc.ukri.org/funding/science-areas/translation>.
 28. Brasil. Ministério da Saúde. Página inicial do Ministério da Saúde. Busca sobre pesquisa translacional [internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2019. [acesso em 2019 ago 25]. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/>.

Received on 04/14/2019
 Approved on 09/11/2019
 Conflict of interests: non-existent
 Financial support: non-existent

Após a realização deste estudo observou-se que não havia grupos de pesquisa translacional que tratavam sobre alergia alimentar ou APLV e, que no contexto da incorporação das três fórmulas infantis (FEH, FAA e FSO) para APLV a pesquisa translacional somada aos conhecimentos da nutrição, alergia alimentar e saúde coletiva poderiam corroborar nas discussões envolvendo esse processo o que será apresentado como resultados e discutidos no **Capítulo 2**.

Capítulo 2. Conhecer antes de incorporar: um retrato dos programas para alergia ao leite de vaca implementados no Brasil.

A construção deste capítulo partiu dos seguintes pontos-chave: a) ausência de grupos de pesquisa sobre APLV e/ou alergias alimentares relacionados a pesquisa translacional; b) incorporação de três fórmulas infantis para crianças com APLV, mas que ainda não foi efetivada e c) escassez de estudos sobre os programas públicos já existentes que fornecem essas fórmulas infantis;

Neste capítulo são apresentadas informações sobre a criação e estruturação destes programas, dados epidemiológicos, tipos de fórmulas e custos diretos, composição e rotinas dos programas, orientações sobre dieta de exclusão e amamentação e por último os desafios e estratégias apontadas pelos gestores desde a sua criação até a manutenção dos mesmos como políticas de Estado resultando na elaboração do **2º artigo intitulado** “*Conhecer antes de incorporar: um retrato dos programas para alergia ao leite implementados no Brasil*” submetido a Revista Ciência e Saúde Coletiva e publicado em 06 de setembro de 2022 no Scielo Pré-Prints (DOI: <https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.4710>).

Os gestores dos programas participaram de entrevistas com roteiro previamente elaborado (semiestruturado), sendo realizada por telefone e/ou ferramentas de videoconferência (Microsoft Teams® ou Google Meet®), e caso os dados solicitados não estivessem disponíveis naquele momento eram solicitados posteriormente via e-mail. O roteiro da entrevista foi elaborado a partir da leitura dos protocolos e da revisão de literatura. A realização das entrevistas foi precedida de contato via telefone e/ou e-mail institucional. As informações necessárias para caracterizar a assistência (diagnóstico, acesso e monitoramento) foram obtidas por meio da análise dos dados disponibilizados oficialmente pelas Secretarias de Saúde. As entrevistas foram realizadas no período de junho de 2020 a junho de 2022.

A maioria são programas mais consolidados, com período superior a 4 anos de funcionamento (ou criação), o que indica que se tornaram programas de *Estado* e não de um governo específico. A **Figura 8** apresenta a linha do tempo de criação dos 21 programas/serviços avaliados neste estudo.



Figura 8. Linha do tempo da criação dos programas que disponibilizam fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, Brasil - 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Em decorrência da maioria dos programas não serem somente destinados a APLV somado a outras condições - como a falta de recursos humanos especializados, por exemplo - Afogados da Ingazeira (PE), Campos Altos (MG), Caruaru (PE), Ceará, Contagem (MG), Dourados (MS), Rio Verde (GO), Rio Grande do Norte, São José (SC), Sergipe, Várzea de Palma (MG) - não souberam informar dados específicos em relação a APLV como: o número de crianças assistidas pelo programa nos últimos cinco anos, bem como os custos diretos para a aquisição das fórmulas nesse mesmo interstício (**Tabela 1 – Suplementar**). De modo geral, nota-se que o monitoramento e avaliação desses programas não é realizada em âmbito de Municípios e Estados, ou seja, não é realizada em nenhum momento, visto que muitos dados não estavam prontamente disponíveis, o que dependia da disponibilidade da equipe para busca e organização deles.

O fornecimento das fórmulas é realizado para crianças com até dois anos de idade, em grande parte dos programas e serviços avaliados (18/21), porém, esse prazo pode ser estendido segundo avaliação dos profissionais (Afogados da Ingazeira, Belém, Curitiba, Florianópolis, Maringá, Lucas do Rio Verde, Rio Grande do Norte, Sergipe,) ou judicialização (Distrito Federal). De acordo com a Política Nacional de Alimentação e Nutrição (BRASIL, 2013) e a ANVISA (BRASIL^b, 2011) essas fórmulas são indicadas, quando necessário, até 1 ano de idade.

O ambulatório de APLV de Belo Horizonte (MG) estabelece que o fornecimento destas fórmulas especiais é previsto até as crianças completarem 1 ano de idade, todavia, as crianças com APLV continuam sendo assistidas no ambulatório pelos profissionais de saúde até a aquisição da tolerância oral. Os programas do Ceará e Maranhão disponibilizam as fórmulas para crianças até 3 anos de idade (o protocolo do Ceará menciona a idade de 2 anos, 11 meses e 29 dias), sendo possível a continuação do recebimento desse insumo após este período, segundo avaliação do Comitê de especialistas (Maranhão), e nos casos de alergias múltiplas e esofagite eosinofílica (Ceará). O Programa São José Criança (São José - SC) no qual estão incluídas a dispensação destas fórmulas especiais, assistem crianças com idade de até 5 anos de idade.

Discussões sobre as causas deste período se estender de 1 para 2 anos de idade, para o fornecimento de fórmula infantil especial são necessárias, visto que com o crescimento e desenvolvimento da criança espera-se que haja o consumo de outros alimentos e grupos alimentares que não contenham o alimento-fonte causador de alergia ou seus traços, o que implica em um **primeiro desafio** para a implementação deste programa em nível do SUS. Essa situação pode ser atenuada com a presença do nutricionista que em contato com os familiares irá apoiar a condução da alimentação complementar sem alérgenos e seguindo as orientações nacionais, além de acompanhar o crescimento e desenvolvimento da criança.

Recomenda-se a partir deste estudo adotar a idade de até, no máximo, 2 anos de idade para recebimento destas fórmulas, entretanto, é necessário enfatizar que é imprescindível o acompanhamento multiprofissional a fim de se verificar a aquisição da tolerância oral e garantir a ingestão nutricional adequada, este último

devendo ser amparado pelo acompanhamento nutricional para manejo do aleitamento materno (sempre que possível), a introdução alimentar sem alérgenos e promoção da alimentação saudável no geral.

Dentre as fórmulas infantis mais oferecidas às crianças maiores (FEH, FAA, FSO) e menores de 6 meses (FEH e FAA) nota-se que as prescrições estavam de acordo com as recomendações mais atuais sobre alergia alimentar (SOLÉ *et al.*, 2018). Todavia, em relação às fórmulas para menores de 6 meses as fórmulas de soja e de arroz foram fornecidas a este público pelos programas de Contagem e Maringá, respectivamente, sendo estas não recomendadas pelo atual consenso brasileiro (SOLÉ *et al.*, 2018). O município de Lucas do Rio Verde (MT) informou que não há dispensação de nenhuma fórmula especial para menores de 6 meses.

Em relação à dispensação de fórmula para crianças maiores de 6 meses de idade, nota-se o uso das fórmulas de soja como opção, e a oferta de fórmula à base de aminoácidos livres para crianças maiores de 1 ano de idade (1 a 10 anos) por quatro programas (Belém, Ceará, Espírito Santo e Maranhão), sendo uma alternativa importante para crianças que permanecem alérgicas por maior período, contudo, esta opção não está prevista na incorporação das fórmulas para APLV, não sendo mencionadas nos PCDTs (BRASIL^a, 2017, BRASIL, 2022) e o produto não apresenta concorrência, sendo produzido apenas por uma empresa de fórmula infantil .

A FAZ foi mencionada pelo programa de Maringá - PR, estas foram inseridas em 2021 a partir de solicitação via judicial, e inseridas em licitação a partir de 2022, não estando previstas nos PCDTs (BRASIL^a, 2017, BRASIL, 2022) e possuem apenas um fabricante, não tendo concorrência no mercado. Relatório da CONITEC considera precipitada o uso destas fórmulas, visto que há vieses importantes na realização dos estudos envolvendo estas fórmulas como a presença de poucos estudos, amostras pequenas e realizados por um mesmo pesquisador, e ainda que existem incertezas se a composição é suficiente para garantir pleno crescimento e desenvolvimento infantil e por último dúvidas sobre a presença do arsênio inorgânico e outros minerais cujos limites de ingestão não estão bem estabelecidos (BRASIL^b). Para a escolha e o tipo da fórmula adequada para crianças deve-se

considerar o custo, sendo que as FEH e FSO são menos onerosas do que FAA, tornando-se isto um **segundo desafio** para a implementação do programa em nível nacional pelo SUS.

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

Além dos três desafios mencionados acima para a implantação dos programas em nível nacional, os dados coletados mostraram também que a judicialização foi o principal indutor da criação destes programas; ausência de repasse de recursos da União como contrapartida aos recursos municipais e/ou estaduais e que a adoção de protocolos de gestão padronizados organizando os fluxos de atendimento aos pacientes de APLV surtiu efeito positivo na diminuição dos custos. Estes pontos serão abordados e mais bem discutidos no **Capítulo 2**.

ARTIGO 2

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

Título resumido: Programas para alergia ao leite no Brasil

Cinthy Vivianne de Souza Rocha Correia¹, Maria Sueli Soares Felipe²

RESUMO

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

Palavras-Chave: Sistema Único de Saúde. Avaliação de Programas e Projetos de Saúde. Continuidade da Assistência ao Paciente. Hipersensibilidade a Leite. Gestor de Saúde.

¹ Universidade de Brasília (UnB), Diretoria de Atenção à Saúde da Comunidade Universitária, Coordenação de Articulação de Redes para Prevenção e Promoção da Saúde, – Brasília (DF), Brasil. *cinthyarcnutri@gmail.com* Endereço para correspondência: Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Departamento de Nutrição. ORCID: 0000-0002-4610-6113. ² Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde - Asa Norte, Brasília - DF, 70910-900 e Universidade Católica de Brasília - SGAN 916 Módulo B Avenida W5 - Asa Norte, Brasília - DF, 70790-160. ORCID: 0000-0003-4347-6853

ABSTRACT

The objective is to characterize the assistance offered to children with milk allergy in public programs and the challenges faced in its implementation, in the context of the pre-incorporation in the Unified Health System, of three infant formulas for milk allergy.

Exploratory, cross-sectional study and quantitative approach. 21 programs/services from all Brazilian regions were evaluated. The main driver behind the creation of these programs was judicialization (80.9%) and the provision of these special formulas was carried out to children up to 2 years of age. Among the main challenges for the creation and execution of these programs were the lack of human and financial resources, the lack of the Union's counterpart, a unified protocol for diagnosis (TPO), and the choice of formula types. The most adopted strategy to reduce costs was the adequacy of norms and protocols (61.9%). There was no significant difference between state and municipal programs. This study presents an unprecedented and detailed evaluation of the programs, bringing discussions that support decision-making, rational use of public resources, better care for children and strengthening of the national health system.

Key words: Unified Health System. Program Evaluation. Continuity of Patient Care. Milk Hypersensitivity. Health Manager.

Introdução

Doenças alérgicas representam uma causa relevante de morbidade em âmbito mundial e uma considerável carga nos sistemas de saúde das economias emergentes e desenvolvidas¹. A alergia às proteínas do leite de vaca (APLV) é caracterizada por uma resposta imunológica às frações proteicas do leite de vaca, especialmente a α -lactoalbumina, β -lactoglobulina e caseína². Esta alergia alimentar (AA) pode comprometer vários sistemas orgânicos, contudo, os mais afetados são os sistemas gastrointestinal, cutâneo e respiratório³. Esta condição representa a AA mais presente em crianças, principalmente em recém-nascidos^{4,5}. Para a maioria das crianças com APLV, esta condição regride naturalmente ao longo do desenvolvimento⁶ pois, alguns fatores contribuem para a aquisição de tolerância ao leite de vaca ocorra mais precocemente como: o aumento desta tolerância como: APLV não mediada por imunoglobulina E (IgE), tratamento com caseína hidrolisada + probióticos (cepas de *Lactobacillus rhamnosus*), ou tardiamente devido fatores como parto cesárea e amamentação por menos de três dias colaboram para a tolerância tardia⁵. O diagnóstico da APLV é baseado em várias etapas, sendo bastante complexo⁷.

Segundo o Consenso Brasileiro de Alergia Alimentar atual⁶, para crianças amamentadas que apresentem reação a proteínas veiculadas pelo leite materno, recomenda-se para a mãe a dieta de exclusão e monitorar os sintomas do lactente. Para lactentes em uso de fórmulas lácteas infantis recomenda-se a exclusão de fórmulas a base de proteínas do leite de vaca, substituindo-a por fórmulas

extensamente hidrolisadas à base da proteína do leite de vaca (FEH), e em caso de não melhora clínica, após duas semanas, realizar a substituição por fórmulas à base de aminoácidos (FAA) ^{6,8-9}. Em caso de a criança apresentar melhora do quadro clínico deverá ser realizado o Teste de Provocação Oral (TPO). Resultado positivo do TPO indica a necessidade de manutenção da dieta de exclusão terapêutica com a mesma fórmula por período de 6 a 12 meses ⁶. No Brasil, não existem inquéritos ou pesquisas no âmbito nacional sobre a prevalência de APLV ^{10,11}.

Para Patton¹² “a avaliação dos programas consiste na coleta sistemática de informações sobre as atividades, as características e resultados desses programas a fim de se emitir julgamentos sobre eles, melhorar sua eficácia e esclarecer decisões relacionadas a novos programas”. A realização desse estudo apoia-se nessa definição e evidencia-se que estudos de avaliação dos programas que dispensam essas fórmulas infantis especiais são escassos, estando comumente relacionados a caracterização epidemiológica e clínica dos pacientes ¹³, a apresentação do histórico de criação dos programas ¹⁴, relato de experiências em relação ao incentivo à amamentação ¹⁵, sendo este o primeiro realizado em âmbito nacional, com a descrição e avaliação dos programas e/ou serviços de todas as regiões brasileiras refletindo suas diferenças e especificidades.

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

De acordo com a Política Nacional de Alimentação e Nutrição ¹⁶, tanto a alimentação quanto a nutrição integram as condições básicas na promoção e proteção à saúde, permitindo o irrestrito desenvolvimento e crescimento humano, com qualidade de vida e dignidade, mas, apesar desse reconhecimento trazido por essa política a mesma não contempla condições de saúde especiais como as alergias alimentares. Esse fato reitera a necessidade de se promover discussões em torno de melhoria na assistência às crianças com AA e suas famílias, de forma a garantir saúde, cidadania e qualidade de vida.

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

Métodos

Estudo exploratório, de recorte transversal e abordagem quantitativa. Para identificação dos Municípios/Estados que apresentavam programas e/ou serviços voltados à assistência para crianças com APLV, utilizou-se consulta direta ao Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS (n = 34 Municípios e 5 Estados) e busca na internet a partir da combinação dos termos “programa”, “alergia” e “leite de vaca” (n = 16 Municípios e 4 Estados).

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

para o total de 25 programas municipais e 9 estaduais a serem considerados na população deste estudo (**Mapas 1 e 2**).

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

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

- A) *Institucionalização*: nível do programa (municipal ou estadual), nome oficial do programa, ano de início, motivação, secretaria responsável pela gestão do programa administrativa e financeiramente, presença de parcerias e comunicações com outras secretarias.
- B) *Dados epidemiológicos, tipos de fórmulas e custos diretos do programa*: número de crianças assistidas e custo com a aquisição das fórmulas nos últimos cinco anos (2015 a 2019), oferta de fórmulas para crianças maiores de 2 anos de idade, fórmulas mais utilizadas em menores e maiores de 6 meses de idade.
- C) *Composição e rotinas*: profissionais que assistem de forma direta às crianças com APLV, duração mínima e máxima desde o cadastro até o recebimento da primeira fórmula, periodicidade de acompanhamento por profissional, realização de testes no

âmbito do programa, aspectos considerados no diagnóstico de APLV, realização do teste de provocação oral no município ou Estado, condições adequadas para realização do TPO.

D) *Aleitamento materno*: orientação sobre a importância do aleitamento materno, recebimento de material educativo sobre a dieta de exclusão e presença de instituição ou iniciativas de apoio ao aleitamento materno no município/Estado.

E) *Visão do gestor*: principais dificuldades na implantação e execução do programa, sugestões para resolução das dificuldades elencadas, estratégias adotadas para redução dos custos.

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

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

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (CEP-FS), CAAE: 29583520.4.0000.0030, parecer 3.984.775 de 22 de abril de 2020 e ainda pelos Comitê de Ética da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba, CAAE 29583520.4.3001.0101, parecer 4.852.974, 16 de julho de 2021; Núcleo de Educação Permanente de Belém (autorizado em 28 de abril de 2021); Setor de Pesquisas - Instituto de Ensino, Pesquisa e Inovação em Saúde (ICEPi) do Espírito Santo

(autorizado em 20 de agosto de 2020) e pela Comissão Permanente de Avaliação de Processos de Maringá (autorizado em 02 de julho de 2021).

Resultados

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

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

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

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

Os programas de Blumenau, Curitiba e São José têm comunicação com as secretarias de educação e assistência social, e ainda de segurança alimentar e nutricional (somente Curitiba), e Campos Altos tem parceria com a secretaria de

assistência social (**Tabela 1**). Parceria, nesse contexto, refere-se às relações formais previstas dentro do programa e, as comunicações foram mencionadas como relações informais que não estavam estabelecidas nos normativos do programa.

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

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

Na **Tabela 1 - suplementar** estão descritas informações coletadas sobre o número de crianças assistidas pelos programas nos últimos cinco anos (2015 - 2019) e os custos diretos para compra destas fórmulas especiais. Não obstante, ainda não é possível realizar inferências sobre a relação entre as rotinas de acompanhamento e formato do programa com os custos por criança, pois a maioria dos programas e serviços avaliados não possuem estes dados. Todavia, se forem considerados os que apresentaram informações completas como os programas do Espírito Santo, Maranhão, Blumenau e Curitiba, nota-se que o custo médio anual, por criança, varia de R\$ 1.663 (Curitiba) a R\$ 2.081 (Espírito Santo), o que está próximo aos dados de

custo esperado. O Programa de Blumenau extrapolou em três vezes o valor apontado pelo Espírito Santo, mostrando um custo de cerca de R\$ 6.400 e o do Maranhão (R\$ 17.640,60) extrapolou em oito vezes também comparado com o do ES. Isto se caracteriza como um grande **segundo desafio**, ou seja, qual é a causa destas variações tão discrepantes?

Dispensação até 36 meses de idade, inconsistências no protocolo sobre o uso de fórmulas de soja em menores de 1 ano de idade (não recomenda o uso de FSO e FAZ em menores de 1 ano de idade), a ausência de alergologista ou alergopediatra na Comissão de avaliação do programa, logística e custos de transporte são aspectos que podem justificar essa importante discordância dos custos do Programa do Leite Especial (Maranhão) com os demais programas. As crianças são acompanhadas por gastropediatras e nutricionistas vinculados ao SUS, sendo realizado o TPO a cada 6 meses em ambiente domiciliar, contudo, o protocolo orienta que para os casos de APLV mediadas por IgE, a reintrodução deve ser programada com TPO em ambiente controlado. O protocolo do programa limita o número de latas ofertadas por mês segundo a idade, sendo 8 latas/mês para crianças com até 12 meses, 6 latas / mês para crianças até 24 meses e 4 latas/mês para crianças com até 36 meses de idade (GOVERNO DO MARANHÃO, s.d.).

As FSO são uma alternativa viável para redução dos custos diretos visto que apresenta menor custo e podem ser adotadas como opção a partir de 6 meses de idade para crianças com APLV mediada por IgE (SOLÉ *et al.*, 2018). O componente especializado municipal (Lucas do Rio Verde - MT) não fornece fórmulas para menores de 6 meses de idade e a partir desta idade dispensa apenas a FSO o que pode explicar o baixo custo encontrado (R\$ 204,17 por criança /ano). Não obstante, o Programa de APLV (Ceará) não fornece a FSO, a partir da reflexão que a oferta dessas implicaria em maior permanência no programa o que elevaria os custos, visto que existem mais produtos similares que embora não incorporados podem suscitar novas judicializações.

O programa de Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais (Maringá - PR), foi o único a mencionar além das fórmulas padrão para APLV (FAA, FEH e FSO) a oferta da FAZ, cuja proposta de incorporação não foi aprovada pela CONITEC. Como esta

fórmula especial apresenta apenas um fabricante há impossibilidade de concorrência o que pode contribuir para aumento nos custos do programa, porém, como a FAZ só começou a ser ofertada em 2021, esse efeito ainda não pode ser observado.

Os programas do Ceará, Espírito Santo, Maranhão e Belém - PA dispensam ainda fórmula infantil à base de aminoácidos para crianças acima de 01 ano de idade (1 a 10 anos) como alternativa para crianças que estão em uso de FAA a partir 1 ano de idade. Esse produto também é produzido por apenas um fabricante, não apresentando concorrência a produto equivalente.

Programas que tiverem maior uso de FAA terão custo superior aos que utilizarem mais FEH e FSO, porém a disponibilidade destas três opções é necessária. Fatores como a logística de distribuição e processos de compra pela administração pública também contribuirão para essas diferenças. O relatório de recomendação da CONITEC (BRASIL^b, 2018) traz como menor valor pelas empresas os valores de: R\$ 15,12 para fórmula de soja (FSO), R\$ 20,33 para as extensamente hidrolisadas (FEH) e R\$ 36,37 para fórmula a base de aminoácidos (FAA) entretanto, esses valores estão defasados. Como os programas não tinham dados dos valores gastos com cada tipo de fórmula neste interstício, não foi possível estimar estes valores por tipo de fórmula.

A maior parte dos programas realiza orientação sobre a importância da amamentação e dieta de exclusão (**Tabela 1**), esta deve conter instruções sobre restrições de leite e derivados, orientações complementares sobre a leitura de rótulos, termos técnicos que indiquem a presença de leite e suas frações proteicas e ainda sobre alimentos que a mãe pode consumir, a fim de evitar restrições desnecessárias. Com relação à disponibilização de materiais educativos que orientem as mães sobre a dieta de exclusão, 71,4% dos programas avaliados afirmaram possuir tal orientação. Os gestores dos programas, em sua maioria (76,2%), mencionaram iniciativas de promoção e proteção ao aleitamento materno em seus territórios.

O nutricionista foi o profissional mais presente no acompanhamento de crianças com APLV (85,7% dos programas; n = 18) (**Tabela 2**), a exceção dos programas do Espírito Santo onde o acompanhamento obrigatório é realizado somente pelos profissionais assistentes/prescritores; Florianópolis onde o

acompanhamento obrigatório do programa é realizado pelo nutrólogo e Campos Altos onde os pacientes são assistidos por pediatra.

No entanto, apesar do nutricionista não constar no acompanhamento obrigatório, este profissional em Florianópolis é parte fundamental da Comissão Técnica Multiprofissional que avalia os casos que não se enquadram nos critérios do programa e, ainda compõe a equipe básica do Núcleo Ampliado de Saúde da Família que apoia os casos assistidos na Atenção Primária à Saúde. No Espírito Santo este profissional compõe a equipe de perícia técnica, de modo que podemos afirmar que este profissional está presente em 95,2% dos programas avaliados, tanto na assistência como na gestão.

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

A história clínica (anamnese) assim como a avaliação dos sinais e sintomas foram os principais critérios presentes para o diagnóstico de APLV, seguidos do TPO (57,1%, n=12) (**Tabela 2**). Dentre os ambientes apontados para realização do TPO, o ambiente hospitalar foi o mais mencionado pelos gestores, sendo que 80% consideravam esta estrutura adequada para responder a possíveis reações graves (anafilaxia).

Os gestores entrevistados apontaram a falta de recursos humanos - especialmente profissionais de saúde capacitados para organização dos fluxos e rotinas, criação de protocolos e assistência aos pacientes - como a principal dificuldade para implantação e execução dos referidos programas (**Tabela 3**). A falta de recursos financeiros mostrou-se também relevante neste contexto, visto que inexistem iniciativas federais e poucos Estados dispõem desta demanda organizada, mobilizando recursos próprios dos Municípios para manutenção dos programas.

A contrapartida financeira da União e dos Estados, ações de educação permanente com os profissionais de saúde e a contratação de profissionais de saúde,

principalmente especialistas foram pontuadas como ações relevantes para melhor gestão e assistência destes programas (**Tabela 3**).

A elaboração e atualização dos protocolos de gestão padronizados organizando os fluxos de atendimento aos pacientes de APLV foi apontada como a medida mais relevante para redução dos custos financeiros/orçamentários dos programas (**Tabela 3**), pois permite organizar as rotinas de dispensação e assistência dos pacientes, identificando os que apresentam real necessidade destas fórmulas, prevenindo o preparo inadequado (erros na manipulação, diluição e preparo com água imprópria ao consumo) além da prevenção a desvios no uso destas fórmulas de alto custo (venda ou distribuição a terceiros). Também foram elaborados fluxogramas detalhados da composição e rotinas de funcionamento dos programas e serviços avaliados, mostrados nos **APÊNDICES G a AA**.

Discussão

A definição do limite de idade dentro do programa é o **primeiro desafio** visto que, com a alergia e suas restrições ao alimento-fonte, preocupações com situações fora do controle parental, como restaurantes e creches, tornam a introdução alimentar um desafio ainda maior, onde a criança deve ser estimulada a comer outros alimentos com mudança de textura (líquido ao pastoso) com redução na ingestão das fórmulas, antes tidas como fonte principal de alimentação da criança. Essa mudança do estado “seguro” dos pais, onde eles conseguem preparar o alimento de forma segura e livre dos alérgenos; para um outro cenário com novos desafios implica no retorno da insegurança e ansiedade parental sobre o crescimento, desenvolvimento e saúde dos seus filhos. O acompanhamento multiprofissional de forma próxima e contínua contribui para fortalecer a importância de uma alimentação saudável, variada e sem alérgenos, e seguindo as recomendações nacionais ¹⁷.

Um **segundo desafio** consiste em definir o tipo de fórmulas infantil a ser adotada. As mais oferecidas às crianças maiores e menores de 6 meses estão de acordo com as recomendações mais atuais sobre alergia alimentar ⁶. Aguiar *et al.* ¹³ avaliaram 214 crianças assistidas pelo Programa de Avaliação da Indicação e Uso de Fórmulas Infantis Especiais para Alergia à Proteína do Leite de Vaca (PAIUFA) - do

Estado do Rio Grande do Norte e, relataram que a FEH e FSO foram as mais utilizadas entre menores e maiores de 6 meses de idade, respectivamente. É importante ressaltar que os programas adotam em relação às FEH as versões com e sem lactose, não especificadas no atual consenso de alergia alimentar ⁶ e no Protocolo - Alergia à Proteína do Leite de Vaca ¹⁰. Na prática clínica os gestores pontuaram que a opção pela fórmula com ou sem lactose realizada pelo médico considera principalmente o comprometimento gastrointestinal, devido a intolerância à lactose que pode ocorrer concomitantemente à alergia ao leite de vaca. A escolha adequada do tipo da fórmula, se for efetiva, contribuirá para redução dos custos, parâmetro este extremamente importante a ser considerado para a incorporação no SUS.

O diagnóstico assertivo de APLV é complexo, pois não existe parâmetro único para identificar se a criança possui ou não esta condição. O diagnóstico preciso deve seguir as etapas: I) Anamnese e exame físico observando-se sinais, sintomas, frequência, reprodutibilidade e relatos dos pais e cuidadores; II) Dieta de restrição, para as crianças amamentadas; III) Testes de determinação de IgE, todavia, este é mais adequado para crianças com reações do tipo I (IgE mediadas) e mistas, e não deve ser o único teste realizado; e IV) TPO realizado periodicamente de acordo com avaliação médica para verificar aquisição de tolerância oral, desde que realizado em ambiente adequado, com suporte para reações graves e sob supervisão médica ⁷.

No TPO a criança é exposta ao alérgeno em condições controladas e sob supervisão médica, os pais devem ser orientados sobre os riscos e procedimentos a serem realizados e o ambiente deve estar preparado para possíveis reações sistêmicas. Dois gestores entrevistados informaram que o teste é realizado, porém, sem as condições adequadas, o que pode trazer graves riscos aos pacientes assistidos. Para a realização do TPO não há consenso entre os especialistas, visto que o uso das fórmulas com lactose pode provocar sintomas gastrointestinais de intolerância que podem ser confundidos com APLV. O protocolo clínico de diagnóstico para APLV utiliza o leite de vaca ou fórmulas-padrão, preferencialmente sem ou com baixas quantidades de lactose para realização do TPO, a fim de se evitar o aparecimento de sintomas relacionados a intolerância a este açúcar e que possam ser confundidos com alergia. Contudo, alguns especialistas discordam desta exclusão (lactose). Isto implica em um **terceiro desafio** para a implementação deste programa,

visto que ainda estão presentes dúvidas por parte dos especialistas de qual tipo de protocolo utilizar para o teste de diagnóstico de APLV, se leite de vaca ou fórmula-padrão sem lactose.

Manter a amamentação é a primeira conduta para reações via leite materno ⁶, e caso seja necessário, deverá ser realizada a dieta de exclusão materna como instrumento de diagnóstico e/ou tratamento. Ampliar estratégias de apoio à amamentação é imprescindível, tanto na orientação da dieta de exclusão como no reforço positivo da amamentação para o binômio mãe-bebê, resultando na menor demanda para essas fórmulas. O Brasil é reconhecido mundialmente por possuir políticas e programas de incentivo e proteção ao aleitamento materno, instrumentos estes que apresentam alta capilaridade, como a rede brasileira de Bancos de Leite Humano com seus 224 Bancos de Leite Humano e 212 postos de coleta distribuídos por todas as unidades da Federação ¹⁸. Essa *expertise* brasileira deve acompanhar discussões como essa a fim de proteger os lactentes do uso desnecessário de fórmulas e evitar o desmame precoce como resultado de orientações errôneas sobre dieta de exclusão, dentre outros agravos.

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

Vieira *et al* (2020) constataram que os pediatras brasileiros têm baixa adesão às diretrizes de manejo das alergias alimentares, o que se torna ainda mais relevante visto que grande parte das crianças com suspeita de APLV e outras alergias alimentares serão tratadas e diagnosticadas por esta especialidade e sem a realização do TPO ²⁰. O nutricionista é o profissional responsável por acompanhar o estado nutricional dessas crianças e, de acordo com consulta realizada no site no Conselho Federal de Nutrição (CFN), em 2022 o Brasil possuía 187.532 nutricionistas

com inscrição ativa, dos quais 89.057 (47,49%) estão concentrados na região Sudeste²¹. A composição de equipes multiprofissionais permite diagnósticos mais assertivos e melhor assistência às crianças com APLV e a seus pais. A contratação de especialistas, bem como o desenvolvimento de ações de educação permanente com os profissionais que assistem diretamente estas crianças permitiria diagnósticos mais assertivos, excluindo-se outras condições de saúde passíveis de serem confundidas com APLV e orientando sobre alterações comuns às crianças, de acordo com a faixa etária; além do uso de exames clínicos e laboratoriais como ferramentas de apoio ao diagnóstico.

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

Com a emergência da pandemia da Covid-19, os processos educativos sofreram modificações em decorrência do distanciamento social, como o aumento da oferta de cursos à distância e a ampliação de ações envolvendo telemedicina e saúde digital. O uso destas ferramentas, se bem conduzidas, poderá na fase pós-pandêmica ampliar e complementar a formação de profissionais de saúde permitindo uma melhor assistência às crianças com APLV, tornando-se um próximo desafio para a melhoria dos programas no país.

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

Conselho de Saúde (municipal ou estadual) contribuem para o fortalecimento destes como Programas de Estado mais sólidos e equitativos.

Visando estabelecer um comparativo internacional realizou-se uma busca nas páginas oficiais dos EUA ²², Canadá ²³, Inglaterra ²⁴ e Alemanha ²⁵, e nas bases de dados PubMed e Scielo utilizando as palavras-chave "Milk Hypersensitivity", "cow's milk allergy", "Program Evaluation", "Infant Fórmula", "Health Services Accessibility" e "Allergy Program" e observou-se que nestes países não foram identificados nenhum programa semelhante nacional que realizasse essa dispensação de fórmulas infantis especiais para APLV.

O Governo canadense possui o *Health Canada's Food Allergen Research Program* ²⁶, iniciativa criada na década de 90 com foco em melhorias regulatórias nas políticas de rotulagem de alérgenos do Canadá e apoio ao desenvolvimento de pesquisas de prevalência de alergias alimentares, intolerâncias e doença celíaca. Na Austrália uma parceria entre a *Australasian Society of Clinical Immunology and Allergy* e a *Allergy & Anaphylaxis Australia*, juntamente com associações de pacientes e outras organizações resultou no lançamento da *National Allergy Strategy* com objetivo de "melhorar a saúde e a qualidade de vida dos australianos com doenças alérgicas e minimizar a carga das doenças alérgicas sobre os indivíduos, seus cuidadores, serviços de saúde e a comunidade", sendo a primeira iniciativa mundial com esse enfoque a agregar associações médicas e de pacientes que conseguiu atrair significativo financiamento federal ^{27, 28}.

Nos Estados Unidos, o *WIC Nutrition Program for Women, Infants, and Children* ²⁹ mostrou-se como um programa social que disponibilizam alimentos e fórmulas infantil padrão para mulheres, gestantes e crianças até 5 anos de idade em situação de vulnerabilidade, contudo, não há menção a dispensação de fórmulas especiais para APLV.

The Finnish Allergy Program ^{30,31} 2008-2018, desenvolvido na Finlândia foi um programa preventivo para alergias e asma, que desenvolveu ações pra melhorar a formação dos profissionais de saúde, campanhas informativas direcionadas a população leiga com uso de redes sociais, para estabelecer contato com pacientes e

a rede do programa, resultando após 10 anos na redução de 30% nos custos diretos com alergias, 50% menos dietas especiais para alergias alimentares entre pré-escolares e 45% na incidência de alergias ocupacionais. Comparando ao nosso estudo três pontos se destacam, a primeira refere-se a iniciativa adotada pelo programa finlandês para padronização dos testes diagnóstico ao mesmo tempo em que cerca de 90% dos testes eram realizados em laboratórios padronizados, certificados e auditados o que conferia mais fidedignidade e menor custo. Iniciativas semelhantes seriam cruciais para uma melhor organização do SUS, que irá diagnosticar, acompanhar e dispensar estas fórmulas especiais. Em segundo lugar esse programa apresentava metas, com ferramentas e métodos de mensuração de resultados específicos o que permitiu melhor monitoramento e avaliação, e por último o envolvimento dos pacientes e da sociedade civil organizada, especialmente na construção dos materiais de divulgação para profissionais e ao público em geral permitindo uma comunicação mais efetiva.

Na Finlândia a maior parte do sistema de saúde é público, sendo o setor privado atuando de forma complementar com semelhanças em relação ao SUS brasileiro, mas, para uma população significativamente menor (5,5 milhões de finlandeses³⁰ versus 215 milhões de brasileiros ³²) e diferenças como o uso de reembolso parcial para compra destas fórmulas e outros produtos hipoalergênicos. A partir de 2006 o governo finlandês adotou o protocolo de reembolsar parcialmente apenas para àquelas crianças que tinham diagnóstico comprovado por TPO em ambulatório de pediatria o que resultou em uma redução de 70% no custo ³⁰. O protocolo para APLV ¹¹ já traz essa previsão da dispensação ser condicionada a realização do TPO diferindo na questão do reembolso.

A coleta de dados iniciou-se em junho de 2020 e sofreu adaptações em decorrência da pandemia da Covid-19 e suas medidas de enfrentamento emergenciais, como a substituição de entrevistas e visitas *in loco* pelo formato digital. Algumas secretarias solicitaram ainda que o projeto tramitasse nos seus respectivos Comitês de Ética, Fundações de Pesquisa ou de forma interna nessas instituições, contudo, devido a pandemia houve atraso nas avaliações pois eram priorizados os estudos relacionados a Covid-19. Estas limitações, porém, não reduziram a qualidade da coleta de dados e nem na amostra necessária.

Conclusão

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

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

O programa *The Finnish Allergy Program*, embora tenha sido planejado para todas as alergias e asma, nos apresenta importantes reflexões para o contexto brasileiro como: definição de metas e ferramentas de avaliação e monitoramento, olhar atento ao processo de diagnóstico (padronização dos testes diagnósticos e certificação dos locais de realização dos mesmos), formação continuada para os profissionais de saúde, elaboração de campanhas educativas para o público leigo, envolvimento de pacientes e associações nas discussões e por fim o planejamento a longo prazo, visto que esses programas tem grande impacto social. Estas premissas e metas poderiam ser utilizadas no Brasil, visando o aprimoramento e avanço da efetivação da incorporação destas fórmulas no SUS.

TABELAS E FIGURAS DO ARTIGO 2

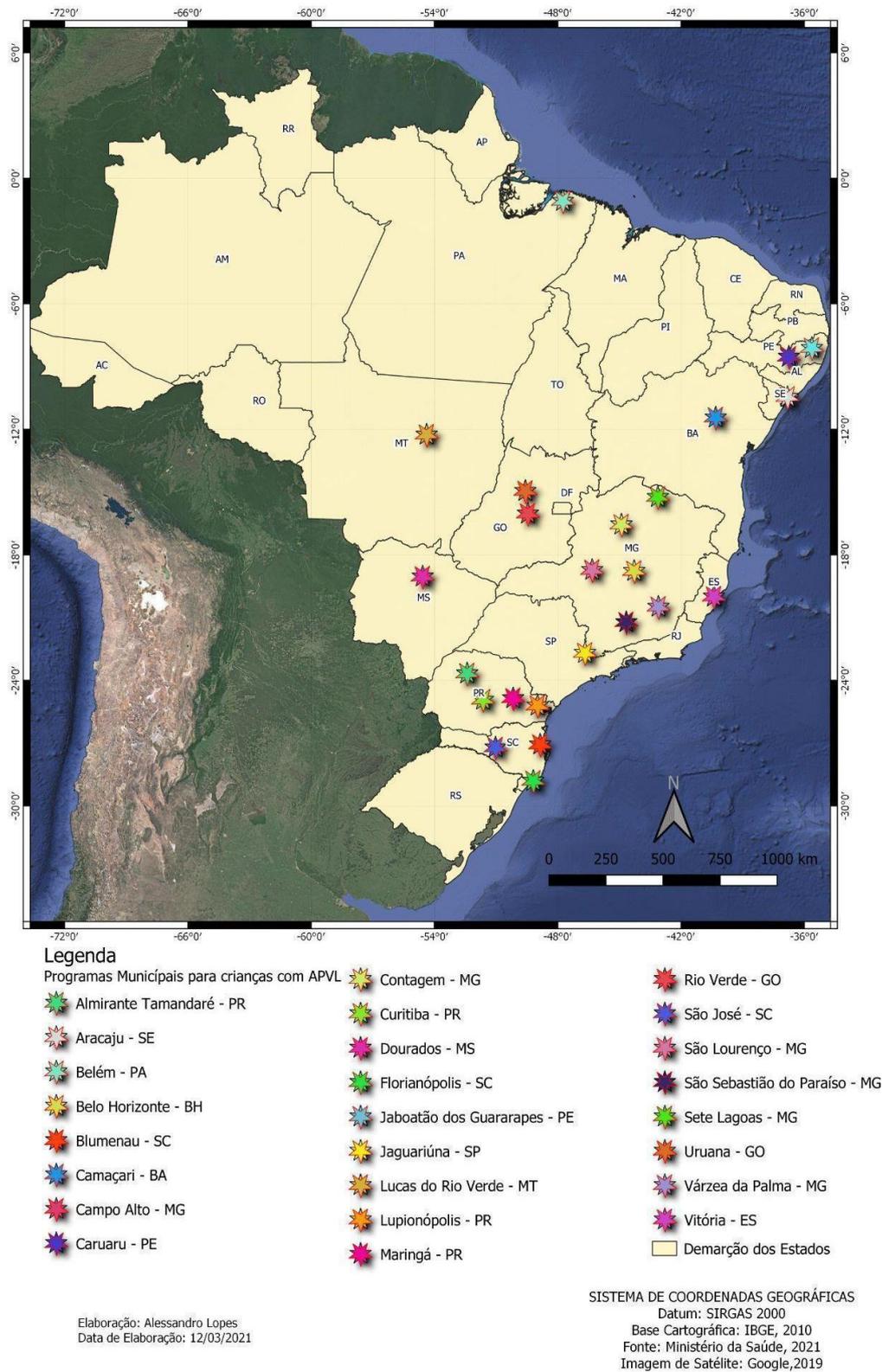
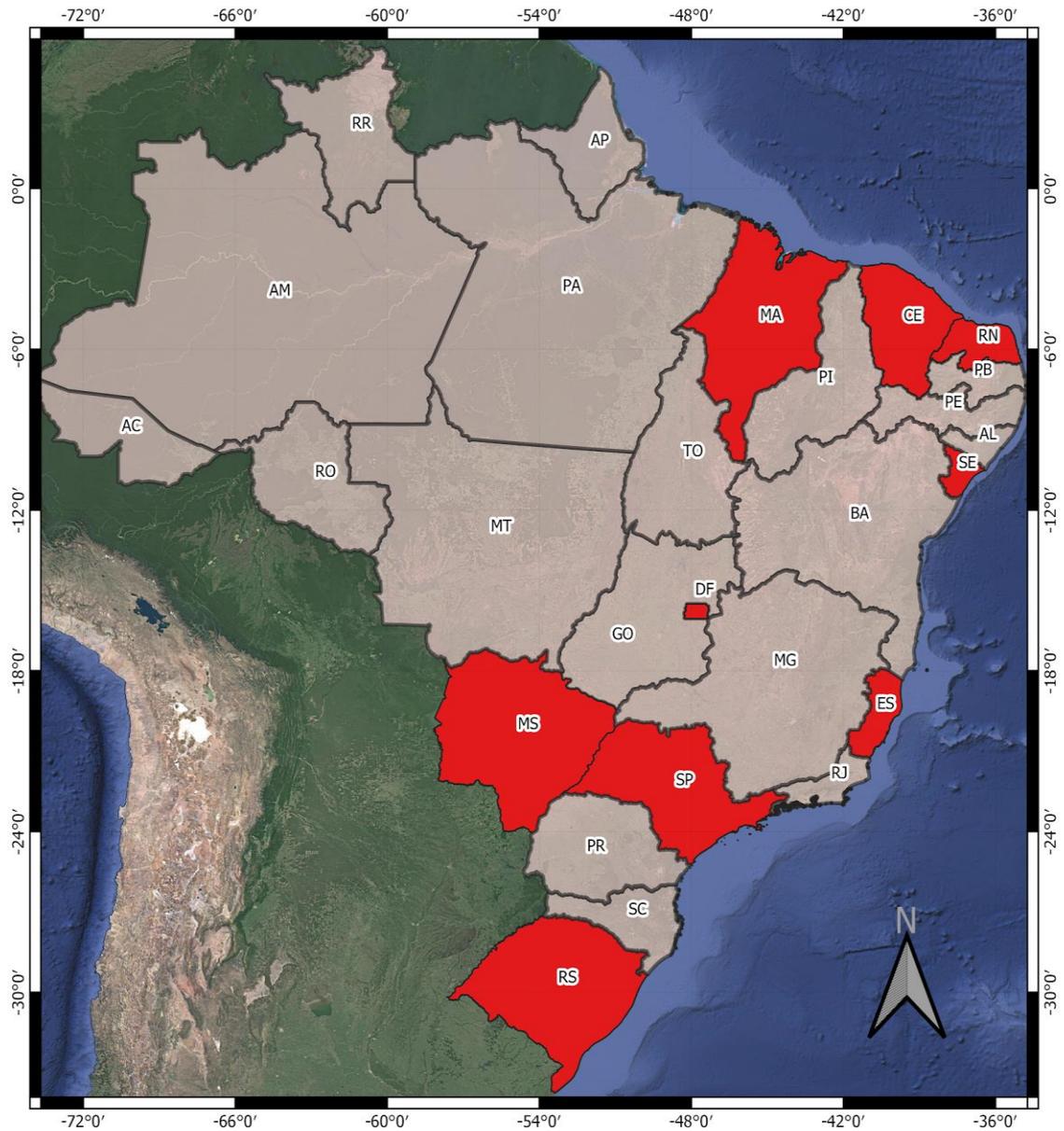


Figura 1. Disposição geográfica dos Municípios brasileiros que apresentam programas de dispensação de fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, Brasil, 2022.



Legenda

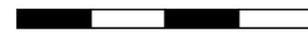
Estados

- Programas Estaduais para crianças com APLV
- Estados sem o programa para crianças com APLV

Elaboração: Alessandro Lopes
Data de Elaboração: 12/03/2021

Parâmetro Cartográficos

0 250 500 750 1000 km



SISTEMA DE COORDENADAS GEOGRÁFICAS

Datum: SIRGAS 2000

Base Cartográfica: IBGE, 2010

Fonte: Ministério da Saúde, 2018

Imagem de Satélite: Google, 2019

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

Tabela 1. Institucionalização dos programas e serviços de dispensação de fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, Brasil, 2022.

	Nº	%
NÍVEL DO PROGRAMA		
Estadual	6	28,6
Municipal	15	71,4
INÍCIO DO PROGRAMA		
< ANO 2000	1	4,8
2001 - 2010	8	38,1
2011-2020	12	57,1
JUSTIFICATIVAS DA CRIAÇÃO DO PROGRAMA*		
Aumento da demanda	8	38,1
Ausência de iniciativas semelhantes na esfera federal e estadual	2	9,5
Demanda reprimida	2	9,5
Falta de acompanhamento aos pacientes	4	19
Judicialização ou outras questões jurídicas	17	80,9
Organizar o fluxo de dispensação das fórmulas	2	9,5
Uso racional de recursos públicos	5	23,8
SECRETARIA AO QUAL O PROGRAMA E/OU SERVIÇO ESTÁ VINCULADO		
Saúde	21	100
PARCERIAS E/OU COMUNICAÇÕES COM OUTRAS SECRETARIAS		
Não	17	80,9
Sim	4	19,1
Assistência Social	4	
Educação	3	
Segurança Alimentar e Nutricional	1	

*Teste de homogeneidade: p-valor<0,001

Fonte: Elaboração Própria.

Tabela 2. Composição e rotinas dos programas e serviços que dispensam fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, Brasil, 2022.

	Nº	(%)
PROFISSIONAIS QUE ASSISTEM DIRETAMENTE ÀS CRIANÇAS COM APLV		
Alergopediatra	6	28,6
Assistente Social	8	38,1
Enfermeiro	5	23,8
Farmacêutico	1	4,8
Gastropediatra	11	52,4
Médico Generalista	4	19,1
Nutricionista	18	85,7
Nutrólogo	2	9,5
Pediatra	6	28,6
Psicólogo	1	4,8
Técnico de Enfermagem	1	4,8
Nenhum	1	4,8
PERIODICIDADE DO ACOMPANHAMENTO		
<i>Assistente Social</i>		
Cadastro	5	62,5
Trimestral	1	12,5
Semestral	1	12,5
Anual	1	12,5
<i>Enfermeiro</i>		
Cadastro	2	40
Mensal	1	20
Bimestral	1	20
Trimestral	1	20
<i>Farmacêutico</i>		
Mensal	1	100
<i>Médico Generalista</i>		
Trimestral	2	50
Semestral	2	50
<i>Médico especialista (Alergopediatra e Gastropediatra)</i>		
Bimestral	4	25
Trimestral	10	62,5
Semestral	2	12,5
<i>Nutricionista</i>		
Cadastro	1	5,5
Mensal	3	16,7
Trimestral	10	55,6
Semestral	4	22,2
<i>Nutrólogo</i>		
Bimestral	2	100

<i>Pediatra</i>		
Mensal	1	16,7
Trimestral	3	50
Semestral	2	33,3
<i>Técnico de Enfermagem</i>		
Mensal	1	100
TESTES OFERTADOS NO MUNICÍPIO /ESTADO (CONFORME NÍVEL DO PROGRAMA) *		
Endoscopia Diagnóstica	1	4,8
IgE (Total e específicas)	13	61,9
Teste cutâneo de leitura	6	28,6
TPO	10	47,6
Nenhum	4	19,1
ASPECTOS CONSIDERADOS NO DIAGNÓSTICO DE APLV**		
Dieta de Exclusão	1	4,8
Endoscopia Diagnóstica	1	4,8
Exames laboratoriais (IgE total, sangue oculto nas fezes etc.)	7	33,3
História Clínica	21	100
Sinais e Sintomas	21	100
TPO	12	57,1
REALIZAÇÃO DO TPO		
Não	6	28,6
Sim	15	71,4
OBRIGATORIEDADE DO TPO		
Não	11	52,4
Sim	10	47,6
LOCAL DE REALIZAÇÃO DO TPO (n = 15)		
Ambulatório	5	33,3
Centro de especialidades (Atenção Secundária)	3	20
Domicílio	4	26,7
Hospital	8	53,3
Unidade Básica de Saúde (Atenção Primária)	2	13,3
Não informado	1	6,7
CONDIÇÕES PARA A REALIZAÇÃO DO TPO (n=15)		
Adequadas	12	80
Inadequadas	2	13,3
Não Informado	1	6,7

*Teste de homogeneidade: p-valor=0,002. **Teste de homogeneidade: p-valor=0,004.

Legenda: IgE: Dosagem de Imunoglobulina E; TPO: Teste de Provocação Oral.

Fonte: Elaboração Própria.

Tabela 3. Fornecimento de fórmulas e promoção ao aleitamento materno no âmbito dos programas e serviços que dispõem fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, Brasil, 2022.

	Nº	(%)
DISPENSÇÃO PREVISTA PARA CRIANÇAS MAIORES DE 2 ANOS DE IDADE?		
Sim	3	14,3
Não	18	85,7
FÓRMULAS PARA MENORES DE 6 MESES		
FAA	18	85,7
FAZ	1	4,8
FEH com lactose	14	66,7
FEH sem lactose	19	90,5
FSO	1	4,8
Não disponibiliza	1	4,8
FÓRMULAS PARA MAIORES DE 6 MESES		
FAA	19	90,5
FAA, para crianças a partir de 1 ano de idade	4	19,1
FAZ	1	4,8
FEH com lactose	14	66,7
FEH sem lactose	19	90,5
FSO	18	85,7
ORIENTAÇÃO SOBRE IMPORTÂNCIA DA AMAMENTAÇÃO NA APLV E DIETA DE EXCLUSÃO		
Sim	17	80,9
Não	4	19,1
RECEBIMENTO DE MATERIAL EDUCATIVO SOBRE DIETA DE EXCLUSÃO		
Sim	15	71,4
Não	6	28,6
PRESENÇA DE INSTITUIÇÕES/INICIATIVAS/PROJETOS DE INCENTIVO A AMAMENTAÇÃO		
Sim	16	76,2
Não	5	23,8

Fonte: Elaboração Própria.

Legenda: FAA = Fórmula Infantil à Base de Aminoácidos, FEH= Fórmula Infantil Extensamente Hidrolisada, FSO = Fórmula Infantil à Base de Soja, FAZ = Fórmula Infantil à Base de Arroz.

Tabela 4. Desafios, sugestões e estratégias apontadas pelos gestores dos programas que dispensam fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, Brasil, 2022.

	Nº	%
DIFICULDADES NA IMPLANTAÇÃO E EXECUÇÃO DO PROGRAMA		
Ausência de protocolo normativo	4	19,1
Comunicação ineficaz com o Poder Judiciário e com os pais das crianças com APLV	3	14,3
Falta de acompanhamento dos pacientes	4	19,1
Falta de estrutura (armazenamento, distribuição etc.)	8	38,1
Falta de orientação sobre amamentação na APLV e dieta de exclusão	3	14,3
Falta de recursos financeiros	13	61,9
Falta de recursos humanos	15	71,4
Falta de testes (laboratoriais, TPO, endoscopia etc.)	4	19,1
Número elevado de diagnósticos errôneos	2	9,5
Sensibilizar o gestor sobre a necessidade do programa	2	9,5
Outros	3	14,3
SUGESTÕES PARA RESOLUÇÃO DESTAS DIFICULDADES		
Aprovação do programa pelo Conselho de Saúde (Município ou Estado)	1	4,8
Aumentar a oferta de exames	2	9,5
Construção de indicadores para avaliar o programa	1	4,8
Contrapartida financeira da União e dos Estados	12	57,1
Contratação de profissionais de saúde	8	38,1
Criação de centro de referência	2	9,5
Criação de Comissão Técnica Multiprofissional para dialogar com o Poder Judiciário	1	4,8
Distribuição Bimestral das fórmulas	1	4,8
Educação permanente com os profissionais de saúde	11	52,4
Elaboração de relatórios aos gestores	3	14,3
Elaboração e atualização do protocolo normativo	1	4,8
Melhorar a comunicação com o Poder Judiciário e os pais das crianças assistidas.	2	9,5
Melhorar a estrutura física e distribuição das fórmulas	6	28,6
Orientação sobre amamentação na APLV e dieta de exclusão	3	14,3
Realização do TPO	2	9,5
Separação entre a dispensação de fórmulas infantis especiais e as fórmulas padrão	1	4,8
ESTRATÉGIAS ADOTADAS PARA REDUÇÃO DE CUSTOS		
Acompanhamento das licitações	2	9,5
Aumento do uso de fórmulas de soja	1	4,8
Contratação de profissionais de saúde	5	23,8
Diálogo contínuo com os gestores sobre indicadores e importância do programa	2	9,5
Educação permanente com os profissionais de saúde	2	9,5
Elaboração e atualização do protocolo normativo	13	61,9
Estabelecer parcerias com as redes de apoio à amamentação	3	14,3
Formação de equipes multiprofissionais para acompanhar as crianças com APLV	5	23,8
Fornecimento proporcional à avaliação social/vulnerabilidade	4	19,1
Inclusão no TPO	2	9,5

Organização do fluxo de atendimento e da rede de saúde	8	38,1
Realização de perícias nos processos	1	4,8
Redução da idade para recebimento das fórmulas	2	9,5

Fonte: Elaboração Própria.

Legenda: APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca. TPO: Teste de Provocação Oral.

MATERIAL SUPLEMENTAR DO ARTIGO 2

Quadro 1 - Suplementar. Status final das coletas de dados referentes aos Municípios que apresentam programas de dispensação de fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, Brasil, 2022.

Município / Estado	Status atual
1 - Afogados da Ingazeira - PE	Entrevista realizada
2- Aracaju - SE	Entrevista realizada. O programa é o mesmo do Estado de Sergipe (TAC entre a SMS Aracaju e a SESSE).
3 - Belém - PA	Entrevista realizada
4 - Belo Horizonte - MG	Entrevista realizada
5 - Blumenau - SC	Entrevista realizada
6 - Caruaru - PE	Entrevista realizada
7 - Contagem - MG	Entrevista realizada
8 - Campos Altos - MG	Entrevista realizada
9 - Curitiba - PR	Entrevista realizada
10 - Dourados - MS	Entrevista realizada
11 - Florianópolis - SC	Entrevista realizada
12 - Lucas do Rio Verde - MT	Entrevista realizada
13 - Maringá - PR	Entrevista realizada
14 - Rio Verde - GO	Entrevista realizada
15 - São José - SC	Entrevista realizada
16 - Várzea da Palma - MG	Entrevista realizada
17 - Vitória - ES	Entrevista realizada. O programa é o mesmo do Estado do Espírito Santo.
19 - Almirante Tamandaré - PR	Sem resposta dos gestores
20 - Camaçari - BA	Sem resposta dos gestores
21 - Jaboatão dos Guararapes - PE	Sem resposta dos gestores
22 - Jaguariúna - SP	Sem resposta dos gestores
23 - Lupionópolis - PR	Sem resposta dos gestores
24 - São Lourenço - MG	Sem resposta dos gestores
25 - São Sebastião do Paraíso - MG	Sem resposta dos gestores
26 - Sete Lagoas - MG	Sem resposta dos gestores
27 - Uruana - GO	Sem resposta dos gestores

Fonte: Elaboração Própria. Nota: a ordem dos Municípios apresentados respeitou os seguintes aspectos: 1) coletas realizadas completas e 2) excluídos (-).

Quadro 2 - Suplementar. *Status* final das coletas de dados referentes aos Estados que apresentam programas de dispensação de fórmulas infantis para crianças com APLV, Brasil, 2022.

ESTADO	Status atual
1 - Ceará	Entrevista realizada
2 - Distrito Federal	Entrevista realizada
3 - Espírito Santo	Entrevista realizada
4 - Maranhão	Entrevista realizada
5 - Sergipe	Entrevista realizada
6 - Rio Grande do Norte	Entrevista realizada
7 - Rio Grande do Sul	Gestor não concordou em participar da pesquisa
8 - São Paulo	Sem resposta do gestor
9 - Mato Grosso do Sul	Sem resposta do gestor

Fonte: Elaboração Própria. Nota: a ordem dos Estados apresentados respeitou os seguintes aspectos: 1) coletas realizadas completas e incompletas; 2) em andamento e, 3) excluídos (-).

Tabela 1 - Suplementar. Número de crianças e custos diretos com os programas que dispensam fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca nos últimos cinco anos, Brasil - 2022.

Variáveis	PTNED (Distrito Federal)	Programa Estadual de Alergia Alimentar (Sergipe)	Portaria 054R de 28/04/10 (Espírito Santo)	Programa Municipal de Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais (Florianópolis- SC)	Programa de Alimentação Especial (Blumenau-SC)	PAN (Curitiba - PR)	Programa de Alergia Alimentar (Belém - PA)	
2015	Nº de crianças	395	NI	1211	NI	33	617	NI
	R\$	NI	NI	R\$ 2.450.376,44	NI	R\$201.834,68	R\$1.009.657,22	NI
	R\$/criança	-	-	R\$ 2.023,43	-	R\$ 6.116,20	R\$ 1.636,40	-
2016	Nº de crianças	427	NI	1636	NI	38	629	385
	R\$	NI	NI	R\$ 3.683.029,46	NI	R\$215.811,12	R\$884.428,90	NI
	R\$/criança	-	-	R\$ 2.251,24	-	R\$ 5.679,24	R\$ 1.406,09	-
2017	Nº de crianças	280	NI	1830	NI	36	664	329
	R\$	R\$ 2.172.222,48	NI	R\$ 4.159.091,60	NI	R\$204.753,54	R\$1.389.074,04	NI
	R\$/criança	-	-	R\$ 2.272,73	-	R\$ 5.687,60	R\$ 2.091,98	-
2018	Nº de crianças	362	NI	1958	NI	33	812	352
	R\$	NI	NI	R\$ 4.287.135,05	NI	R\$223.792,80	R\$1.200.436,74	R\$ 3.784.000,00
	R\$/criança	-	-	R\$ 2.189,55	-	R\$ 6.781,60	R\$ 1.478,37	R\$ 10.750,00
2019	Nº de crianças	395	NI	1791	1407	43	773	398
	R\$	R\$ 3.689.853,44	NI	R\$ 2.958.933,64	R\$ 1.557.451,83	R\$ 340.923,84	R\$1.330.234,99	R\$ 4.207.000,00
	R\$/criança	R\$ 9.341,40	-	R\$ 1.652,11	R\$ 1.106,93	R\$ 7.928,46	R\$ 1.720,87	R\$ 10.570,35
Total	Nº de crianças	675 ^a	-	8426	1407 ^b	183	3495	750 ^c
	R\$	R\$5.862.075,92 ^a	-	R\$ 17.538.566,19	R\$ 1.557.451,83 ^b	R\$ 1.187.115,98	R\$ 5.813.831,89	R\$ 7.991.000,00 ^c
	R\$/criança	R\$ 8.684,56^a	-	R\$ 2.081,48	R\$ 1.106,93^b	R\$ 6.486,97	R\$ 1.663,47	R\$ 10.654,67 ^c

Fonte: Elaboração Própria.

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

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

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

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

Tabela 1 – Suplementar (Continuação). Número de crianças e custos diretos com os programas que dispensam fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca nos últimos cinco anos, Brasil - 2022.

Variáveis		Programa de Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais PAN – Programa de Atenção Nutricional (Rio Verde - GO)	Programa de fórmulas especiais para pacientes com APLV (Rio Grande do Norte)	Programa Nutrir (Dourados - MS)	Programa de Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais (Maringá - PR)	Programa de Dispensação de Fórmulas Lácteas para Intolerantes e com Sensibilidade (Afogados da Ingazeira - PE)	Protocolo Municipal de dispensação de fórmulas nutricionais especiais industrializadas (Várzea de Palma - MG)	Protocolo de Dispensação de Fórmulas Alimentares (Contagem - MG)
2015	Nº de crianças	291 ^d	NI	NI	NI	NI	NI	NI
	R\$	NI	NI	NI	NI	NI	NI	NI
	R\$/criança	-	-	-	-	-	-	-
2016	Nº de crianças	266 ^d	NI	NI	NI	NI	NI	NI
	R\$	NI	NI	NI	NI	NI	NI	NI
	R\$/criança	-	-	-	-	-	-	-
2017	Nº de crianças	227	NI	NI	NI	NI	NI	NI
	R\$	NI	NI	NI	NI	NI	NI	NI
	R\$/criança	-	-	-	-	-	-	-
2018	Nº de crianças	223	NI	NI	NI	NI	NI	NI
	R\$	NI	NI	NI	NI	NI	NI	NI
	R\$/criança	-	-	-	-	-	-	-
2019	Nº de crianças	150	NI	NI	175	NI	NI	NI
	R\$	NI	NI	NI	R\$ 931.860,00	NI	NI	NI
	R\$/criança	-	-	-	R\$ 5.324,91	-	-	-
Total	Nº de crianças	1157 ^d	NI	NI	175 ^e	NI	NI	NI
	R\$	NI	NI	NI	R\$ 931.860,00 ^e	NI	NI	NI
	R\$/criança	-	-	-	R\$ 5.324,91 ^e	-	-	-

Fonte: Elaboração Própria.

Legenda: PAN – Programa de Atenção Nutricional. NI: Não informado.

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

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

Tabela 1 – Suplementar (Continuação). Número de crianças e custos diretos com os programas que dispensam fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca nos últimos cinco anos, Brasil - 2022.

Variáveis		Protocolo de dietas enterais do sistema municipal de saúde de Caruaru (PE)	Protocolo do Programa Municipal de Distribuição de Fórmulas Infantis (Campos Altos - MG)	Componente especializado municipal (Lucas do Rio Verde - MT)	Programa de Assistência às crianças carentes com intolerância e/ou Alergia alimentar/ Programa do Leite Especial (Maranhão)	Programa São José Criança (São José - SC)	Programa APLV/SAME (Ceará)	Ambulatório de Alergia à Proteína do Leite de Vaca da Prefeitura Municipal de Belo Horizonte (MG)
2015	Nº de crianças	NI	NI	NI	451	132	NI	16 ^g
	R\$	NI	NI	NI	R\$ 6.782.202,27	NI	NI	NI
	R\$/criança	-	-	-	R\$ 15.038,14	-	-	-
2016	Nº de crianças	NI	10	NI	474	99	NI	80 ^g
	R\$	NI	NI	R\$ 1.198,80	R\$ 7.094.429,16	NI	NI	NI
	R\$/criança	-	-	-	R\$ 14.967,15	-	-	-
2017	Nº de crianças	NI	12	6	608	100	NI	153 ^g
	R\$	NI	NI	R\$ 959,00	R\$ 9.719.704,98	NI	NI	R\$ 682.800,94
	R\$/criança	-	-	R\$ 159,83	R\$ 15.986,36	-	-	R\$ 4.462,75
2018	Nº de crianças	NI	14	9	815	94	NI	226 ^g
	R\$	NI	NI	R\$ 2.103,53	R\$ 15.389.690,54	NI	NI	R\$ 579.896,64
	R\$/criança	-	-	R\$ 233,73	R\$ 18.883,06	-	-	R\$ 2.565,91
2019	Nº de crianças	NI	NI	3	750	107	NI	230 ^g
	R\$	NI	NI	NI	R\$ 15.664.564,07	NI	NI	R\$ 499.282,56
	R\$/criança	-	-	-	R\$ 20.886,09	-	-	R\$ 2.170,79
Total	Nº de crianças	NI	NI	15 ^f	3098	532	NI	609 ^h
	R\$	NI	NI	R\$ 3.062,53 ^f	R\$ 54.650.591,02	NI	NI	R\$ 1.761.980,14 ^h
	R\$/criança	-	-	R\$ 204,17 ^f	R\$ 17.640,60	-	-	R\$ 2.893,24 ^h

Fonte: Elaboração Própria.

Legenda: NI: Não informado.

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

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

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

Referências

1. Sánchez-Borges M, Martin BL, Muraro AM, Wood RA, Agate IO, Ansotegui IJ, Casale TB, Fleisher TA, Hellings PW, Papadopoulos NG, Peden DB, Sublett JL, Tilles SA, Rosenwasser L. The importance of allergic disease in public health: an iCAALL statement. *World Allergy Organ.* 2018; 11: 8. (doi: 10.1186 / s40413-018-0187-2).
2. Shoormasti RS, Fazlollahi MR, Barzegar S, Teymourpour P, Yazdanyar Z, Lebaschi Z, Nourizadeh M, Tazesh B, Movahedi M, Kashani H, PourPak Z, Moin M. The Most Common Cow's Milk Allergenic Proteins with Respect to Allergic Symptoms in Iranian Patients. *Iran J Allergy Asthma Immunol*, April 2016; 15(2):161-165. PMID: 27090370.
3. Mousan G, Kamat D. Cow 's Milk Protein Allergy. *Clin Pediatr (Phila)*. v. 55, n. 11, p. 1054-1063. doi: 10.1177 / 0009922816664512. 2016.
4. Rangel AHN, Sales DC, Urbano SA, Galvão Júnior JGB, Andrade Neto JC, Macedo CS. Lactose intolerance and cow 's milk protein allergy. *Food Sci. Technol (Campinas)*, Campinas, v. 36, n. 2, p. 179-187, June 2016.
5. Sánchez-Valverde F, Etayo V, Gil F, Aznal E, Martínez D, Amézqueta A, Mendizábal M, Galbete A, Pastor N, Vanderhoof J. Factors Associated with the Development of Immune Tolerance in Children with Cow's Milk Allergy. *Int Arch Allergy Immunol.*, v. 179, n. 4, p. 290-296, 2019. doi: 10.1159/000499319.
6. Solé D, Silva LR, Cocco RR, Ferreira CT, Sarni RO, Oliveira LC, Pastorino AC, Weffort V, Morais MB, Barreto BP, Oliveira JC, Castro APM, Franco JM, Chong Neto HJ, Rosário NA, Alonso MLO, Sarinho EC, Yang A, Maranhão H, Toporovski MS, Epifanio M, Wandalsen NF, Rubini NM. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq Asma Alerg Immunol.* 2018;2(1):7-38.
7. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia, Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição - Asbai/Sban. Guia prático de diagnóstico e tratamento da alergia às proteínas do leite de vaca mediada pela imunoglobulina E. *Rev Bras Alerg Immunopatol.* 2012; 35(6):203-33.
8. Solé D, Silva LR, Rosário Filho NA, Sarni ROS (Coord.). Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007 - Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Rev Bras alerg imunopatol.* 2008; 31:64-89.
9. Koletzko S, Niggemann B, Arato A, Dias J, Heuschkel R, Husby S, Mearin ML, Papadopoulou A, Ruemmele FM, Staiano A, Schäppi MG, Vandenplas Y, European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. Diagnostic approach and management of cow's-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI Committee practical guidelines. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2012;55 (2):221-9. DOI: 10.1097/MPG.0b013e31825c9482
10. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)*. 2017. 23 pág.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Alergia à Proteína do Leite de Vaca*. 2022. 100 pág.
12. Patton MQ. *Utilization-Focused Evaluation* [1978]. Beverly Hills: Sage Publications, 1997. pág. 23-24.

13. Aguiar ALO, Maranhão CM, Spinell LC, Figueiredo RM, Maia JMC, Gomes RC, Maranhão HS. Clinical and follow up assessment of children in a program directed at the use of formulas for cow's milk protein allergy. *Revista Paulista de Pediatria* [online]. 2013, v. 31, n. 2 [Acessado 02 Fev 2022], pp. 152-158.
14. Pinheiro PARG, Oliveira ACL, Gomes KSG, Mazur CE, Schieferdecker MEM. Programa de atenção nutricional: marco histórico na política pública para pessoas com necessidades alimentares especiais no Município de Curitiba, Paraná. *Demetra*; 2014; 9(Supl.1); 287-296.
15. Oliveira TL, Moraes BA, Salgado LLF. Relactação como possibilidade terapêutica na atenção a lactentes com necessidades alimentares especiais. *Demetra*; 2014; 9(Supl.1); 297-309.
16. Brasil. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Alimentação e Nutrição*, 1. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 84 p.
17. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. *Guia Alimentar para Crianças Brasileiras menores de 2 anos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. 265 p.
18. Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). *Rede BLH em números*. Disponível em: <https://producao.redeblh.icict.fiocruz.br/portal_blh/blh_brasil.php>. Acesso em 16 mar 2022.
19. Conselho Federal de Medicina (CFM). *Lista com número de médicos ativos por estado e especialidade*. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/busca-medicos/>>. Acesso em: 29 out 2022.
20. Vieira, S., Santos, V. S., Franco, J. M., Nascimento-Filho, H. M., Barbosa, K., Lyra-Junior, D. P., Bastos, K. A., Cipolotti, R., Wayhs, M., Vieira, M. C., Solé, D., de Moraes, M. B., & Gurgel, R. Q. (2020). Brazilian pediatricians' adherence to food allergy guidelines-A cross-sectional study. *PloS one*, 15(2), e0229356. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0229356>
21. Conselho Federal de Nutricionistas. Estatística: Quadro estatístico 2º Trimestre de 2022. Disponível em: <<https://www.cfn.org.br/>>. Acesso em: 17 out 2022.
22. United States of América. *Official Guide to Government Information and Services*. Disponível em: < <https://www.usa.gov/>>. Acesso em: 19 out 2022.
23. Canada. The Official website of the Government of Canada. *Benefits. Family and caregiving benefits*. Disponível em: < <https://www.canada.ca/en.html>>. Acesso em: 19 out 2022.
24. United Kingdom. *National Health System*. Disponível em: < <https://www.nhs.uk/>>. Acesso em: 19 out 2022.
25. Germany. *The Federal Government*. Disponível em: < <https://www.bundesregierung.de/breg-en>>. Acesso em: 19 out 2022.
26. Canada. *Health Canada's Food Allergen Research Program*. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/food-allergies-intolerances/food-allergen-research-program.html>. Acesso em: 05 nov 2022.
27. Sandra L. Vale, Maria Said, Jill Smith, Preeti Joshi, Richard KS. Loh, Welcome back Kotter–Developing a National Allergy strategy for Australia. *World Allergy Organ J*, Volume 15, Issue 11,2022, 100706, ISSN 1939-4551, <https://doi.org/10.1016/j.waojou.2022.100706>.
28. National Allergy strategy. Disponível em: <<https://nationalallergystrategy.org.au/our-strategy#ach>>. Acesso em: 06 nov 2022.

29. United States of América. *WIC - Women, Infants, and Children*. Disponível em: < <https://www.nutrition.gov/topics/food-security-and-access/food-assistance-programs/wic-women-infants-and-children>>. Acesso em: 19 out 2022.
30. Haahtela, T., Valovirta, E., Saarinen, K., Jantunen, J., Lindström, I., Kauppi, P., Laatikainen, T., Pelkonen, A., Salava, A., Tommila, E., Bousquet, J., Vasankari, T., Mäkelä, M. J., & Allergy Program Group (2021). The Finnish Allergy Program 2008-2018: Society-wide proactive program for change of management to mitigate allergy burden. *The Journal of allergy and clinical immunology*, 148(2), 319–326.e4. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2021.03.037>
31. Haahtela T, Jantunen J, Saarinen K, Tommila E, Valovirta E, Vasankari T, Mäkelä MJ. Managing the allergy and asthma epidemic in 2020s-Lessons from the Finnish experience. *Allergy*. 2022 Aug;77(8):2367-2380. doi: 10.1111/all.15266. Epub 2022 Mar 9. PMID: 35202479; PMCID: PMC9546028.
32. Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Projeção da população do Brasil e das Unidades da Federação*. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html?utm_source=portal&utm_medium=popclock&utm_campaign=novo_popclock>. Acesso em 04 nov 2022.

Conhecer as experiências vivenciadas pelos gestores dos Municípios e Estados brasileiros que já dispõem estas fórmulas infantis especiais é imprescindível para entender o funcionamento destes programas estruturados administrativamente, todavia, faz-se necessário compreender as ideias e a visão de outros atores relevantes para discutir sobre o melhor desenho a ser desenvolvido no contexto da efetivação da incorporação destas fórmulas no SUS, o que será apresentado no **Capítulo 3**.

Capítulo 3. Fórmulas para alergia ao leite de vaca: o olhar da pesquisa translacional sob a incorporação no Sistema Único de Saúde

Neste capítulo busca-se apresentar a visão dos principais grupos de interesse (*stakeholders*) na incorporação das fórmulas infantis para APLV no SUS, o qual foi estruturado a partir de dois pontos-chave: a) necessidade de diálogo com os atores interessados nesta incorporação e, b) potencialidade da pesquisa translacional em T3 para T4, na construção desse desenho trazendo retorno à sociedade. Inicialmente são apresentados os grupos de interesse nesta incorporação, os métodos adotados e as potencialidades nessa discussão. A proposta desta organização considerou os objetivos específicos a fim de trazer respostas baseadas em evidências, gerando o **3º artigo intitulado** “*Fórmulas para alergia ao leite de vaca: o olhar da pesquisa translacional sob a incorporação no Sistema Único de Saúde*” que será submetido à revista *Ciência e Saúde Coletiva*.

Previamente a elaboração do estudo discutiu-se sobre quem seriam os principais interessados nesta incorporação, os quais foram organizados em grupos de interesse mostrados na **Figura 9** e distribuídos em cinco segmentos: Grupo I (Governo), II (Setor Produtivo), III (Academia), IV (Sociedade Civil) e V (Redes de Proteção ao Aleitamento Materno).

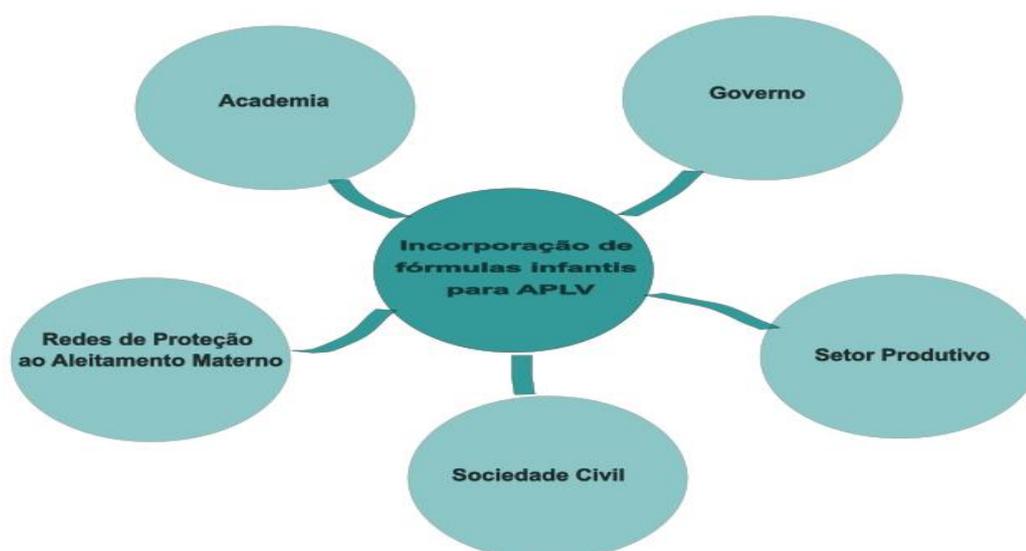


Figura 9. Principais atores envolvidos na incorporação das fórmulas infantis para alergia às proteínas do leite de vaca no Sistema Único de Saúde, Brasil.

Fonte: Elaboração Própria

As entrevistas com os profissionais-chave de cada grupo foram realizadas na modalidade remota (telefone e/ou ferramentas de vídeo conferências), sendo posteriormente transcritas e os dados secundários foram obtidos via e-mail). A realização das entrevistas foi precedida de contato via telefone e/ou e-mail institucional sendo posteriormente transcritas na íntegra. Realizou-se a análise textual com auxílio do software *Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires* (IRaMuTeQ). Foram realizadas quatro análises textuais: (1) Análises lexicográficas clássicas para verificação de estatística de quantidade de segmentos de texto (ST), evocações e formas; (2) Classificação Hierárquica Descendente (CHD) para o reconhecimento do dendrograma com as classes que surgiram, sendo que quanto maior o χ^2 (qui-quadrado), maior a associação entre a palavra com a classe e foram desconsideradas as palavras com $\chi^2 < 3,80$ ($p < 0,05$); (3) Nuvem de Palavras, a fim de agrupar as palavras e organizá-las graficamente em função da sua relevância, sendo as maiores aquelas que possuíam maior frequência, considerando palavras com frequência igual ou superior a 10; e (4) Análise de Similitude, que possibilita identificar as ocorrências entre as palavras e seu resultado traz indicações da conexão entre as palavras.

As entrevistas foram realizadas no período de junho de 2020 a junho de 2022. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (CEP-FS), CAAE: 29583520.4.0000.0030, parecer 3.984.775 de 22 de abril de 2020 e todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Termo de uso da voz para fins científicos e acadêmicos. As informações geradas culminaram na elaboração do **Artigo 3**.

ARTIGO 3

Título completo: Fórmulas para alergia ao leite de vaca: o olhar da pesquisa translacional sob a incorporação no Sistema Único de Saúde

Full title: Formulas for cow's milk allergy: the gaze of translational research under incorporation into the Unified Health System

Título resumido: Fórmulas para alergia ao leite de vaca no Sistema Único de Saúde

Short title: Formulas for cow's milk allergy in the Unified Health System

Cinthyia Vivianne de Souza Rocha Correia¹, Maria Sueli Soares Felipe²

RESUMO

Objetiva-se neste estudo discutir com os principais atores (*stakeholders*) interessados na incorporação das fórmulas para alergia às proteínas do leite de vaca (APLV) no Sistema Único de Saúde (SUS), visando mapear os desafios envolvidos neste processo e elencar propostas de soluções para uma incorporação mais custo-efetiva. Trata-se de um estudo exploratório, propositivo, de recorte transversal e de abordagem qualitativa. A amostra foi constituída pelos *stakeholders* diretamente envolvidos nesta incorporação, organizados em cinco grupos de interesse: Governo, Setor Produtivo, Academia, Sociedade Civil e Redes de Proteção ao Aleitamento Materno. A coleta de dados foi realizada por meio de entrevistas, sendo realizadas quatro análises textuais: (1) Análises lexicográficas clássicas, (2) Classificação Hierárquica Descendente (CHD), (3) Nuvem de Palavras e (4) Análise de Similitude com auxílio do software IRaMuTeQ[®]. Participaram do estudo 17 profissionais-chave: sendo a maioria do sexo feminino (81,3%; n = 13). As palavras mais evocadas foram: “Fórmula”, “Criança”, “Precisar”, “Diagnóstico”, “Protocolo”, “Programa”, “Alergia”, “Profissional”, “Município”, “Importante”, “Ministério da Saúde” e “Demanda”. O conteúdo analisado foi categorizado em três classes: Classe 1, “Desafios e sugestões para a implementação e manutenção do programa de fornecimento de fórmulas infantis para APLV”; Classe 2, “A importância do incentivo ao aleitamento materno e as consequências da introdução de fórmulas na dieta de crianças com APLV” e, Classe 3: O processo de criação do programa de fornecimento de fórmulas infantis para APLV a serem incorporados pelo SUS e obstáculos na responsabilização orçamentária. Desafios envolvendo macrogestão, questões técnicas, formação multiprofissional, imprecisão no diagnóstico e a carência de estudos de prevalência da APLV precisam ser considerados a fim de se promover o uso racional dos recursos públicos e melhor assistência aos usuários que realmente necessitam do insumo formulado. A partir dos resultados obtidos conclui-se que questões estratégicas como: I) incentivar a realização de estudos nacionais sobre a prevalência da APLV; II) melhorar a formação de profissionais para diagnósticos e tratamento mais assertivos; III) organizar os fluxos e rotinas de funcionamento bem como definir responsabilidades de gestão, custeio, logística e dispensação; IV) organizar a assistência multiprofissional aos pacientes; V) estabelecer indicadores de

monitoramento e avaliação, e VI) inserir as redes de apoio à amamentação e a sociedade civil nessa discussão, devem ser tratadas e implementadas de forma efetiva pelos *stakeholders*, especialmente sob a coordenação do MS, as quais contribuirão não somente na melhor dispensação destas fórmulas especiais mas também, com o uso racional dos recursos públicos e melhor assistência aos usuários que realmente necessitam deste insumo.

PALAVRAS-CHAVE: Sistema Único de Saúde. Avaliação de Programas e Projetos de Saúde. Continuidade da Assistência ao Paciente. Alergia a Proteínas do Leite de Vaca. Gestor de Saúde.

¹ Universidade de Brasília (UnB), Diretoria de Atenção à Saúde da Comunidade Universitária, Coordenação de Articulação de Redes para Prevenção e Promoção da Saúde, – Brasília (DF), Brasil. *cinthyarcnutri@gmail.com* Endereço para correspondência: Universidade de Brasília, Asa Norte, Brasília - DF, 70910-900. ORCID: 0000-0002-4610-6113

² Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde - Asa Norte, Brasília - DF, 70910-900 e Universidade Católica de Brasília - SGAN 916 Módulo B Avenida W5 - Asa Norte, Brasília - DF, 70790-160. ORCID: 0000-0003-4347-6853

ABSTRACT

The objective of this study is to discuss with the main actors (*stakeholders*) interested in the incorporation of formulas for allergy to cow's milk proteins (CMPA) in the Unified Health System (SUS), aiming to map the challenges involved in this process and list proposed solutions for more cost-effective incorporation. This is an exploratory, purposeful, cross-sectional study with a qualitative approach. The sample consisted of stakeholders directly involved in this incorporation, organized into five interest groups: Government, Productive Sector, Academia, Civil Society and Breastfeeding Protection Networks. Data collection was carried out through interviews, with four textual analyzes being carried out: (1) Classical lexicographical analysis, (2) Descending Hierarchical Classification (CHD), (3) Word Cloud and (4) Similitude Analysis with the help of IRaMuTeQ® software. 17 key professionals participated in the study: most of whom were female (81.3%; n = 13). The most evoked words were: "Formula", "Child", "Need", "Diagnosis", "Protocol", "Program", "Allergy", "Professional", "Municipality", "Important", "Ministry of Health" and "Demand". The analyzed content was categorized into three classes: Class 1, "Challenges and suggestions for the implementation and maintenance of the infant formula supply program for CMPA"; Class 2, "The importance of encouraging breastfeeding and the consequences of introducing formulas in the diet of children with CMPA" and, Class 3: The process of creating the program to provide infant formulas for CMPA to be incorporated by the SUS and obstacles in budgetary accountability. Challenges involving macro management, technical issues, multidisciplinary training, inaccurate diagnosis and the lack of CMPA prevalence studies need to be considered to promote the rational use of public resources and better assistance to users who need the formulated input. Based on the results obtained, it can be concluded that strategic issues such as I) encourage national studies on the prevalence of CMPA; II) improve the training of professionals for more assertive diagnoses and treatment; III) organize flows and operating routines as well as define management, costing, logistics and dispensing responsibilities; IV) organize multidisciplinary care for patients; V) establish monitoring and evaluation indicators, and VI) include breastfeeding support networks and civil society in this discussion, which must be treated and implemented effectively by the stakeholders,

especialmente sob a coordenação do MoH, o que contribuirá não apenas para a melhor dispensação dessas fórmulas especiais, mas também, com o uso racional dos recursos públicos e uma melhor assistência aos usuários que necessitam deste insumo.

Key words: Unified Health System. Program Evaluation. Continuity of Patient Care. Milk Hypersensitivity. Health Manager.

Introdução

A alergia às proteínas do leite de vaca (APLV) é uma reação adversa às proteínas lácteas, com envolvimento do sistema imune e reproduzível sempre que ocorre a exposição ao alimento ou frações do mesmo em um indivíduo suscetível (DE MARTINIS *et al.*, 2020), sendo esta alergia alimentar (AA) a mais prevalente no primeiro ano de vida (MARTÍN *et al.*, 2022; TOCA *et al.*, 2022). A exposição precoce a estas proteínas pode ocorrer de maneira direta pela oferta de fórmulas infantis ou na introdução alimentar, ou ainda de forma indireta via leite materno para as crianças amamentadas (SAVAGE; JOHNS, 2015).

As manifestações clínicas são diversas e variam de acordo com o mecanismo imunológico envolvido (DE MARTINIS *et al.*, 2020; TOCA *et al.*, 2022). O surgimento dos primeiros sintomas da APLV ocorre, em sua maioria, nos primeiros meses de vida, no mesmo período em que ocorrem alterações gastrointestinais funcionais inerentes à idade, como a presença de refluxo, cólicas e alterações no hábito intestinal trazendo dúvidas e tornando o diagnóstico desta alergia alimentar ainda mais complexo (FERREIRA-MAIA *et al.*, 2016).

Estudos de prevalência de APLV são escassos, mas, estima-se em 0,54% para menores de dois anos de idade na Europa (Schoemaker *et al.*, 2015), 0,88% na Argentina (Mehaudy *et al.*, 2018), 5,4% de prevalência e 2,2% de incidência no Brasil (VIEIRA *et al.*, 2010), baseado na história clínica e, não a partir de testes de provocação oral (TPO), que em geral subestima esses indicadores. No Brasil, não existem inquéritos ou pesquisas sistemáticas em âmbito nacional sobre a prevalência real de APLV (BRASIL, 2017; BRASIL 2022).

A APLV produz impacto significativo na saúde e qualidade de vida da criança e sua família, sendo fundamental o diagnóstico e tratamento adequados a fim de

garantir melhor bem-estar aos envolvidos (LAPA FILHO *et al.*, 2020). A manutenção do aleitamento materno é a primeira conduta para os casos suspeitos e diagnosticados com APLV (SOLÉ *et al.*, 2018). No caso de ocorrência de reações e sintomas via leite materno recomenda-se a dieta de exclusão materna do leite e derivados com monitoramento dos sintomas do bebê e suplementação dietética para a lactante. Na introdução alimentar a orientação deve ser isenta do alérgeno e seus traços, e embasada nas recomendações nacionais para esta população (BRASIL, 2019 - Guia alimentar para menores de 2 anos).

O Consenso vigente no Brasil orienta que na impossibilidade de manter a amamentação, as fórmulas infantis especiais configuram-se como a melhor alternativa para suprir as necessidades do lactente, sendo as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisadas (FEH), à base de aminoácidos (FAA) e à base de soja (FSO) as indicadas ao atendimento de crianças com esta AA (SOLÉ *et al.*, 2018). No ano de 2017 foram aprovadas a incorporação destas três fórmulas lácteas no Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 2017a), apesar disso, até a presente data ainda não foi efetivada para nenhuma das fórmulas citadas.

Para Singaram e cols (SINGARAM; MURALEEDHRAN; SIVAPRAKASAM, 2022) a pesquisa translacional pode apoiar os tomadores de decisão em saúde pública na busca por soluções inovadoras, acessíveis, alcançáveis e escalonadas para a população em geral, além de permitir melhor inserção de tecnologias no mercado pelos pesquisadores. No estágio T3 também estão incluídas as pesquisas dos serviços de saúde (USA, 2022), no qual são observados a organização dos serviços de saúde, acesso, custos e assistência aos usuários com o intuito de identificar estratégias mais eficazes de estruturar esse atendimento com maiores benefícios e melhor custo. E em T4 busca-se realizar a translação destes resultados para melhor benefício da sociedade (Saúde Pública).

Para realizar a completa translação bancada-leite-comunidade é indispensável o trabalho em equipes multidisciplinares e a colaboração entre organizações (academia, indústria, público, organizações sem fins lucrativos, agências de governo, formuladores de políticas) com apoio de lideranças organizacionais e respaldo financeiro de agências de financiamento (SEYHAN, 2019). Considerando o objeto de

pesquisa do presente estudo, bem como a atualidade e relevância do tema, este trabalho embasa-se sobre os alicerces e ideias da pesquisa translacional, entre os estágios T3 (ciência da implementação) e T4 (Saúde Pública), visto que se propõe a buscar propostas ao problema da judicialização de fórmulas infantis para crianças com APLV, por meio da incorporação dessas fórmulas no SUS, de forma a subsidiar a implantação/estruturação de um programa nacional que melhore a assistência para essas crianças e suas famílias

Método

Trata-se de um estudo exploratório, propositivo, de recorte transversal e de abordagem quali-quantitativa. A amostra foi constituída pelos *stakeholders* diretamente envolvidos na incorporação das fórmulas infantis para APLV, como tecnologia de saúde no âmbito do SUS. Foram organizados em cinco grupo de interesse: Grupo I (Governo), II (Setor Produtivo), III (Academia), IV (Sociedade Civil) e V (Redes de Proteção ao Aleitamento Materno) e descritos abaixo:

I) Gestores Federais diretamente envolvidos na incorporação dessa nova tecnologia no SUS (Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS);

II) Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para fins especiais e congêneres (ABIAD), Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA) e empresas que produzem essas fórmulas infantis;

III) Universidades e Institutos de Pesquisa por meio de especialistas vinculados a grupos de pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e vinculados a instituições de ensino e/ou pesquisa;

IV) Sociedade Civil - organizações que têm alcance nacional e que são atuantes em eventos científicos (congressos, simpósios etc.).

V) Redes de Proteção ao Aleitamento Materno (Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar - IBFAN e Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano - rBLH).

As entrevistas foram realizadas em formato semiestruturado com roteiros elaborados a partir da leitura do Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) (BRASIL, 2018) e de revisão bibliográfica e, incluíam questionamentos sobre opiniões e sugestões de melhorias para a implantação do programa em nível nacional, processo de compra, estudos de prevalência, desafios na implantação, sugestões e papel do aleitamento materno nesta AA. A fim de garantir o anonimato e sigilo dos participantes, usou-se a identificação do grupo seguido do número da entrevista (Exemplo: GI - 02, refere-se ao Grupo I, entrevistado 02, Governo).

A coleta de dados foi realizada na modalidade remota (telefone e/ou ferramentas de vídeo conferências, a maior parte durante a pandemia da Covid-19), e os dados secundários foram obtidos via e-mail. A realização das entrevistas foi precedida de contato via telefone e/ou e-mail institucional sendo posteriormente transcritas na íntegra. Realizou-se a análise textual com auxílio do software *Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires* (IRaMuTeQ), que tem como principal objetivo analisar a estrutura e a organização do discurso, permitindo informar as relações entre os mundos lexicais que são mais frequentemente enunciados pelos participantes da pesquisa (CAMARGO & JUSTO, 2013). Foram realizadas quatro análises textuais: (1) Análises lexicográficas clássicas para verificação de estatística de quantidade de segmentos de texto (ST), evocações e formas; (2) Classificação Hierárquica Descendente (CHD) para o reconhecimento do dendrograma com as classes que surgiram, sendo que quanto maior o χ^2 (qui-quadrado), maior a associação entre a palavra com a classe e foram desconsideradas as palavras com $\chi^2 < 3,80$ ($p < 0,05$); (3) Nuvem de Palavras, a fim de agrupar as palavras e organizá-las graficamente em função da sua relevância, sendo as maiores aquelas que possuíam maior frequência, considerando palavras com frequência igual ou superior a 10; e (4) Análise de Similitude, que possibilita identificar as ocorrências entre as palavras e seu resultado traz indicações da conexão entre as palavras.

As entrevistas foram realizadas no período de junho de 2020 a junho de 2022. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (CEP-FS), CAAE: 29583520.4.0000.0030, parecer 3.984.775 de 22 de abril de 2020 e todos os participantes assinaram o Termo

de Consentimento Livre e Esclarecido e o Termo de uso da voz para fins científicos e acadêmicos.

Resultados

A pesquisa de campo teve a participação total de 17 profissionais-chave (Grupo I: 5; Grupo II: 0, Grupo III: 4; Grupo IV: 2 e Grupo V: 6), sendo a maioria do sexo feminino (81,3%; n = 13) (**Figura 1**). Participaram representantes de todos os grupos de interesse, a exceção do setor produtivo, que após várias tentativas por parte da autora preferiram não participar. As entrevistas foram transcritas, perfazendo o total de 715 (setecentos e quinze) minutos. As recusas em participar da pesquisa ocorreram apenas nos grupos I e II, motivadas por conflito de interesses. Foram elencadas as potencialidades distintas e pontos-chave para cada grupo de interesse considerando suas limitações e expertises demonstrados no **Quadro 1**.

Nuvem de palavras

Foi analisada a nuvem de palavras obtida por meio das entrevistas realizadas, na qual verifica-se que as palavras mais evocadas foram: “Fórmula” (f = 252), “Criança” (f = 243), “Precisar” (f = 155), “Diagnóstico” (f = 135), “Protocolo” (f = 103), “Programa” (f = 101), “Alergia” (f = 85), “Profissional” (f = 85), “Município” (f = 73), “Importante” (f = 71), “Ministério da Saúde” (f = 64) e “Demanda” (f = 60) (**Figura 2**).

Classificação Hierárquica Descendente

O *corpus* geral foi constituído por 17 textos, separados em 1.302 segmentos de texto (ST), com aproveitamento de 1.179 STs (90,55%). Emergiram 45.786 ocorrências (palavras, formas ou vocábulos), sendo 2.948 palavras distintas e 2.754 com uma única ocorrência. Neste tipo de análise (CHD) as classes são geradas a partir das análises estatísticas (palavras mais evocadas, testes de qui quadrado e outros testes) e leitura dos textos. O conteúdo analisado foi categorizado em três classes: Classe 1, “Desafios e sugestões para a implementação e manutenção do programa de fornecimento de fórmulas infantis para APLV”, com 440 ST (37,32%);

Classe 2, “*A importância do incentivo ao aleitamento materno e as consequências da introdução de fórmulas na dieta de crianças com APLV*”, com 268 ST (22,73%); e Classe 3, “*O processo de criação do programa de fornecimento de fórmulas infantis para APLV a serem incorporados pelo SUS e obstáculos na responsabilização orçamentária*”, com 471 ST (39,95%) (**Figura 3**).

Classe 1 – Desafios e sugestões para a implementação e manutenção do programa de fornecimento de fórmulas infantis para APLV

Compreende 37,32% ($f = 440$ ST) do *corpus* total analisado. Apresenta palavras e radicais no intervalo entre $\chi^2 = 3,91$ (Erro) e $\chi^2 = 38,86$ (Muito). A Classe 1 retrata os discursos relacionados aos principais desafios na implementação dos programas de fornecimento de fórmulas especiais para crianças com APLV, mas também sugerem medidas importantes para possibilitar uma implantação mais efetiva. As dificuldades encontradas pelos participantes em suas experiências envolveram especialmente a quantidade e qualidade dos recursos humanos. Foram identificadas declarações sobre obstáculos como o número reduzido e o acesso a profissionais especializados para atendimento dos casos suspeitos, deficiências na capacitação de profissionais, assim como na realização de diagnósticos precisos ou erros nessa indicação. Da mesma forma, manifestaram desafios quanto à burocracia para o encaminhamento de casos, demora na confirmação de diagnósticos e uso de terapias e tratamentos equivocados não amparados em evidências científicas.

Dentro desse contexto, ainda, indicou-se uma superestimação de diagnósticos ou autodiagnósticos de casos de APLV, com consequente aumento da distribuição de fórmulas, fornecimento para quem não necessita e causa de sofrimento à criança e sua família em decorrência do impacto social e restrições alimentares. O incentivo das indústrias de alimentos à utilização dessas fórmulas, colocando-as como essenciais ao diagnóstico e tratamento também foi evidenciado nas falas. Nesse sentido, a escassez de estudos de prevalência de APLV foi um ponto observado, ressaltando o desafio na busca de metodologias de apuração para a prevalência de casos confirmados no país, que auxiliariam na adequada distribuição das fórmulas, sendo sempre ressaltado a relevância do diagnóstico assertivo e que a definição dos critérios

de diagnóstico especialmente com TPO é condição *sine qua non* para estimar a prevalência real da APLV.

A partir dessas afirmações, os participantes também sugeriram melhorias para a efetivação desse programa. Ressaltou-se nesta classe a necessidade de equipe multiprofissional, com especialistas na assistência às crianças com APLV e suas famílias, sendo citados os pediatras, gastroenterologistas, alergologistas, nutricionistas, fonoaudiólogos, psicólogos e assistentes sociais. No mundo real, considerando os custos de contratação de pessoal, o ideal seria ter pelo menos o alergista e o gastroenterologista para solucionar a questão do diagnóstico, em nível nacional. Para o manejo, o nutricionista apoiaria a introdução alimentar e a dieta de exclusão. A capacitação dos profissionais (acolhimento, diagnóstico e manejo) foi abordado como relevante e foi sugerido a formação de uma equipe de treinamento para capacitar e dar suporte aos profissionais da área, assim como a criação de centros de referência em tratamento de alergias alimentares.

“E aí eu vejo que o maior problema do programa hoje é que mais de 50% das crianças que recebem a fórmula hoje não tem APLV. Não têm. É um dinheiro gigantesco gasto com quem não precisa. E isso gera não só um gasto de dinheiro alto, mas são famílias que vivem com medo de comer, com todo o problema social que a alergia alimentar repercute, sem necessidade. Mas é uma iatrogenia mesmo, é um erro médico. É um erro profissional, não só médico, nosso também.” (GIII - 02, Academia)

“A gente tem pouco estudo mesmo. [...] Eu acho que a questão maior, quando a gente pensa em estudo de prevalência de alergia alimentar, é isso, pensando até mundialmente falando, pensando nos estudos internacionais, a dificuldade que a gente tem é qual o método que vai ser utilizado para você determinar aquela prevalência.” (GIII - 03, Academia)

“Acho que o maior desafio é o treinamento de recursos humanos, sem sombra de dúvida. Conseguir as fórmulas, se você tiver treinamento adequado, você utiliza as fórmulas de um jeito muito racional. [...]. Então eu imagino que a gente deva ter equipes estaduais que possam dar assistência às equipes de treinamento mesmo, assistência e treinamento a esses centros de diagnóstico. Você precisa ter um aprimoramento científico no diagnóstico, senão o gasto público é muito alto com as fórmulas.” (GIII - 01, Academia)

Classe 2 – A importância do incentivo ao aleitamento materno e as consequências da introdução de fórmulas na dieta de crianças com APLV

Compreende 22,73% ($f = 268$ ST) do *corpus* total analisado. Apresenta palavras e radicais no intervalo entre $\chi^2 = 3,97$ (Base) e $\chi^2 = 203,87$ (Criança). Esta

classe dispõe sobre a importância da priorização da amamentação e introdução alimentar balanceada na dieta das crianças em detrimento à exposição precoce às fórmulas nos primeiros dias de vida, mas também, demonstra a necessidade e dificuldades na utilização destas fórmulas nos casos de AA. O incentivo ao aleitamento materno é abordado pelos participantes, que ressaltam sua importância como fonte de nutrição completa às necessidades da criança, e que quando presente não seria necessário a introdução de fontes complementares, como as fórmulas especiais. Nesse caso, caracterizam que a recomendação inicial é a priorização da amamentação. No cenário onde há a necessidade de suplementar, a disponibilização de fórmulas às crianças com APLV é entendida pelos participantes da pesquisa como uma questão essencial de saúde pública.

No entanto, em relação à inclusão da fórmula na dieta infantil, os participantes declaram a preocupação quanto ao uso prematuro desta, resultando no próprio processo de restrição alimentar da mãe e interrupção precoce da amamentação, provocando consequências negativas ao binômio mãe-filho. Os relatos evidenciam, da mesma forma, os prejuízos decorrentes da ausência de acompanhamento e reavaliação das crianças, levando a utilização prolongada de fórmulas pelas crianças, com redução da exposição a outros alimentos e desencadeando novas intolerâncias, não derivadas da APLV, mas sim da restrição alimentar desnecessária.

Nos discursos quanto à utilização de fórmulas infantis, os profissionais indicam a necessidade de averiguação do diagnóstico, assim como a adequação das fórmulas para cada caso e fase da alergia, levando em consideração a adaptação da criança, a segurança da fórmula e a quantidade necessária para nutrir. Sugerem, também, a existência de um centro especializado para dar suporte à mãe nesse processo e incentivar a amamentação.

Promovendo a introdução alimentar e nutrição equilibrada através de alimentos sólidos para essas crianças, os participantes sugerem em seus discursos a descontinuação da utilização de fórmulas e acréscimo de suplementação de cálcio para os lactentes quando necessário. Ressaltam, assim, a finalidade das fórmulas como alimento especial e não caracterizando-o como tratamento da alergia.

*“A nossa primeira conduta e recomendação do Ministério da Saúde é o aleitamento materno”
(GI - 02, Gestão Federal).*

“Eu fico pensando que talvez na APLV o maior problema é a exposição precoce. Nas primeiras dificuldades com o aleitamento materno, já é prescrito a fórmula infantil, e aí começa a cascata de problemas. Além de saber orientar sobre a dieta de exclusão, o profissional deve estar habilitado para fazer o manejo do aleitamento materno antes de tudo, a fim de evitar a exposição precoce à fórmula infantil” (GV - 01, Redes de Proteção ao Aleitamento Materno)

“E aí muitos profissionais estão deixando a criança também numa bolha. [...] E aí se começa a deflagrar uma outra condição na criança, que é uma intolerância à maior parte dos alimentos, porque você fica exclusivo numa fórmula de aminoácidos, às vezes meses. E aí a criança não tem enzimas para fazer a digestão desses nutrientes e começa a ter uma intolerância, e vira uma bola de neve. E muitas famílias vão postergando e não dão comida. E essa criança não consegue comer nada, porque tudo o que ela come vai tendo sintoma, mas não é uma alergia.” (GIII - 02, Academia)

“Na verdade, é muito comum que pensem assim, - Ah, se tem alergia alimentar, a mãe tem que fazer restrição- mas não é, só vai fazer restrição quando a criança apresenta reação via leite materno, o que não ocorre geralmente. Eu vejo muitas histórias de mães que fazem dietas de restrição muito ampliadas, de comer arroz e frango por meses. E aí realmente fica difícil manter o aleitamento materno. Ela vai ficando em um estado muito abalada, assim, muito frágil emocional, física e psicologicamente, aí fica difícil para ela.” (GIII - 03, Academia)

“Então, não só distinguir quem é alérgico de quem não é alérgico, mas também, qual o tipo de fórmula que cada uma das crianças precisaria, isso é muito importante. Não só na introdução, a gente sabe que o sistema imunológico vai se maturando de uma forma muito rápida, então talvez aquela criança que comece precisando de uma fórmula de aminoácido, talvez 3 meses depois ela possa passar para uma fórmula extensamente hidrolisada.” (GIII - 04, Academia)

Classe 3 – O processo de criação do programa de fornecimento de fórmulas infantis para APLV a serem incorporados pelo SUS e obstáculos na responsabilização orçamentária

Compreende 39,95% ($f = 471$ ST) do *corpus* total analisado. Apresenta palavras e radicais no intervalo entre $\chi^2 = 4,12$ (Engano) e $\chi^2 = 93,71$ (Saúde). Nesta classe foram representados discursos relativos aos procedimentos administrativos realizados para o processo de fornecimento de fórmulas, assim como questões relacionadas à divergência no entendimento sobre a responsabilidade financeira de implementação desse programa em nível nacional. Os participantes representantes do Governo relataram, inicialmente, a origem das discussões sobre o assunto e os primeiros debates sobre a possibilidade de incorporação destas fórmulas no SUS, derivada do aumento significativo desta demanda dirigidas aos municípios e estados. Os profissionais consultados sugeriram que o melhor formato para criação do programa fosse feito de maneira tripartite, com financiamento do Ministério da Saúde, sendo o recurso repassado aos Estados/Municípios para organização do serviço e

encaminhamento para a atenção especializada, onde seriam realizados os procedimentos de consultas e testes e, disponibilizados os insumos no serviço onde é realizado o acompanhamento da APLV.

Há, por outro lado, posições divergentes quanto à responsabilização financeira do programa, com o entendimento de que, por se tratar de serviço realizado em nível de atenção especializada, esta deve custear a dispensação das fórmulas. Ainda, apesar da ausência de prioridade sobre este projeto, os participantes expõem em seus discursos a compreensão de que a responsabilidade orçamentária sobre esses programas se deve ao Ministério da Saúde, com participação dos Estados e Municípios.

A partir desse cenário, os participantes sugeriram que o programa fosse inicialmente financiado através da modalidade FAEC (Fundo de Ações Estratégicas de Compensações), produzindo-se depois de determinado período uma série histórica para que o Ministério da Saúde possa entender qual o valor que deve ser contemplado no teto MAC (Média e Alta Complexidade). Com o comprometimento do orçamento na saúde do país, a Classe 3 relata a dificuldade quanto ao alto custo de inserção desse programa ao SUS. O relatório de recomendação de 2018 (BRASIL, 2018) foi o último a fazer a Avaliação de Impacto Orçamentário, a partir dos preços de compra das fórmulas nutricionais praticados pelas Secretarias Estaduais de Saúde que responderam ao levantamento feito pelo CONASS, o impacto orçamentário seria de cerca de R\$ 79 milhões no primeiro ano de incorporação e de R\$ 659 milhões em cinco anos de incorporação só que esse valor foi estimando com uma prevalência de 0,7% de crianças com APLV. Como não temos estudos de prevalência no Brasil não tem como saber se este é o valor real. No PCDT atual (BRASIL, 2022) se considera uma prevalência de 1,2% que quase dobra o valor do orçamento previsto inicialmente.

Além dos entendimentos divergentes, a Classe 3 aborda também outros desafios quanto à decisão orçamentária, tanto pela extrapolação da previsão orçamentária nos custos em razão da quantidade de fórmulas necessárias, quanto pelas mudanças constantes de representantes governamentais, o que dificulta o andamento do processo. Com essas mudanças e desencontros nas etapas, os

participantes relataram a perda de previsão orçamentária desde o início dessas discussões.

Parte do procedimento de custos referenciada na Classe 3, relaciona-se ao cálculo das diferentes fórmulas utilizadas no programa, com aprovação da CONITEC para prosseguimento no protocolo. Também foi sugerida a utilização de ata de registro de preços e realização de licitação para nivelamento dos custos das fórmulas e redução de custos do programa. Sugerem a compra e acompanhamento do fornecimento deste insumo pelo próprio serviço para otimização do programa, assim como ressaltam o papel da assistência farmacêutica na aquisição dos insumos, sendo destacado o desafio quanto ao entendimento de que a fórmula não se configura como alimento, não devendo ser disponibilizada por essa assistência.

Discutem, ainda, a existência de conflitos de interesses, especialmente pela influência da indústria de alimentos na participação do processo de elaboração do PCDT, via consulta pública.

“Não necessariamente a gente acha que tem que ter um centro especializado em APLV, mas, o Ministério da Saúde poderia repassar um recurso para os Estados. Os Estados fariam a compra desse insumo, e organizariam a sua rede. Tendo a atenção primária como a porta de entrada. [...] aí vai encaminhar para a atenção especializada, que nem todo município tem, então pode ser que seja no município, pode ser numa regional, e aí nessa atenção especializada, que o Estado vai ter que se organizar, em qual ponto de atenção especializada no meu estado eu vou disponibilizar o TPO. O TPO vai ser realizado, e essa criança vai ter acesso à essa fórmula, de preferência ou pela farmácia de alto custo, ou nesse próprio serviço onde ela fizer o diagnóstico. Então um pouco nesse desenho que a gente vem pensando para um programa nacional, com financiamento do Ministério da Saúde, Estados e Municípios, que é o financiamento tripartite, então a ideia é que tenha esse financiamento.” (GI - 02, Governo)

“Primeiramente ele entra nessa modalidade de FAEC que não tem teto, então quanto cada serviço comprar e fornecer, ele vai ser reembolsado. Aí isso com o decorrer dos anos vai formar uma série histórica, para que o Ministério da Saúde possa entender qual o valor que deve ser contemplado no teto MAC para que esses produtos sejam ofertados dentro da Média e Alta Complexidade (MAC)” (GI - 04, Governo)

“Além de fechar o impacto financeiro, tinha que fazer o cálculo para cada tipo de fórmula: fórmulas extensamente hidrolisadas, fórmula de aminoácidos e fórmula de soja. Se fez novamente esse cálculo e apresentou para a CONITEC, sendo autorizada a incorporação. E aí, começa o processo de fazer o protocolo, que foi feito pela área técnica. A CGAN estava dentro da atenção primária, só que, o acompanhamento dessas crianças acontecia na atenção especializada. E o financiamento, ele ia para a atenção primária, mas ele tinha que ser fragmentado. Tinham várias discussões que tinham que ser feitas internamente no Ministério da Saúde.” (GI - 05, Governo)

Análise de similitude

A fim de explorar os dados coletados, foi realizada uma análise de similitude, que avalia a relação entre as palavras. Por meio da análise baseada na teoria dos grafos, é possível identificar as ocorrências textuais entre as palavras e as indicações da conexão entre as palavras, auxiliando na identificação da estrutura do conteúdo de um *corpus* textual. Observa-se que duas palavras se destacam nos discursos: “Fórmula” e “Criança” e a partir delas se ramificam outras palavras que sugerem significados mais detalhados (**Figura 4**).

Com relação a palavra em destaque “Fórmula”, que apresenta conexões com as palavras “Precisar”, “Ministério da saúde”, “importante”, “necessário”, “problema” e “demanda”. A partir disso, pode-se compreender que as fórmulas são consideradas importantes e necessárias nesse processo, porém, há grande preocupação em torno da identificação das crianças que realmente irão precisar deste insumo, bem como o tipo e quantidade adequada a cada caso. Além disso, é preconizado que o foco não seja apenas na dispensação destas fórmulas, mas sim reitera a necessidade de acompanhamento multiprofissional para atender essa demanda crescente.

Quanto a palavra em destaque “Criança”, que apresenta conexões com as palavras “Alergia”, “Protocolo”, “Atenção especializada”, “Dificuldade”, “Conseguir”, “Alergia alimentar” e “APLV”. A partir disso, pode-se compreender que essa discussão deve ter um olhar atento à criança com APLV, visto que as AA obrigam a restrição de alimentos específicos, modificações nas rotinas e hábitos da família que resultam comumente em dificuldades na relação com os alimentos, com maior seletividade a uns e resistência a outros. Evidencia-se ainda a importância da adoção de protocolos que possibilitem diagnósticos mais assertivos considerando sua apresentação (IgE mediada, IgE não mediada e mista) e que tenham envolvimento da atenção especializada para suporte adequado na realização de testes como o TPO e o seguimento com especialistas.

Discussão

A pesquisa translacional em seu estágio T3 objetiva investigar demandas de saúde mais complexas cujos resultados irão trazer melhorias aos sistemas de saúde e se traduzir em benefícios à população (T4). O SUS é o maior sistema de saúde pública do mundo e amparado sobre os princípios doutrinários da universalidade, equidade e integralidade (LEI 8080/90). Nos últimos anos evidencia-se o aumento da judicialização na saúde, a fim de garantir o pleno exercício do direito à mesma, este fenômeno é direcionado principalmente aos Municípios e Estados, mas, devido a responsabilidade solidária também se aplica à União. Com o aumento dessas demandas e evolução no tratamento de diversas condições de saúde discute-se no SUS a incorporação de novas tecnologias (insumos e tratamentos) e melhorias na assistência terapêutica, sendo desde 2011 presididas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) (BRASIL, 2011^a).

O Ministério da Saúde publica e atualiza a cada dois anos a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (BRASIL, 2022), de acordo com o Decreto nº 7508/ 2011 (BRASIL, 2011^b). Nesta lista a única fórmula (para menores de 1 ano de idade) e complemento infantil (para maiores de 1 ano de idade) disponíveis são as fórmulas de aminoácidos isentas de fenilalanina para o tratamento terapêutico de fenilcetonúria, que integram o componente especializado e que são dispensadas em centros de referência onde essas crianças são acompanhadas (BRASIL, 2019, PCDT FENILCETONÚRIA).

A solicitação da incorporação de três fórmulas para crianças com APLV teve início em meados de 2012, sendo solicitado pela Secretaria de Assistência à Saúde (SAS/MS), no entanto, esta incorporação ainda não foi efetivada no SUS. O presente estudo se propôs a dialogar com os principais interessados nesta incorporação a fim de mapear os desafios e entraves e ainda a propor soluções para que este processo ocorra de maneira mais custo-efetiva. Fórmulas, Crianças e Diagnóstico foram palavras mais frequentemente evocadas nas entrevistas, indiferente dos grupos (Nuvem de palavras e análise de similitude), suscitando relações e conexões a serem discutidas. Como as palavras Fórmulas e Crianças são intrínsecas deste trabalho,

conclui-se que a palavra diagnóstico seja a mais crítica, que precisa ser enfrentado de maneira resolutiva, ou seja, resolver a questão do diagnóstico de maneira assertiva. Isto iria gerar como consequência uma melhoria nos dados de prevalência e, também para o tratamento mais custo-efetivo da APLV.

Estabelecer com precisão a prevalência real da APLV configura-se como importante desafio pela pluralidade de sintomas, diferentes gradações e apresentações clínicas, dificuldades em diagnósticos mais precisos, devido às influências subjetivas relacionadas aos pais e profissionais sobre a percepção da doença e a heterogeneidade das ferramentas para diagnóstico (DE MARTINIS *et al.*, 2020).

Na trajetória percorrida pelos familiares, aspectos como a demora no diagnóstico, o apoio à amamentação, o apoio familiar, os desafios na alimentação fora de casa, a entrada das crianças na creche e escola, tecnologias ainda não incorporadas, são pontuados como situações comuns para quem convive com uma criança alérgica. As alergias alimentares configuram um campo em expansão, porém, nem todos os profissionais estão atualizados ou preparados para lidar com esta nova realidade. O diagnóstico é complexo, mas factível e, a prevalência desconhecida e a presença de poucos especialistas apontam a necessidade de promover ações de educação permanente com caráter multiprofissional. A maioria das crianças com APLV apresentam alergia do tipo não IgE mediada, cujo diagnóstico é mais difícil de ser feito pois demanda várias etapas e não apresentam exames mais específicos como para as reações mediadas por IgE. Sintomas mais comuns atribuídos a suspeita da APLV envolvem desde condições habituais ao lactente como choro, irritação, refluxo, cólicas, alterações intestinais variando de diarreia a constipação associadas ou não com sangramento até sintomas específicos como urticária, angioedema e dermatite atópica, sendo a maior parte dos sintomas manifestada antes do primeiro ano de vida (KANSU *et al.*, 2016). Promover discussões em torno do diagnóstico é essencial para o desenvolvimento de estudos de prevalência, evitar restrições desnecessárias, garantia dos insumos (fórmulas) quando necessário e melhor assistência aos usuários.

A maioria das crianças pode desenvolver a chamada tolerância oral, isto é, estado de não reatividade sadia a alérgenos inócuos (DE MARTINIS *et al.*, 2020) até os 2 anos de idade (SOLÉ *et al.*, 2018; SÁNCHEZ-VALVERDE *et al.*, 2019) de forma que ao se possibilitar uma assistência de qualidade teríamos benefícios como: diagnóstico assertivo, proteção ao aleitamento materno, uso racional de fórmulas, maior eficiência de recursos financeiros e humanos, melhor qualidade de vida para as crianças e suas famílias, e por fim a maior chance de tolerância oral ao alérgeno.

A Classes 3 (criação do programa e obstáculos na responsabilização orçamentária) e 1 (desafios e sugestões para a implementação e manutenção) foram as que tiveram maior percentual de ST, evidenciando a necessidade de avançar nestes temas para que esta incorporação seja finalmente efetivada. Preocupações sobre apoio a amamentação e oferta de fórmulas desnecessárias ficaram evidentes em 22,73% dos ST.

A administração pública apresenta mecanismos bem estabelecidos de compra de insumos - Lei nº 8.666/1993 (BRASIL, 1993) e agora com a Lei nº 14.133/2021, que poderá alterar o cenário de aquisição de insumos nos próximos anos. As licitações e contratos da Administração Pública para essas fórmulas adotam o critério do “menor preço”, visto que para concorrer necessitam apresentar a mesma descrição do produto, entretanto, há diferenças importantes entre as marcas disponíveis no mercado em relação a sua base proteica e que influenciam na sua palatabilidade e aceitação das fórmulas pelas crianças. Capacitar profissionais prescritores (médicos e nutricionistas), orientar familiares sobre as diferenças e adaptação a diferentes marcas, bem como discutir estratégias legais para evitar novas judicializações são necessárias a fim de melhor gerenciar os recursos para aquisição destas fórmulas.

As fórmulas infantis para crianças com APLV representam a segunda escolha no processo terapêutico, devendo ser utilizadas na impossibilidade de manutenção do aleitamento materno (SOLÉ *et al.*, 2018). Todavia, estes produtos não estavam disponíveis em muitos Estados e Municípios do Brasil, motivando judicializações para recebimento destes e mobilizando recursos dos Municípios e Estados. A organização desta demanda é estratégica e fundamental, o que deve ocorrer de forma coordenada

e planejada a fim de evitar prejuízos à saúde, além de causar maior impacto econômico na área de saúde.

O Brasil é reconhecido mundialmente por suas políticas de incentivo e proteção ao aleitamento materno e, mesmo no contexto das alergias alimentares, a amamentação ainda se configura como a primeira escolha, embora, haja pouca discussão envolvendo esse tema e os consensos não abordam de forma mais ampla como realizar o manejo nestas condições. Se tivermos políticas públicas que garantam que as crianças sejam amamentadas por mais tempo, se diminui a necessidade de fórmula ao mesmo tempo em que se garante o recebimento do melhor alimento (leite materno).

Conclusão

Este estudo objetivou identificar de forma sistemática, as sugestões dos principais autores envolvidos na incorporação das fórmulas infantis para alergia ao leite e, mapear os desafios para criação e funcionamento dos programas em nível nacional, para incorporação no SUS. A partir dos resultados obtidos conclui-se que questões estratégicas como: I) incentivar a realização de estudos nacionais sobre a prevalência da APLV; II) melhorar a formação de profissionais para diagnósticos e tratamento mais assertivos; III) organizar os fluxos e rotinas de funcionamento bem como definir responsabilidades de gestão, custeio, logística e dispensação; IV) organizar a assistência multiprofissional aos pacientes; V) estabelecer indicadores de monitoramento e avaliação, e VI) inserir as redes de apoio à amamentação e a sociedade civil nessa discussão, devem ser tratadas e implementadas de forma efetiva pelos *stakeholders*, especialmente sob a coordenação do MS, as quais contribuirão não somente na melhor dispensação destas fórmulas especiais mas também, com o uso racional dos recursos públicos e melhor assistência aos usuários que realmente necessitam deste insumo.

Em síntese pode-se concentrar os resultados em três questões: investir em diagnósticos mais assertivos considerando suas diferentes apresentação (IgE mediada, IgE não mediada e mistas) e sintomas; desenvolver ações para melhorar a

formação continuada com os principais profissionais envolvidos na assistência aos paciente com APLV e realizar o acompanhamento multiprofissional frequente a fim de verificar a ausência de sintomas, evolução e tolerância oral promovendo melhor qualidade de vida às crianças e suas famílias.

Além disto, a participação de cada ente federativo ainda está indefinida, contudo, este estudo propõe, a partir das entrevistas, possíveis estratégias para o custeio e organização dos processos de compra como o Fundo de Ações Estratégicas de Compensações - FAEC, com repasse aos Estados para aquisição das fórmulas e organização dos serviços. Alternativamente poderia funcionar via atenção especializada envolvendo também o repasse federal e com definição de competências para Estados e Municípios. Deixar sob a responsabilidade da Atenção Primária (APS) seria dificultado pela falta de especialistas e não-habilitação do uso do TPO, além de propiciar o acesso a não-portadores de APLV e com isto elevar os custos do programa.

Limitações

A não participação do setor produtivo constitui uma limitação do estudo visto que representa um importante grupo de interesse nesta discussão e pontuado fortemente pelos participantes do estudo. Entretanto, as informações geradas por meio deste estudo possibilitarão aos tomadores de decisões um debate mais transparente com esse setor, condição indispensável para a implantação de um programa nacional.

Colaboradores

Correia CVSR (<https://orcid.org/0000-0002-4610-6113>) contribuiu para a concepção, o planejamento, a análise e a interpretação dos dados; revisão crítica do conteúdo; e aprovação da versão final do manuscrito. Felipe MSS (<https://orcid.org/0000-0003-4347-6853>) contribuiu para concepção, o planejamento, a análise e a interpretação dos dados; revisão crítica do conteúdo; e aprovação da versão final do manuscrito.

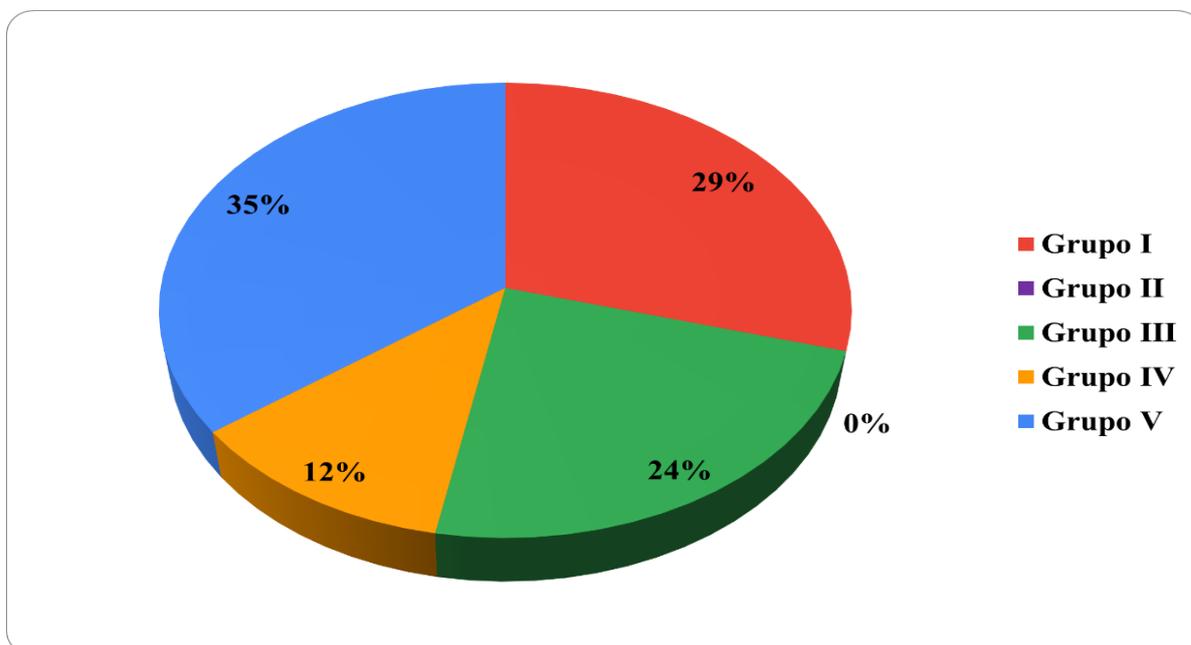
TABELAS E FIGURAS DO ARTIGO 3

Figura 1. Distribuição dos participantes segundo grupos de interesse na incorporação das fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca no Sistema Único de Saúde, Brasil - 2022.

Fonte: Elaboração Própria. Legenda: Grupo I: Governo, Grupo II: Setor Produtivo, Grupo III: Academia, Grupo IV: Sociedade Civil e Grupo V: Redes de Proteção ao Aleitamento Materno. Nota: O Grupo II não teve nenhum participante.

Quadro 1. Grupos de interesse e suas potencialidades na estruturação de um programa de âmbito nacional para dispensação de fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca no Sistema Único de Saúde, Brasil - 2022.

Grupos de Interesse	Subgrupos	Potencialidades
<i>Gestores Locais</i>	Gestores Locais	- Informações sobre o funcionamento, organização e composição dos programas já existentes que dispensam fórmulas infantis para crianças com APLV.
<i>Governo</i>	CGAN	- Coordenar as discussões sobre financiamento, estruturação e elaboração dos PCDTs - Discussão sobre diretrizes do programa
	CONASEMS e CONASS	- Fomentar as discussões sobre financiamento da incorporação na CIT - Articulação com os Municípios e Estados - Levantamento das estruturas básicas necessárias para organização do atendimento às crianças com APLV
	CONITEC	- Acompanhar a incorporação desta tecnologia no âmbito do SUS
<i>Setor Produtivo</i>	Empresas de fórmulas lácteas, ABIA e ABIAD	- Discutir aspectos relacionados a logística, preços e processos relacionados à administração pública. - Contribuir nas discussões dos PCDTs - Apoio a realização de estudos de prevalência de APLV
<i>Academia</i>	Grupos de Pesquisa em APLV	- Discussão dos PCDT para alergia IgE mediada, não mediadas por IgE e mistas. - Estudos de prevalência de APLV - Formação de profissionais de saúde
	Especialistas em APLV	- Discussão dos PCDT para alergia IgE mediada, não mediadas por IgE e mistas. - Estudos de prevalência de APLV - Formação de profissionais de saúde - Elaboração de manuais e materiais educativos voltados à população e profissionais de saúde
<i>Sociedade Civil</i>	Alergia Alimentar Brasil e Põe no Rótulo	- Acompanhar a incorporação desta tecnologia no âmbito do SUS - Discutir aspectos relacionados a assistência às crianças com APLV - Apoio a realização de estudos de prevalência de APLV - Elaboração de manuais e materiais educativos voltados à população e profissionais de saúde
<i>Apoio ao</i>	Rede BLH	- Formação dos profissionais de saúde - Incentivo a amamentação - Elaboração de manuais e materiais educativos voltados à população e profissionais de saúde - Acompanhamento de indicadores ligados ao AM

<i>aleitamento materno</i>	IBFAN	<ul style="list-style-type: none"> - Monitoramento da NBCAL - Acompanhamento de indicadores ligados ao AM - Formação de profissionais de saúde
----------------------------	-------	---

Fonte: Elaboração Própria. Legenda: ABIA: Associação Brasileira da Indústria de Alimentos. ABIAD: Associação Brasileira de Alimentos para fins especiais e congêneres; APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca; CGAN: Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição ; CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias; CONASS: Conselho Nacional dos Secretários de Saúde; CONASEMS: Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde; IBFAN: Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar – *International Baby Food Action Network*; NBCAL: Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras; PCDT: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas



Figura 2. Nuvem de palavras, segundo entrevistas com os grupos de interesse na incorporação das fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca no Sistema Único de Saúde, Brasil - 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Os resultados das entrevistas foram analisados pelo software Iramuteq que permite identificar o número de evocações das principais palavras mencionadas.

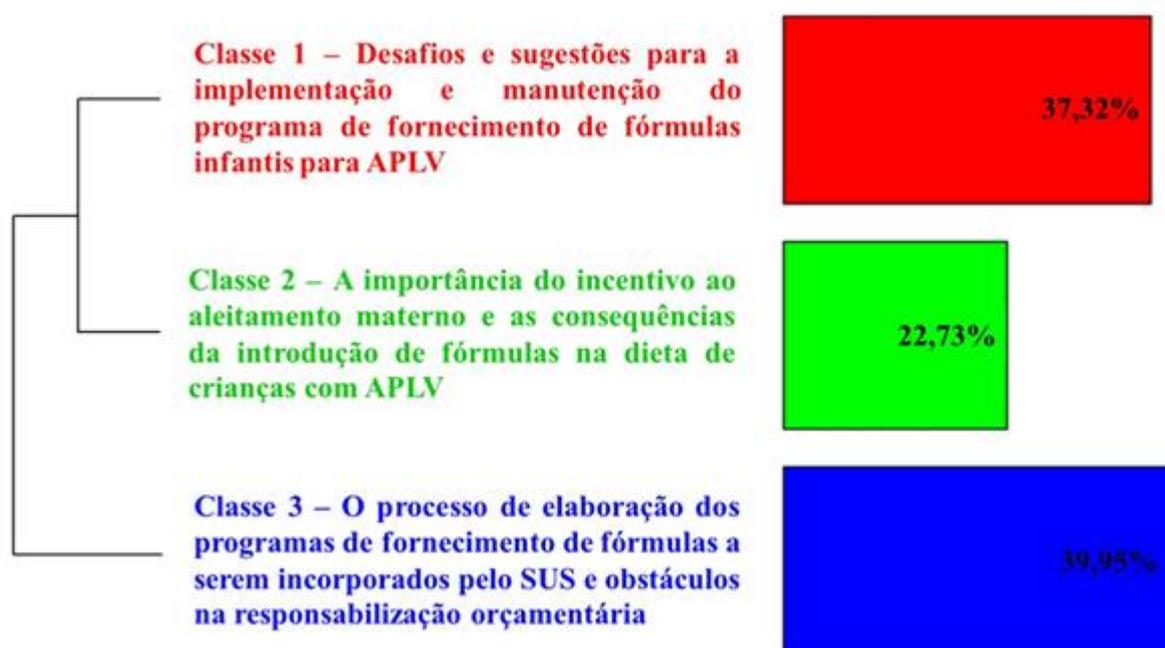


Figura 3. Dendrograma da Classificação Hierárquica Descendente, segundo entrevistas com os grupos de interesse na incorporação das fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca no Sistema Único de Saúde, Brasil - 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

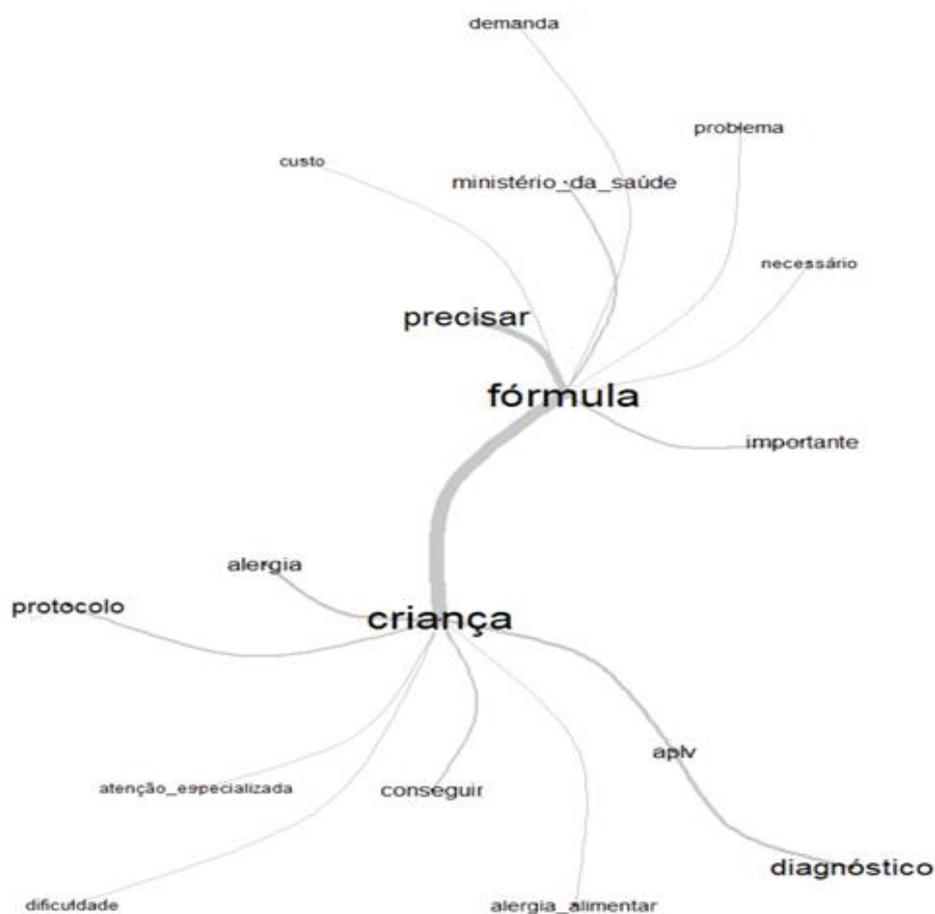


Figura 4. Análise de similitude, segundo entrevistas com os grupos de interesse na incorporação das fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca no Sistema Único de Saúde, Brasil - 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

MATERIAL SUPLEMENTAR DO ARTIGO 3

Quadro 2 - Suplementar *Status final* das coletas de dados referentes aos demais grupos de interesse na incorporação das fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, Brasil, 2022.

Grupos	Status final
Grupo I (Gestores Federais)	5 Gestores Federais foram entrevistados. 1 recusa em participar Sem resposta da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) e do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF). A CONITEC relatou a impossibilidade de participar do estudo.
Grupo II (Setor Produtivo)	Feito contato com as 3 empresas (Danone®, Nestlé® e Mead Johnson®). A Mead Johnson informou que “as fórmulas de alergia não são comercializadas pela Mead Johnson Brasil”. As demais não responderam. ABIA e ABIAD, preferiram não se manifestar por serem informações comerciais e/ou estratégicas, e que pelas políticas internas das companhias, não podem ser compartilhadas.
Grupo III (Academia)	Realizadas entrevistas com especialistas em alergias alimentares: nutricionistas (n=2), alergista (n = 1) e gastroenterologista (n = 1), todas estavam inseridas no ambiente acadêmico, sendo a titulação mínima de mestrado (n=1) e as demais com doutorado (n = 3) com trabalhos publicados na área. Sem resposta da ASBAI e SBP.
Grupo IV (Sociedade Civil)	Realizadas entrevistas com dois movimentos nacionais voltados para a conscientização e orientação sobre alergias alimentares - Põe no Rótulo e Alergia Alimentar Brasil.
Grupo V (Redes de Proteção ao AM)	6 participantes, que pertenciam a rede BLH e IBFAN

Fonte: Elaboração Própria.

Legenda: ABIA - Associação Brasileira da Indústria de Alimentos. ABIAD: Associação Brasileira de Alimentos para fins especiais; AM: Aleitamento Materno; ASBAI: Associação Brasileira de Alergia e Imunologia; IBFAN: Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar – *International Baby Food Action Network*; Rede BLH: Rede de Bancos de Leite Humano; SBP: Sociedade Brasileira de Pediatria.

Quadro 3 – Suplementar - Lista das vinte palavras mais evocadas pelos *stakeholders* entrevistados segundo as três classes da Classificação Hierárquica Descendente, Brasil - 2022

Palavras mais evocadas	Classe 1 – Desafios e sugestões para a implementação e manutenção do programa de fornecimento de fórmulas infantis para APLV	Classe 2 – A importância do incentivo ao aleitamento materno e as consequências da introdução de fórmulas na dieta de crianças com APLV	Classe 3 – O processo de elaboração dos programas de fornecimento de fórmulas a serem incorporados pelo SUS e obstáculos na responsabilização orçamentária
1 ^a	“Médico” ($\chi^2 = 35,35$)	“Criança” ($\chi^2 = 203,87$)	“Saúde” ($\chi^2 = 93,71$)
2 ^a	“Centro” ($\chi^2 = 28,72$)	“Materno” ($\chi^2 = 104,63$)	“Ministério” ($\chi^2 = 81,65$)
3 ^a	“Alergia” ($\chi^2 = 27,07$)	“Aleitamento” ($\chi^2 = 94,88$)	“Município” ($\chi^2 = 64,86$)
4 ^a	“Profissional” ($\chi^2 = 26,93$)	“Fórmula” ($\chi^2 = 92,75$)	“Estado” ($\chi^2 = 59,44$)
5 ^a	“Diagnóstico” ($\chi^2 = 26,90$)	“Dieta” ($\chi^2 = 83,28$)	“Processo” ($\chi^2 = 51,05$)
6 ^a	“Capacitação” ($\chi^2 = 24,14$)	“Comer” ($\chi^2 = 71,64$)	“Gestão” ($\chi^2 = 49,18$)
7 ^a	“País” ($\chi^2 = 20,57$)	“Leite” ($\chi^2 = 69,48$)	“Atenção” ($\chi^2 = 44,55$)
8 ^a	“Estudo” ($\chi^2 = 17,07$)	“Hidrolisar” ($\chi^2 = 53,52$)	“Discutir” ($\chi^2 = 43,24$)
9 ^a	“Falta” ($\chi^2 = 15,31$)	“Idade” ($\chi^2 = 46,58$)	“Técnica” ($\chi^2 = 38,14$)
10 ^a	“Paciente” ($\chi^2 = 14,05$)	“Lactose” ($\chi^2 = 41,21$)	“Secretaria” ($\chi^2 = 36,57$)
11 ^a	“Treinamento” ($\chi^2 = 13,53$)	“Introdução” ($\chi^2 = 41,21$)	“Financiamento” ($\chi^2 = 35,01$)
12 ^a	“Pediatra” ($\chi^2 = 13,38$)	“Vaca” ($\chi^2 = 39,67$)	“CONITEC” ($\chi^2 = 32,98$)
13 ^a	“Adequado” ($\chi^2 = 13,38$)	“Alimentação” ($\chi^2 = 39,66$)	“CGAN” ($\chi^2 = 32,14$)
14 ^a	“Acompanhamento” ($\chi^2 = 2,73$)	“Proteína” ($\chi^2 = 34,28$)	“Reunião” ($\chi^2 = 30,58$)
15 ^a	“Treinar” ($\chi^2 = 10,13$)	“Reação” ($\chi^2 = 31,53$)	“Proposta” ($\chi^2 = 29,03$)
16 ^a	“Equipe” ($\chi^2 = 9,52$)	“Cálcio” ($\chi^2 = 27,38$)	“Demanda” ($\chi^2 = 27,40$)
17 ^a	“Referência” ($\chi^2 = 7,36$)	“Complementar” ($\chi^2 = 25,98$)	“Insumo” ($\chi^2 = 25,19$)
18 ^a	“Critério” ($\chi^2 = 7,05$)	“Amamentar” ($\chi^2 = 25,88$)	“Incorporação” ($\chi^2 = 24,38$)
19 ^a	“Infraestrutura” ($\chi^2 = 6,74$)	“Restrição” ($\chi^2 = 23,94$)	“Tecnologia” ($\chi^2 = 22,63$)
20 ^a	“Encaminhar” ($\chi^2 = 5,72$)	“Nutrir” ($\chi^2 = 23,94$)	“Federal” ($\chi^2 = 22,63$)

Fonte: Elaboração Própria. Legenda: CGAN - Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição, CHD - Classificação Hierárquica Descendente, CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias.

Referências

1. De Martinis M, Sirufo MM, Suppa M, Ginaldi L. New Perspectives in Food Allergy. *International Journal of Molecular Sciences (abreviado Int. J. Mol. Sci.)*. 2020; 21(4):1474.
2. MARTÍN *et al.*, 2022. Consensus document on the primary prevention of cow's milk protein allergy in infants aged less than 7 days. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2341287922001399?via%3Dihub>
3. TOCA *et al.*, 2022 Consensus on the diagnosis and treatment of cow's milk protein allergy of the Latin American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition - ScienceDirect
4. Savage, J, Johns, CB. Food allergy: Epidemiology and natural history. *Immunol. Allergy Clin N Am*. 2015; 35: 45-59. <https://doi.org/10.1016/j.iac.2014.09.004>
5. Ferreira-Maia AP, Matijasevich A, Yuan-Pan Wang. Epidemiology of functional gastrointestinal disorders in infants and toddlers: A systematic review. *World J Gastroenterol*. 2016;22(28):6547-6558. 10.3748/wjg.v22.i28.6547.
6. AA Schoemaker, AB Sprikkelman, KE Grimshaw, G. Roberts, L. Grabenhenrich, L. Rosenfeld, *et al.* Incidence and natural history of challenge-proven cow's milk allergy in European children--EuroPrevall birth cohort, 70 (2015), pp. 963-972
7. R. Mehaudy, C. Parisi, N. Petriz, *et al.* Prevalence of cow's milk protein allergy among children in a university community hospital. *Arch Argent Pediatr*, 116 (2018), pp. 219-222 , 10.5546 / aap.2018.eng.219
8. MC Vieira, MB Morais, JVN Spolidoro, *et al.* A survey on clinical presentation and nutritional status of infants with suspected cow' milk allergy. *BMC Pediatr*, 10 (2010), pp. 1-7, 10.1186 /1471-2431-10-25
9. BRASIL^a. MINISTÉRIO DA SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV). 2017. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_APLV_CP6_8_2017.pdf>. Acesso em: 25 abr 2022.
10. SINGARAM, M.; MURALEEDHRAN, V. R.; SIVAPRAKASAM, M. Cross fertilisation of Public Health and Translational Research. *J Indian Inst Sci*.

2022;102(2):763-782. doi: 10.1007/s41745-022-00317-w. Epub 2022 Aug 10. PMID: 35968232; PMCID: PMC9364283.

11. UNITED STATES OF AMERICA. National Institutes of Health. National Center for Advancing Science – NCATS. Translational Science Spectrum (US) [internet]. Acesso em: 17 out 2022. Disponível em: <<https://ncats.nih.gov/translation/spectrum>>

12. SEYHAN, A. A. Lost in translation: o vale da morte através da divisão pré-clínica e clínica – identificação de problemas e superação de obstáculos. *transl med commun* 4, 18 (2019). <https://doi.org/10.1186/s41231-019-0050-7>

13. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Alergia à Proteína do Leite de Vaca. 2022. Disponível em: < http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220427_PCDT_APLV_C_P_24.pdf>. Acesso em: 28 set 2022.

14. Lapa Filho CT, Lapa HF, Franco JM, Vieira SCF, Solé D, Vieira MC, *et al.* Alergia às proteínas do leite de vaca e a atenção primária à saúde: uma revisão narrativa das diretrizes atuais. *Resid Pediatr.* 2020;0(0):526

15. SOLÉ, D.; SILVA, L. R.; COCCO, R. R. *et al.* Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq Asma Alerg Imunol.* 2018;2(1):7-38.

16. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019. 265 p.: II. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em 25 abr. 2022.

17. Camargo, B. V., & Justo, A. M. (2013). IRAMUTEQ: Um software gratuito para análise de dados textuais. *Temas em Psicologia*, 21(2), 513–518. <https://doi.org/10.9788/TP2013.2-16>

18. BRASIL. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. Relatório de Recomendação nº 599 abril/2021.

Disponível em:
<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210511_Relatorio_599_implanon_prevencao_gravidez.pdf>. Acesso em: 27 jun 2021.

19. BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm>, Acesso em 26 jun 2021.

20. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2022. 181 p.: il disponível em: <
http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2022.pdf>. ISBN 978-65-5993-140-8

21. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA CONJUNTA Nº 12, DE 10 DE SETEMBRO DE 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fenilcetonúria. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Fenilcetonuria_SAES.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2022.

22. BRASIL. Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde, remaneja cargos em comissão e funções de confiança, transforma funções de confiança e substitui cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS por Funções Comissionadas do Poder Executivo - FCPE. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D9795.htm>. Acesso em: 30 jun 2021.

23. SÁNCHEZ-VALVERDE, F.; ETAYO, V.; GIL, F. *et al.* Factors Associated with the Development of Immune Tolerance in Children with Cow's Milk Allergy. *Int Arch Allergy Immunol.*, v 179, n. 4, p. 290-296, 2019.
24. Kansu A, Yüce A, Dalgıç B, Şekerel BE, Çullu-Çokuğraş F, Çokuğraş H. Consensus statement on diagnosis, treatment and follow-up of cow 's milk protein allergy among infants and children in Turkey. *Turk J Pediatr.* 2016;58(1):1-11. doi: 10.24953/turkijped.2016.01.001. PMID: 27922230.
25. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde – APPMS. [internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2018. 26 p. [acesso em 2019 jan 12]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agenda_prioridades_pesquisa_ms.pdf
26. BRASIL. Lei Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm. Acesso em: 03 ago. 2022.
27. BRASIL. LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14133.htm. Acesso em: 03 ago 2022.
28. JÄRVINEN, K. M.; SUÁREZ-FARIÑAS, M.; SAVILAHTI, E. *et al.* Immune factors in breast milk related to infant milk allergy are independent of maternal atopy. *J Allergy Clin Immunol.*, v 135, n. 5, p 1390–1393, 2015.
29. JÄRVINEN, K. M. Variations in Human Milk Composition: Impact on Immune Development and Allergic Disease Susceptibility. *Breastfeeding Medicine.* v 13, n S1, S11-S13, 2018.
30. BRASIL. 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. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 04 out 2022.

Conflito de interesses: inexistente. Suporte financeiro: Não houve

6 CONCLUSÃO

A pesquisa translacional é recente, alicerçada sob os pilares da bancada, leito e comunidade, de forma que o conhecimento científico seja traduzido em benefícios à sociedade. No Capítulo 1 foi apresentado levantamento sobre o status desta pesquisa no Brasil, que identificou 64 programas/grupos, sendo 8 programas de pós-graduação, 12 programas de pesquisa e 44 grupos na área de pesquisa translacional em saúde. Em 2019, os dados mostraram que não havia aderência entre os temas de pesquisa desses 64 programas/grupos e a Agenda de prioridades do SUS, incluindo o tema deste trabalho, embora mais recentemente editais de pesquisa foram induzidos pelo DCIT/MS/FINEP/CNPq com aderência às necessidades nacionais.

Estudos envolvendo os estágios finais na pesquisa translacional (T3 e T4), principalmente envolvendo as pesquisas de serviços públicos são pontuais. Buscou-se na construção desta tese mapear os desafios para a implementação e manutenção dos programas estaduais e municipais de fornecimento de fórmulas para fins especiais, visando o atendimento a crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, no contexto da incorporação pelo SUS que foram abordados respectivamente nos Capítulos 2 e 3.

A partir da avaliação de 21 programas e serviços que disponibilizam fórmulas para crianças com APLV, distribuídos por todas as regiões brasileiras e com desenhos distintos, e ainda com base no diálogo com os principais grupos de interesse na efetivação desta incorporação pode-se constatar que:

- É necessário discutir com os principais *stakeholders* como será feita esta incorporação e especialmente a melhor maneira de transferência de recursos para os Estados e Municípios que já atendem essa demanda de forma a reduzir a sobrecarga orçamentária dos Estados e Municípios que vêm utilizando recursos próprios.
- A transferência de recursos financeiros deve ser atrelada a condicionalidades, como a necessidade de acompanhamento multiprofissional tanto para diagnóstico como para tratamento, bem como a realização do teste de

provocação oral e outros testes que sejam necessários segundo o médico especialista e pactuado por Estado ou Região de Saúde.

- É necessário estimular o desenvolvimento de pesquisas nacionais sobre a prevalência real de APLV. Tem-se pesquisadores de alto nível em todas as regiões, estrutura para o TPO especialmente nos hospitais universitários e interesse dos pesquisadores na condução desses estudos, sendo a falta de incentivo e a padronização do diagnóstico os maiores obstáculos para realização destes estudos.
- A fim de se evitar períodos de desabastecimento das fórmulas e considerando o trâmite do processo de compra da administração pública, sugere-se que seja realizado melhor acompanhamento sobre o número de crianças assistidas, tipos e quantidades de fórmulas dispensadas. Estes dados devem ser levantados pelos gestores dos programas. A maioria dos programas não dispunha destes dados ou estes não eram precisos. O programa do leite Especial (Maranhão) adotou a estratégia de contratar um administrador específico para gerir o programa e realizar este levantamento, o que resultou em maior precisão dos dados, acompanhamento contínuo das licitações e ausência de períodos de desabastecimento das fórmulas. O mesmo participa de treinamentos e mantém contato próximo com os gastroenterologistas prescritores em um *feedback* que vem se mostrando benéfico ao programa.
- Há necessidade de se estabelecer estratégias para melhorar a formação de profissionais médicos, principalmente pediatras, alergologistas e gastroenterologistas a fim de se ter diagnósticos mais assertivos, bem como dos profissionais de saúde que irão apoiar o manejo desta alergia alimentar: nutricionista (aleitamento materno nas alergias alimentares, dieta de exclusão materna, alimentação complementar), fonoaudiólogo (avaliação de disfagia que pode ser de causa orgânica e funcional, mas muitas vezes é confundida como sintoma de APLV), assistência social (renda, condições de moradia, acesso à água potável, visto que será feito a diluição deste insumo) dentre outros profissionais.

- É necessário estabelecer instrumentos de monitoramento e avaliação de forma padronizada, o que pode ser realizado via sistema de informação ou outra estratégia já adotada pelo Ministério da Saúde.
- A orientação sobre aleitamento materno como a primeira conduta no manejo da APLV é realizada pela maioria dos programas e serviços avaliados, porém, os gestores não conseguiram pontuar que aspectos eram trabalhados nesta orientação especialmente em relação a orientação da leitura de rótulos alimentícios, dieta de exclusão e introdução alimentar. Sendo o apoio ao aleitamento materno um ponto-chave para melhor uso das fórmulas (equidade) e maior benefício às crianças com APLV (leite materno como melhor alimento e se necessário o uso adequado destas fórmulas infantis especiais).
- A dispensação das fórmulas não pode ser realizada pela Atenção Primária em Saúde ou dispensada nas Unidades Básicas de Saúde visto que poderia haver aumento da demanda, procura das fórmulas sem real necessidade, maior chance de desvios e uso inadequado, impossibilidade de acompanhamento por especialistas nesses locais etc. O ideal é que sejam estruturados ambulatórios ou centros de referência, estaduais ou por regiões de saúde, no qual as crianças seriam acompanhadas pelos profissionais de saúde, realizando os testes solicitados (especialmente o TPO) e recebendo as fórmulas. O programa de APLV (Ceará) apresenta esta conformação, as crianças são atendidas por todos os profissionais do programa durante um turno e em sistema de rodízio entre os profissionais de saúde, de modo que a família precisa se deslocar apenas durante um dia para avaliação e recebimento das fórmulas. Esse programa foi o único a relatar a presença do psicólogo como membro da equipe, sendo que este poderia ser referenciado para atendimento aos pais tanto pela equipe como por solicitação dos familiares.

De forma resumida os principais pontos-chave e proposições podem ser demonstrados na **Figura 10**.



Figura 10. Principais proposições para efetivação da incorporação das fórmulas infantis para Alergia às Proteínas do Leite de Vaca no Sistema Único de Saúde, Brasil - 2022.

Fonte: Elaboração Própria

A incorporação destas fórmulas infantis especiais é necessária a fim de atender uma demanda crescente de saúde e reduzir a judicialização. Contudo, são necessárias mais discussões sobre como ter diagnósticos mais assertivos para esta alergia alimentar; realizar o acompanhamento das crianças com APLV a fim de verificar o desenvolvimento da tolerância oral e inserção dessas famílias em ambientes mais seguros. Essas observações são imprescindíveis previamente a essa incorporação sob o risco de provocar o efeito rebote (aumento exponencial do número de casos) e gerar uma nova epidemia de desmame do leite humano.

A pesquisa translacional configura-se como uma pesquisa nova, especialmente no campo da saúde pública. Entretanto, a aplicação deste conhecimento de forma contributiva, a partir da atuação de distintos atores permite um olhar ampliado sobre demandas de saúde e construir políticas públicas baseadas em evidências.

REFERÊNCIAS

ABBAS, A. K.; LICHTMAN, A. H.; PILLAI, S. Alergia. in: ABBAS, A. K.; LICHTMAN, A. H.; PILLAI, S. **Imunologia Celular e Molecular**, 9ª ed. Traduzida. Guanabara Koogan, 2019.p. 435-457.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada – 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. 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0045_19_09_2011.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 26, 02/07/2015.** Dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0026_26_06_2015.pdf>. Acesso em: 15 out 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA, SOCIEDADE BRASILEIRA DE ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO - ASBAI/SBAN. Guia prático de diagnóstico e tratamento da alergia às proteínas do leite de vaca mediada pela imunoglobulina E. **Rev Bras Alerg Immunopatol.** 2012; 35(6):203-33.

BOYCE, J. A.; ASSA'AD, A.; BURKS, A. W. *et al.* Guidelines for the diagnosis and management of food allergy in the United States: report of the NIAID-sponsored expert panel. **J Allergy Clin Immunol** 2010;126: S1-58.

BRASIL. **Constituição (1988).** Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal; 1988. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 08 set. 2022.

BRASIL^a. **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. Brasília, DF, setembro de 1990.

Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 10 out 2022.

BRASIL^b. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, DF, dezembro de 1990. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm>. Acesso em: 10 out 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça - CNJ. **Recomendação CNJ nº 31 de 30/03/2010**. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Disponível em: <<https://www.normasbrasil.com.br/norma/?id=94757>>. Acesso em: 02 set. 2022.

BRASIL^a. **Lei 12.401, de 28 de abril de 2011**. Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, Brasília, DF, abril 2011. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm#art1>. Acesso em: 18 ago. 2022.

BRASIL^b. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm>, Acesso em 28 jun 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Alimentação e Nutrição - PNaN**. 1. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 84 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_alimentacao_nutricao.pdf>. Acesso em: 10 set. 2022.

BRASIL^a. MINISTÉRIO DA SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)**. 2017. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_APLV_CP6_8_2017.pdf>. Acesso em: 20 abr 2021.

BRASIL^b. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. **Relatório de Recomendação: Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca.** 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV_63_2017_CP.pdf>. Acesso em: 20 abr 2021.

BRASIL^a. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. **Relatório de recomendação nº 345 - Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca.** 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 19 nov 2021.

BRASIL^b. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 67, de 23 de novembro de 2018.** Torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 nov. 2018. p. 57.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Alergia à Proteína do Leite de Vaca.** 2022. Disponível em: <http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220427_PCDT_APLV_CP_24.pdf>. Acesso em: 28 set 2022.

CANADIAN INSTITUTES OF HEALTH RESEARCH - CIHR. **More about knowledge translation at CIHR: knowledge translation definition** [Internet]. 2014. Disponível em: <<https://cihr-irsc.gc.ca/e/46642.html>>. Acesso em: 10 maio 2022.

CANONICA, G. W *et al.* A WAO - ARIA - GA²LEN consensus document on molecular-based allergy diagnostics. **World Allergy Organ J.** 2013;6 (1):17.

COHRS, R. J *et al.* Translational Medicine definition by the European Society for Translational Medicine. **New Horizons in Translational Medicine.** [internet]. 2015, v. 2, n. 3, p. 86 - 88. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2307502314000782>>. Acesso em: 08 jan 2019.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. **Lista com número de médicos ativos por estado e especialidade.** Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/busca-medicos/>>. Acesso em: 29 out 2022.

CONSELHO FEDERAL DE NUTRICIONISTAS. **Estatística:** Quadro estatístico 2º Trimestre de 2022. Disponível em: <<https://www.cfn.org.br/>>. Acesso em: 17 out 2022.

CONSELHO NACIONAL DOS SECRETÁRIOS ESTADUAIS DE SAÚDE - CONASS. **Alergia a Proteína do Leite de Vaca (APLV).** GT Conjunto Ciência & Tecnologia & Atenção à Saúde. Apresentação 01.09.2017.

CORREIA, C. V. S. R *et al.* Pesquisa translacional no Brasil: temas de pesquisa e sua aderência à Agenda do SUS. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 43, nº especial 2, p. 75 - 86, 2019.

EUROPEAN ACADEMY OF ALLERGY AND CLINICAL IMMUNOLOGY - EAACI. **Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines:** Translating knowledge into clinical practice. 2014, 294p. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/all.12429>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

EUROPEAN UNION - EU. **Regulation (EU) Nº 1169/2011 of the European Parliament and Of The Council Of 25 October 2011, on the provision of food information to consumers.** Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:EN:PDF>>. Acesso em: 15 out 2022.

FIOCCHI, A. *et al.* "World Allergy Organization (WAO) Diagnosis and Rationale for Action against Cow's Milk Allergy (DRACMA) Guidelines." **The World Allergy Organization journal** vol. 3,4 (2010): 57-161. doi:10.1097/WOX.0b013e3181defeb9

GLASGOW, R. E *et al.* 2012. National Institutes of Health approaches to dissemination and implementation science: current and future directions. **Am. J. Public Health** 102:1274–81.

GOVERNO DO MARANHÃO. SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE. **PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS ALIMENTARES PARA CRIANÇAS PORTADORES DE ALERGIA**

AO LEITE DE VACA (ALV). Disponível em: <https://www.mpma.mp.br/arquivos/CAOPSAUDE/PROTOCOLO_NOVO_ALV_1.pdf>. Acesso em 15 out 2022. 8 pág.

IMPLEMENTATION SCIENCE. Aims and scope. Disponível em: <http://www.implementationscience.com/about#aimsscope>. Acesso em: 30 out 2022.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE. **Projeção da população do Brasil e das Unidades da Federação.** Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html?utm_source=portal&utm_medium=popclock&utm_campaign=novo_popclock>. Acesso em 04 nov 2022.

JÄRVINEN, K. M *et al.* Immune factors in breast milk related to infant milk allergy are independent of maternal atopy. **J Allergy Clin Immunol.**, v 135, n. 5, p 1390–1393, 2015.

JÄRVINEN, K. M. Variations in Human Milk Composition: Impact on Immune Development and Allergic Disease Susceptibility. **Breastfeeding Medicine.** v 13, n S1, S11-S13, 2018.

KOLETZKO, S. *et al.* Diagnostic approach and management of cow's-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI Committee practical guidelines. **J Pediatr Gastroenterol Nutr.** 2012;55 (2):221-9.

KOTCHETKOFF, E. C. A.; YONAMINE, G. H. Reações adversas a alimentos, in: YONAMINE, G. H. *et al.* **Alergia alimentar: alimentação, nutrição e terapia nutricional.** 1. ed., Barueri: Manole, 2021, p. 2- 14.

MATRICARDI, P. M. *et al.* EAACI Molecular Allergology User's Guide. **Pediatr Allergy Immunol.** 2016;27(S23):1-250.

MOUSAN, G.; KAMAT, D. Cow 's Milk Protein Allergy. **Clin Pediatr (Phila).** v. 55, n. 11, p. 1054-1063. doi: 10.1177 / 0009922816664512. 2016

NATIONAL CANCER INSTITUTE. **Advancing Translational Cancer Research: A Vision of the Cancer Center and SPORE Programs of the Future Report of the P30/P50 Ad Hoc Working Group February 2003.** [internet]. 44p. Disponível em:

<<https://deainfo.nci.nih.gov/advisory/ncab/workgroup/archive/p30-p50/P30-P50final12feb03.pdf>>. Acesso em: 08 ago 2022.

OLIVEIRA, M. R. M. *et al.* Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas? **Saúde debate**, Rio de Janeiro, v. 39, n. 105, p. 525-535, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042015000200525&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 14 nov 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Classificação Internacional de Doenças - CID - 10** / Organização Mundial da Saúde: tradução Centro Colaborador da OMS para a Classificação de Doenças em português, 10^a rev., São Paulo, 2000.

PASTORINO, A. C. Alergia Alimentar. in: KOTCHETKOFF & YONAMINE. **Alergia Alimentar**: alimentação, nutrição e terapia nutricional. Barueri: São Paulo, 1^a ed., 2021, p. 16-24.

PEREIRA, T. N. *et al.* Perfil das demandas judiciais para fornecimento de fórmulas nutricionais encaminhadas ao Ministério da Saúde do Brasil. **Demetra**, v. 9, supl. 1, p. 199 - 214, 2014.

RANGEL, A. H. N. *et al.* Lactose intolerance and cow 's milk protein allergy. **Food Sci. Technol (Campinas)**, Campinas, v. 36, n. 2, p. 179-187, June 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-20612016000200179&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 08 out. 2019.

RIBEIRO, H. F. *et al.* Sistema imune das doenças. RIBEIRO, H. F. *et al.* **Imunologia Clínica**. Porto Alegre: SAGAH, 2019. p. 212-217.

SÁNCHEZ-VALVERDE, F. *et al.* Factors Associated with the Development of Immune Tolerance in Children with Cow's Milk Allergy. **Int Arch Allergy Immunol.**, v 179, n. 4, p. 290-296, 2019.

SÁNCHEZ-BORGES, M. *et al.* The importance of allergic disease in public health: an iCAALL statement. **World Allergy Organization Journal**. 2018; 11: 8. (doi: 10.1186/s40413-018-0187-2). Disponível em: <<https://waojournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40413-018-0187-2>>. Acesso em: 31 jul. 2019.

SEYHAN, A. A. Lost in translation: the valley of death across preclinical and clinical divide – identification of problems and overcoming obstacles. *transl med commun* 4, 18 (2019). <https://doi.org/10.1186/s41231-019-0050-7>

SILVA, K. C. **Acesso às fórmulas nutricionais para usuários do Sus: percepções dos atores do Sistema de Justiça frente à judicialização.** Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Mestrado Profissional. Universidade de Brasília. 2016.

SIMONS, F. E. *et al.* 2015 update of the evidence base: World Allergy Organization anaphylaxis guidelines. *World Allergy Organ J.* 2015; 8 (1):32.

SINGARAM, M.; MURALEEDHRAN, V. R.; SIVAPRAKASAM, M. Cross fertilisation of Public Health and Translational Research. *J Indian Inst Sci.* 2022;102(2):763-782. doi: 10.1007/s41745-022-00317-w. Epub 2022 Aug 10. PMID: 35968232; PMCID: PMC9364283.

SHOORMASTI, R. S. *et al.* The Most Common Cow's Milk Allergenic Proteins with Respect to Allergic Symptoms in Iranian Patients. *Iran J Allergy Asthma Immunol,* April 2016; 15(2):161-165.

SOLÉ, D. *et al.* Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007 - Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Rev Bras alerg imunopatol.* 2008; 31:64-89.

SOLÉ, D. *et al.* Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq Asma Alerg Immunol.* 2018;2(1):7-38.

TSABOURI, S.; DOUROS, K.; PRIFTIS, K. Cow's milk allergenicity. *Endocrine, Metabolic & Immune Disorders – Drug Targets.* 2014; 14:16-26.

UNITED STATES OF AMERICA. Food and Drug Administration. **Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004** (Public Law 108-282, Title II). Disponível em: <<https://www.fda.gov/media/77570/download>>. Acesso em: 15 out 2022.

UNITED STATES OF AMERICA. National Institutes of Health. National Center for Advancing Science – NCATS. **Translational Science Spectrum**

(US) [internet]. Acesso em: 17 out 2022. Disponível em: <<https://ncats.nih.gov/translation/spectrum>>

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. Faculdade de Ciências da Saúde. **Linhas de Pesquisa**. Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva - PPGSC Disponível em: <<http://fs.unb.br/linhas-de-pesq-ppgsc>>. Acesso em: 17 out 2022.

VENTURA, M. *et al.* Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Rev. Saúde Col.**, v. 20, n. 1, p. 77 - 100, 2010.

VIEIRA, M. C. *et al.* A survey on clinical presentation and nutritional status of infants with suspected cow 's Milk allergy. **BMC Pediatr**, 2010: 10: 25 Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2873518/> > Acesso em: 20 abr 2018.

WEFFORT, V. R. S. Fórmulas Infantis. In: WEFFORT, V. R. S.; LAMOUNIER, J. A. **Nutrição em Pediatria**, 1ª edição, São Paulo: Manole, 2009. cap. 1.3, p. 27 - 54.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. International Classification of Diseases. **ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics** (Version: 02/2022). Disponível em: < <https://www.who.int/classifications/icd/en/>>. Acesso em: 15 out 2022.

WORLD ALLERGY ORGANIZATION - WAO. **White Book on Allergy**: Update 2013. 248 p. Disponível em: <<https://www.worldallergy.org/UserFiles/file/WhiteBook2-2013-v8.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2019.

APÊNDICES

APÊNDICE A — ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADO, GRUPO I.



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA - PPGSC
Projeto - Fórmulas Infantis para crianças com Alergia às Proteínas do Leite de Vaca no Brasil: desafios na implementação de um programa nacional no Sus

A ser preenchido pela solicitante

Nº da Entrevista: _____

Data: _____/_____/_____

Esta entrevista é parte do projeto de **pesquisa de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da UnB**, intitulado “**Fórmulas Infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca no Brasil: desafios na implementação de um programa nacional no SUS**”, que tem dentre seus objetivos conhecer a participação dos principais *stakeholders* de forma a melhor subsidiar a implantação de um programa nacional no SUS que dispensará fórmulas infantis para crianças com Alergia às Proteínas do Leite de Vaca (APLV). **O tempo médio de resposta é de 60 minutos**, e qualquer dúvida no preenchimento poderá ser esclarecido com a **Doutoranda Cinthya Rocha** no momento da entrevista ou posteriormente **via e-mail (cinthyanutri@unb.br/cinthyarcnutri@gmail.com) ou no telefone (61-98161-2376)**.

Sua participação é muito importante!

A. INSTITUCIONALIZAÇÃO DO PROGRAMA ESTADUAL/MUNICIPAL

1. Nível do Programa:
 1.1 () Estadual, UF _____ 1.2 () Municipal, UF _____

2. Nome Oficial do Programa: _____

3. Início do Programa (Ano): _____

*Caso o programa não seja somente para fórmulas específicas para a APLV, considerar o ano em que estas fórmulas foram inseridas no programa.

4. Qual a motivação da criação do Programa Estadual/Municipal?

*Caso o programa não seja somente para fórmulas específicas para a APLV, considere os motivos que suscitaram a incorporação destas fórmulas no programa.

5. A qual Secretaria o Programa está vinculado administrativa e financeiramente?

6. Há parcerias/comunicações com outras Secretarias do Município sobre o programa?

B. DADOS EPIDEMIOLÓGICOS, TIPOS DE FÓRMULAS E CUSTOS DIRETOS DO PROGRAMA

7. Quantas crianças de 0 a 24 meses de idade foram assistidas nos últimos cinco anos?

2015:_____ 2016:_____ 2017:_____ 2018:_____ 2019:_____

8. O programa disponibiliza fórmulas infantis para APLV a crianças maiores de 2 anos de idade?

9. Quais as fórmulas infantis mais utilizadas em crianças *menores de 6 meses* com APLV?

10. Quais as fórmulas infantis mais utilizadas em crianças *maiores de 6 meses* com APLV?

11. Qual o custo em reais com a aquisição das fórmulas infantis para APLV do programa nos últimos cinco anos?

2015:_____ 2016:_____ 2017:_____ 2018:_____ 2019:_____

C. COMPOSIÇÃO E ROTINAS DO PROGRAMA

12. Que profissionais assistem de forma direta (atendimento, avaliação, exames, acompanhamento...) às crianças com APLV?

13. Qual a duração mínima e máxima verificada desde o cadastro no programa até o recebimento da primeira fórmula para a criança com APLV?

14. Qual a periodicidade do acompanhamento das crianças com APLV?

Profissional (médico, nutricionista, alergologista, assistente social, gastroenterologista, imunologista, entre outros ...)	Periodicidade (mensal, bimestral, trimestral ou anual)
1.	
2.	

3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	
9.	
10.	

15. Que testes para alergia alimentar são ofertados pelo seu Estado/Município?
(Teste de Provocação Oral - TPO, Dosagem de Imunoglobulina E (IgE), Teste Cutâneo de Leitura etc.)

16. O diagnóstico de APLV pelo médico do programa considera que aspectos clínicos/laboratoriais?

17. O Teste de Provocação (TPO), também chamado de Desencadeamento Oral, é realizado no seu Estado/Município?

18. O teste de provocação oral (TPO), é realizado em que local? Ambulatório? UTI? ou UBS?

19. O TPO é obrigatório durante o acompanhamento das crianças com APLV inseridas no programa?

20. Considerando que o TPO deve ser realizado em ambiente com condições mínimas de assistência à criança, para o caso de haver reações graves (anafilaxia), como você avalia as condições do seu município/Estado?

21. Segundo as normas/protocolos do programa, quais as fórmulas infantis são utilizadas para *crianças menores de 6 meses de idade com APLV*?

22. Segundo as normas/protocolos do programa, quais as fórmulas infantis são utilizadas para *crianças maiores de 6 meses de idade com APLV*?

D - ALEITAMENTO MATERNO NO PROGRAMA

23. Segundo as normas/protocolos do programa, há alguma orientação sobre a importância do aleitamento materno e dieta de exclusão para mães de filhos com suspeita de APLV?

24. As mães de filhos com suspeita de APLV recebem algum material educativo orientando sobre a dieta de exclusão?

25. Existem instituições/iniciativas/programas de incentivo ao aleitamento materno (Banco de Leite Humano, Hospital Amigo da Criança etc.) no seu município/Estado?

E- VISÃO DO GESTOR SOBRE O PROGRAMA

*Caso o programa não seja somente para fórmulas específicas para a APLV, considere apenas os aspectos relacionados à APLV.

26. Como gestor (a), aponte quais as principais dificuldades na implantação e execução do programa:

27. Quais as suas sugestões para resolução destas dificuldades (questão 26)?

28. Que estratégias foram adotadas pelos gestores para redução de custos do programa?

Obrigada pela sua participação!

APÊNDICE B — ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADO, GRUPO II E V



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA - PPGSC
Projeto - Fórmulas Infantis para crianças com Alergia às Proteínas do Leite de Vaca no Brasil: desafios na implementação de um programa nacional no Sus

A ser preenchido pela solicitante

Nº da entrevista: _____

Data: _____/_____/_____

Esta entrevista é parte do projeto de **pesquisa de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da UnB**, intitulado “**Fórmulas Infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca no Brasil: desafios na implementação de um programa nacional no SUS**”, que tem dentre seus objetivos conhecer a participação dos principais *stakeholders* de forma a melhor subsidiar a implantação de um programa nacional no SUS que dispensará fórmulas infantis para crianças com Alergia às Proteínas do Leite de Vaca (APLV). **O tempo médio de resposta é de 30 minutos**, e qualquer dúvida no preenchimento poderá ser esclarecido com a **Doutoranda Cinthya Rocha** no momento da entrevista ou posteriormente **via e-mail (cinthyanutri@unb.br/cinthyarcnutri@gmail.com) ou no telefone (61-98161-2376)**.

Sua participação é muito importante!

A. INSTITUCIONALIZAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL

1. Como você avalia a implantação de um programa nacional de fornecimento de fórmulas infantis para crianças com APLV?
2. Qual a sua opinião sobre o processo de compra descentralizada (responsabilidade dos Estados e Municípios) pelo Ministério da Saúde?
3. Em relação a implantação do programa em âmbito nacional, qual seria o maior desafio?
4. Sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV), publicado em 2017, você considera que há pontos importantes que não foram abordados ou que são insuficientes para a construção do PCDT?
5. Sobre o Relatório de Recomendação da CONITEC (Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca) publicado em 2017, os custos foram estimados considerando uma prevalência de 0,7% de APLV em crianças de até 2 anos de idade. Estão de acordo com a utilização deste dado de prevalência?
6. Que propostas e/ou sugestões você daria aos gestores públicos (MS) deste programa para melhor acesso a fórmulas infantis para APLV?

Obrigada pela sua participação!

APÊNDICE C — ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADO, GRUPO III



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA - PPGSC
Projeto - Fórmulas Infantis para crianças com Alergia às Proteínas do Leite de Vaca no Brasil: desafios na implementação de um programa nacional no Sus

A ser preenchido pela solicitante

Nº da entrevista: _____

Data: _____/_____/_____

Este questionário é parte do projeto de **pesquisa de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da UnB**, intitulado “**Fórmulas Infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca no Brasil: desafios na implementação de um programa nacional no SUS**”, que tem dentre seus objetivos conhecer a participação dos principais *stakeholders* de forma a melhor subsidiar a implantação de um programa nacional no SUS que dispensará fórmulas infantis para crianças com Alergia às Proteínas do Leite de Vaca (APLV). **O tempo médio de resposta é de 30 minutos**, e qualquer dúvida no preenchimento poderá ser esclarecido com a **Doutoranda Cinthya Rocha** no momento da entrevista ou posteriormente **via e-mail (cinthyanutri@unb.br/cinthyarcnutri@gmail.com) ou no telefone (61-98161-2376)**.

Sua participação é muito importante!

A. INSTITUCIONALIZAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL

1. Como você avalia a implantação de um programa nacional de fornecimento de fórmulas infantis para crianças com APLV?
2. Qual a sua opinião sobre o processo de compra descentralizada (responsabilidade dos Estados e Municípios) pelo Ministério da Saúde?
3. Existe alguma preocupação com o impacto nos preços das fórmulas oferecidas pelo mercado?
4. Sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV), publicado em 2017, você considera que há pontos importantes que não foram abordados ou que são insuficientes para a construção do PCDT?
5. Sobre o Relatório de Recomendação da CONITEC (Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca) publicado em 2017, os custos foram estimados considerando uma prevalência de 0,7% de APLV em crianças de até 2 anos de idade. Estão de acordo com a utilização deste dado de prevalência?
6. Que propostas e/ou sugestões você daria aos gestores públicos (MS) deste programa para melhor acesso a fórmulas infantis para APLV?

Obrigada pela sua participação!

APÊNDICE D — ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADO, GRUPO IV



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA - PPGSC
Projeto - Fórmulas Infantis para crianças com Alergia às Proteínas do Leite de Vaca no Brasil: desafios na implementação de um programa nacional no Sus

A ser preenchido pela solicitante

Nº da entrevista: _____

Data: _____ / _____ / _____

Este questionário é parte do projeto de **pesquisa de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da UnB**, intitulado “**Fórmulas Infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca no Brasil: desafios na implementação de um programa nacional no SUS**”, que tem dentre seus objetivos conhecer a participação dos principais *stakeholders* de forma a melhor subsidiar a implantação de um programa nacional no SUS que dispensará fórmulas infantis para crianças com Alergia às Proteínas do Leite de Vaca (APLV). **O tempo médio de resposta é de 30 minutos**, e qualquer dúvida no preenchimento poderá ser esclarecido com a **Doutoranda Cinthya Rocha** no momento da entrevista ou posteriormente **via e-mail (cinthyanutri@unb.br/cinthyarcnutri@gmail.com) ou no telefone (61-98161-2376)**.

Sua participação é muito importante!

A. INSTITUCIONALIZAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL

1. Como é realizado o diagnóstico de APLV segundo a sua especialidade? (gastroenterologista, alergologista, nutrólogo).
2. Que recursos humanos, equipamentos o Sr. (Sra.) considera necessários para melhor assistência às crianças com APLV?
3. Estudo de Vieira realizado com 9478 crianças de 5 regiões brasileiras, estimou a prevalência de 5,4% e 2,2% de incidência no Brasil. No Relatório de Recomendação da CONITEC (Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca) publicado em 2017, os custos foram estimados considerando uma prevalência de 0,7% de APLV em crianças de até 2 anos de idade. Por que estudos de prevalência são tão escassos no Brasil?
4. Como você avalia a implantação de um programa nacional de fornecimento de fórmulas infantis para crianças com APLV?
5. Em relação a implantação do programa em âmbito nacional (distribuição e assistência), qual seria o maior desafio?
6. Sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV), publicado em 2017, você considera que há pontos importantes que não foram abordados ou que são insuficientes para a construção do PCDT?
7. Que propostas e/ou sugestões você daria aos gestores públicos (MS) deste programa para melhor acesso a fórmulas infantis para APLV?

Obrigada pela sua participação!

APÊNDICE E — TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE - FS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA - PPGSC*****Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE***

Convidamos o (a) Senhor (a) a participar voluntariamente do projeto de pesquisa intitulado “**Fórmulas Infantis para crianças com Alergia às Proteínas do Leite de Vaca no Brasil: desafios na implementação de um programa nacional no Sus**”, sob responsabilidade da pesquisadora Cinthya Vivianne de Souza Rocha Correia que tem como objetivo identificar a estrutura e os desafios na implementação e na manutenção dos programas estaduais e municipais de fornecimento de fórmulas para fins especiais, visando o atendimento a crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, no contexto da incorporação pelo SUS.

O (a) Senhor (a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes, durante e após encerramento da pesquisa, lhe asseguramos que seu nome não será mencionado, sendo mantido o sigilo sobre informações que possam identificá-lo (a). Os dados dos respondentes serão anonimizado por meio de codificação das entrevistas a fim de manter o anonimato e sigilo dos dados de respondentes

A sua participação se dará por meio de um procedimento chamado “entrevista semiestruturada” no qual o pesquisador terá um roteiro preliminar com perguntas sobre o tema de estudo e o entrevistado tem a oportunidade de falar sobre o tema em questão sem se preocupar com a pergunta formulada. Ou seja, novas perguntas poderão ser incluídas quando for percebido que temas considerados importantes não estavam presentes no roteiro inicial aparecerem na discussão. Essa entrevista será realizada por telefone, e a ligação será gravada para posterior transcrição e análise. As datas e horários da entrevista serão previamente agendados de acordo com a melhor conveniência do(a) Senhor (a).

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são: constrangimento ao responder alguma pergunta ou desconforto com a duração da entrevista como cansaço, entretanto, o(a) Senhor(a) pode se recusar a responder (ou participar de qualquer procedimento), qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a) e o tempo estimado para a pesquisa é de até 1 hora mas, esse tempo pode ser inferior em decorrência das perguntas serem objetivas e diretas.

Se o (a) Senhor (a) concordar em participar estará contribuindo para melhor compreensão do funcionamento e rotinas dos programas públicos que dispõem fórmulas infantis para crianças com APLV e receberá ainda ao término do projeto orientações sobre como melhorar a assistência a crianças com APLV e otimizar o funcionamento desses programas. Sua participação é voluntária, isto é, não há pagamento por sua colaboração.

Caso haja algum dano direto ou indireto resultante dos procedimentos de pesquisa, você poderá ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil.

Os resultados da pesquisa serão divulgados em artigos científicos, eventos científicos e no formato de tese a ser arquivada na Biblioteca Central da Universidade de Brasília. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sob a guarda da pesquisadora pelo período mínimo de cinco anos, após isso serão destruídos.

Caso o (a) Senhor (a) tenha qualquer dúvida em relação à pesquisa, pode entrar em contato com a pesquisadora Cinthya Vivianne de Souza Rocha Correia, na UnB, no telefone (61) 98161-2376 (inclusive ligação a cobrar) ou nos e-mails: cinthyarcnutri@gmail.com ou cinthyanutri@unb.br.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidas pelo telefone (61) 3107-1947 ou do e-mail cepfs@unb.br ou cepfsunb@gmail.com, horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o(a) Senhor(a).

Nome e assinatura do Participante de Pesquisa

Nome e assinatura do Pesquisador Responsável

Brasília, ____ de _____ de _____.

APÊNDICE F — TERMO DE CESSÃO DE USO DA VOZ PARA FINS CIENTÍFICOS E ACADÊMICOS.



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE - FS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA**

**TERMO DE CESSÃO DE USO DE VOZ
PARA FINS CIENTÍFICOS E ACADÊMICOS**

Protocolo de Pesquisa, CAAE 29583520.4.0000.0030, CEP/FS-UnB, aprovado em 22/04/2020.

Por _____ meio _____ deste _____ termo, _____ (nome completo), CPF _____, participante do estudo **“Fórmulas Infantis para crianças com Alergia às Proteínas do Leite de Vaca no Brasil: desafios na implementação de um programa nacional no Sus”**, de forma livre e esclarecida, cede o direito de uso da voz adquiridos durante sua participação em estudo/pesquisa anterior, e autoriza a pesquisadora, Cinthya Vivianne de Souza Rocha Correia, CPF 021.278.363-75, Doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília, responsável pelo trabalho a:

(a) utilizar e veicular a voz obtida durante sua participação em estudo/pesquisa anterior na tese de doutorado em Saúde Coletiva da UnB, para fim de obtenção de grau acadêmico (e/ou divulgação científica), sem qualquer limitação de número de inserções e reproduções, desde que essenciais para os objetivos do estudo, **garantida a ocultação de identidade (mantendo-se a confidencialidade e a privacidade das informações), inclusive, mas não restrito a ocultação da face e/ou dos olhos, quando possível;**

(b) veicular a voz acima referida na versão final do trabalho acadêmico, que será obrigatoriamente disponibilizado na página web da biblioteca (repositório) da Universidade de Brasília – UnB, ou seja, na internet, assim tornando-as públicas;

(c) utilizar a voz na produção de quaisquer materiais acadêmicos, inclusive aulas e apresentações em congressos e eventos científicos, por meio oral (conferências) ou impresso (pôsteres ou painéis);

(d) no caso da voz, executar livremente a edição e montagem do trecho, realizando cortes e correções necessárias, assim como de gravações, sem alterar a sua veracidade, utilizando-as exclusivamente para os fins previstos neste termo e responsabilizando-se pela guarda e pela utilização da obra final produzida.

O participante declara que está ciente que não haverá pagamento financeiro de qualquer natureza neste ou em qualquer momento pela cessão da voz, e que está ciente que pode retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma, salvo os materiais científicos já publicados.

É vedado a pesquisadora utilizar a voz para fins comerciais ou com objetivos

diversos da pesquisa proposta, sob pena de responsabilização nos termos da legislação brasileira. A pesquisadora declara que o presente estudo/pesquisa será norteado pelos normativos éticos vigentes no Brasil.

Concordando com o termo, o participante de pesquisa e a pesquisadora assinam o presente termo em 2 (duas) vias iguais, devendo permanecer uma em posse do pesquisador responsável e outra com o participante.

Local e data

CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA
PESQUISADORA RESPONSÁVEL
CPF: 021.278.363-75

PARTICIPANTE DO ESTUDO
CPF:

APÊNDICE G — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROGRAMA DE DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS LÁCTEAS PARA INTOLERANTES E COM SENSIBILIDADE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE AFOGADOS DA INGAZEIRA - PERNAMBUCO, 2022.

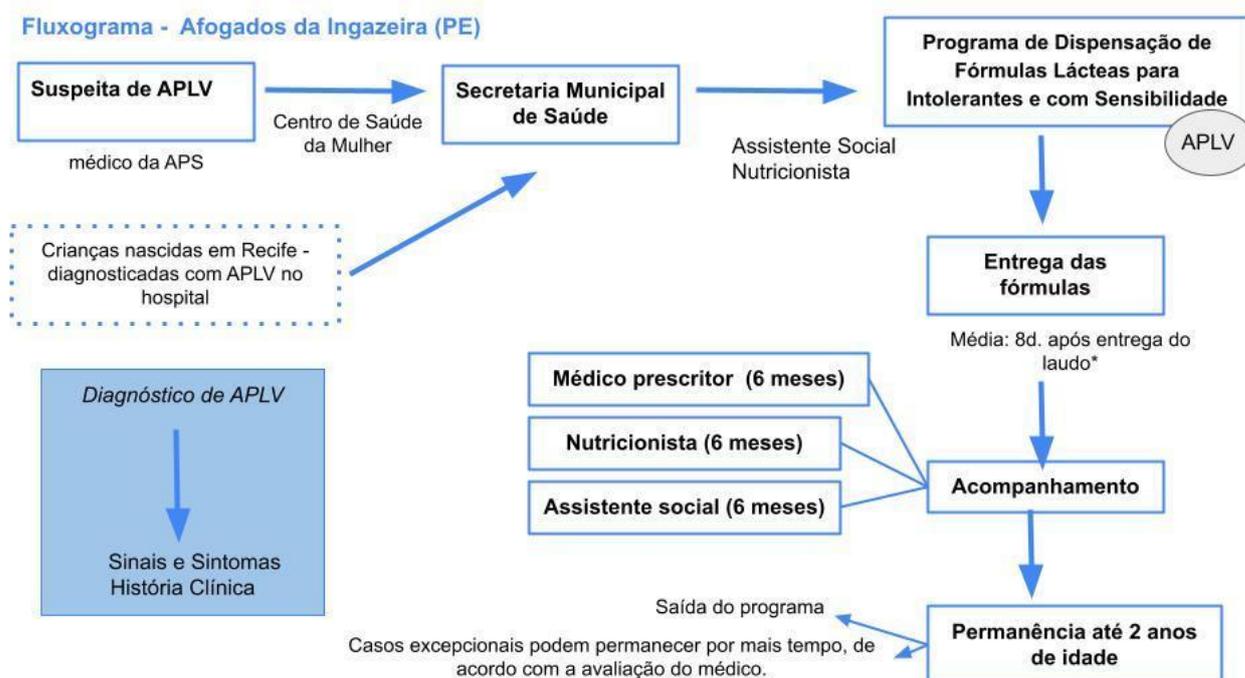


Figura 11. Fluxograma simplificado do Programa de Dispensação de Fórmulas Lácteas para Intolerantes e com Sensibilidade da Secretaria Municipal de Saúde de Afogados da Ingazeira - Pernambuco, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca.

Nota²: No Centro de Saúde da Mulher, o pediatra realiza a prescrição da fórmula (tipo e quantidade)

Nota³: Os prazos de acompanhamento descritos são o período máximo de retorno, normalmente ocorrem em menor intervalo segundo avaliação dos profissionais.

Nota⁴: *A média de espera para recebimento das fórmulas é de 8 dias, variando de 3 a 15 dias.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE AFOGADOS DA INGAZEIRA. **POLÍTICA MUNICIPAL DE ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO.** REGIMENTO INTERNO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. Atualizado em 25 de junho de 2019. 8 págs.

APÊNDICE H — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROGRAMA DE ALERGIA ALIMENTAR DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELÉM - PARÁ, 2022.

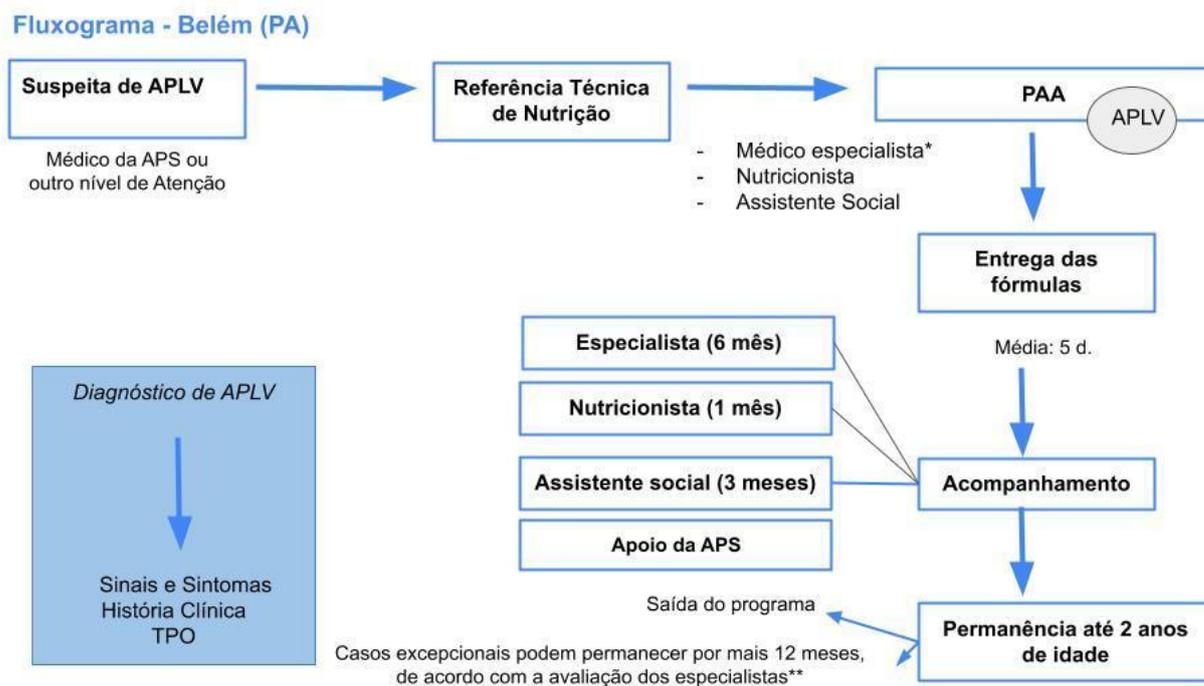


Figura 12. Fluxograma simplificado do Programa de Alimentação Especial da Secretaria Municipal de Saúde de Belém - Pará, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca. SMS Belém (PA): Secretaria Municipal de Saúde de Belém, Pará. APS: Atenção Primária à Saúde. PAA: Programa de Alergia Alimentar.

Nota²: Médico especialista*: Gastropediatra.

Nota³: Os prazos de acompanhamento descritos são o período máximo de retorno, normalmente ocorrem em menor intervalo segundo avaliação dos profissionais.

Nota⁴: A média de espera para recebimento das fórmulas é de 5 dias, variando de 1 a 10 dias.

Portaria Municipal 229/10, que estabelece esse atendimento a crianças de 0 a 36 meses, residentes em Belém e que tenham sido diagnosticadas por um gastropediatra do SUS.

APÊNDICE I — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO AMBULATÓRIO DE ALERGIA À PROTEÍNA DO LEITE DE VACA DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BELO HORIZONTE - MINAS GERAIS, 2022.

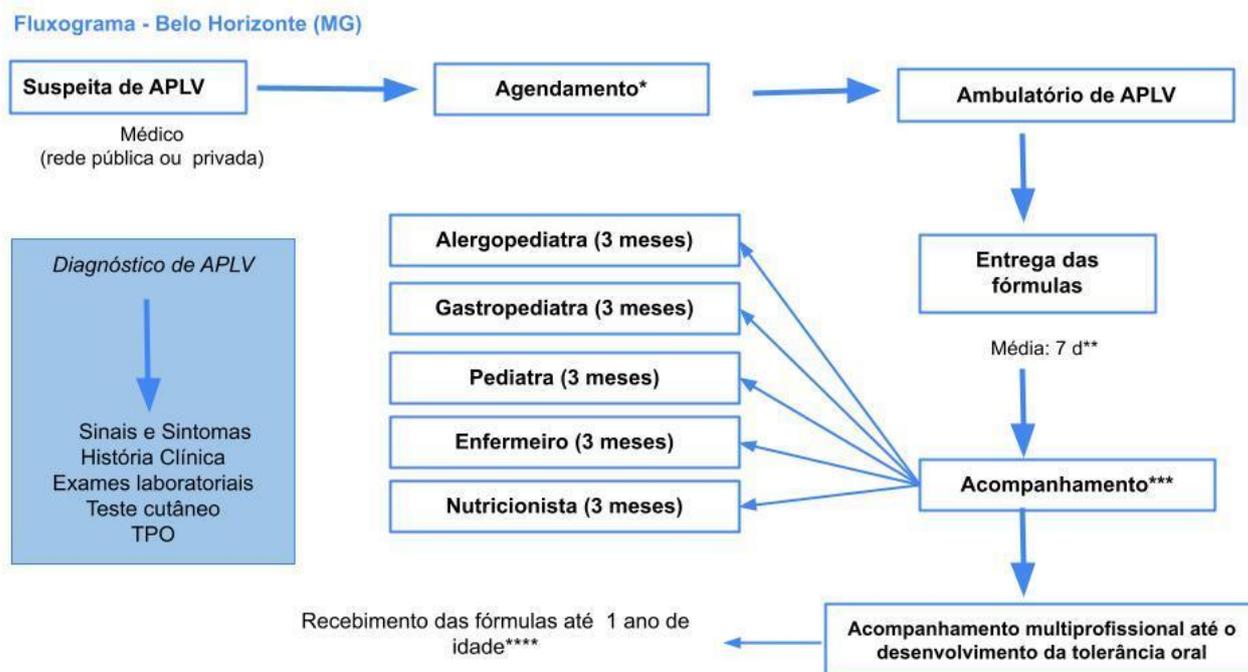


Figura 13. Fluxograma simplificado do Ambulatório de Alergia à Proteína do Leite de Vaca da Prefeitura Municipal de Belo Horizonte - Minas Gerais, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca.

Nota²*O agendamento é realizado via contato telefônico do Centro de Saúde de Referência para o ambulatório de APLV.

Nota³: **A média de espera para recebimento das fórmulas é de 7 dias, variando de 1 a 15 dias.

Nota⁴: *** Os prazos de acompanhamento descritos são o período máximo de retorno, normalmente ocorrem em menor intervalo segundo avaliação dos profissionais.

Nota⁵: **** O objetivo maior do programa é prestar assistência às crianças com APLV, a dispensação da fórmula é secundária ao acompanhamento. O fornecimento das fórmulas é realizado até a criança completar 1 ano de idade, porém, essas crianças continuam em assistência multiprofissional no Ambulatório de APLV até a aquisição de tolerância oral.

PREFEITURA MUNICIPAL DE BELO HORIZONTE. AMBULATÓRIO DE ALERGIA À PROTEÍNA DO LEITE DE VACA. UNIDADE DE REFERÊNCIA SECUNDÁRIA (URS) SAUDADE. **PROTOCOLO CLÍNICO DE ACOMPANHAMENTO A ALERGIA À PROTEÍNA DO LEITE DE VACA**, 11 pág. 2021.

APÊNDICE J — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROGRAMA DE ALIMENTAÇÃO ESPECIAL DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BLUMENAU- SANTA CATARINA, 2022.

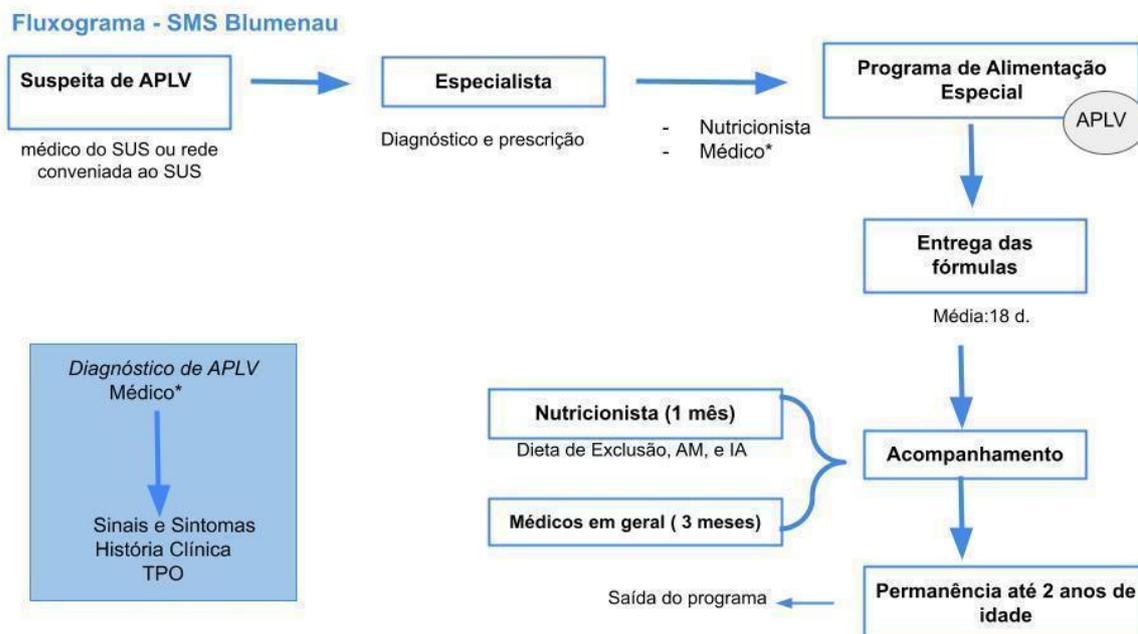


Figura 14. Fluxograma simplificado do Programa de Alimentação Especial da Secretaria Municipal de Saúde de Blumenau - Santa Catarina, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca; SMS Blumenau: Secretaria Municipal de Saúde de Blumenau.

Nota²: Médico especialista: pediatra, gastropediatra ou clínico geral.

Nota³: A média de espera para recebimento das fórmulas é de 18 dias.

Nota⁴: Os prazos de acompanhamento descritos são o período máximo de retorno, normalmente ocorrem em menor intervalo segundo avaliação dos profissionais.

PORTARIA Nº 423/2016 - SEMUS. Cria o protocolo clínico para dispensação de fórmulas alimentares para portadores de alergia à proteína do leite de vaca (APLV) no âmbito do município de Blumenau. Disponível em: <https://edicao.dom.sc.gov.br/2016/06/1466703052_edicao_dom_2022.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2020.

APÊNDICE K — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROTOCOLO DO PROGRAMA MUNICIPAL DE DISTRIBUIÇÃO DE FÓRMULAS INFANTIS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE CAMPOS ALTOS - MINAS GERAIS, 2022.

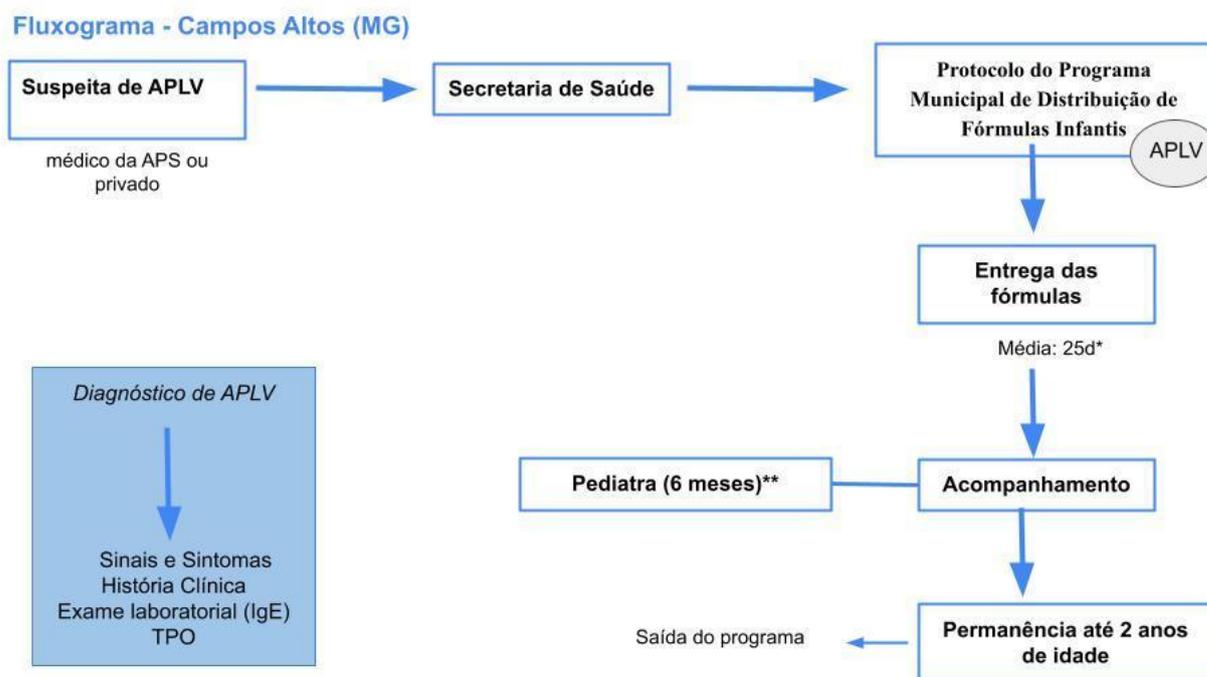


Figura 15. Fluxograma simplificado do Protocolo do Programa Municipal de Distribuição de Fórmulas Infantis da Secretaria Municipal de Saúde de Campos Altos - Minas Gerais, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca; SMS Campos Altos (MG): Secretaria Municipal de Saúde de Campos Altos, Minas Gerais.

Nota²: *A média de espera para recebimento das fórmulas é de 25 dias, variando de 20 a 30 dias.

Nota³: **Os prazos de acompanhamento descritos são o período máximo de retorno, normalmente ocorrem em menor intervalo segundo avaliação dos profissionais.

Nota⁴: O farmacêutico realiza a gestão do programa e dispensa as fórmulas, o assistente social é responsável pelo cadastro e avaliação dos critérios do programa.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS ALTOS. PROTOCOLO DO PROGRAMA MUNICIPAL DE DISTRIBUIÇÃO DE FÓRMULAS INFANTIS. Disponível em:

APÊNDICE L — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROTOCOLO DE DIETAS ESPECIAIS DO SISTEMA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CARUARU - PERNAMBUCO, 2022.

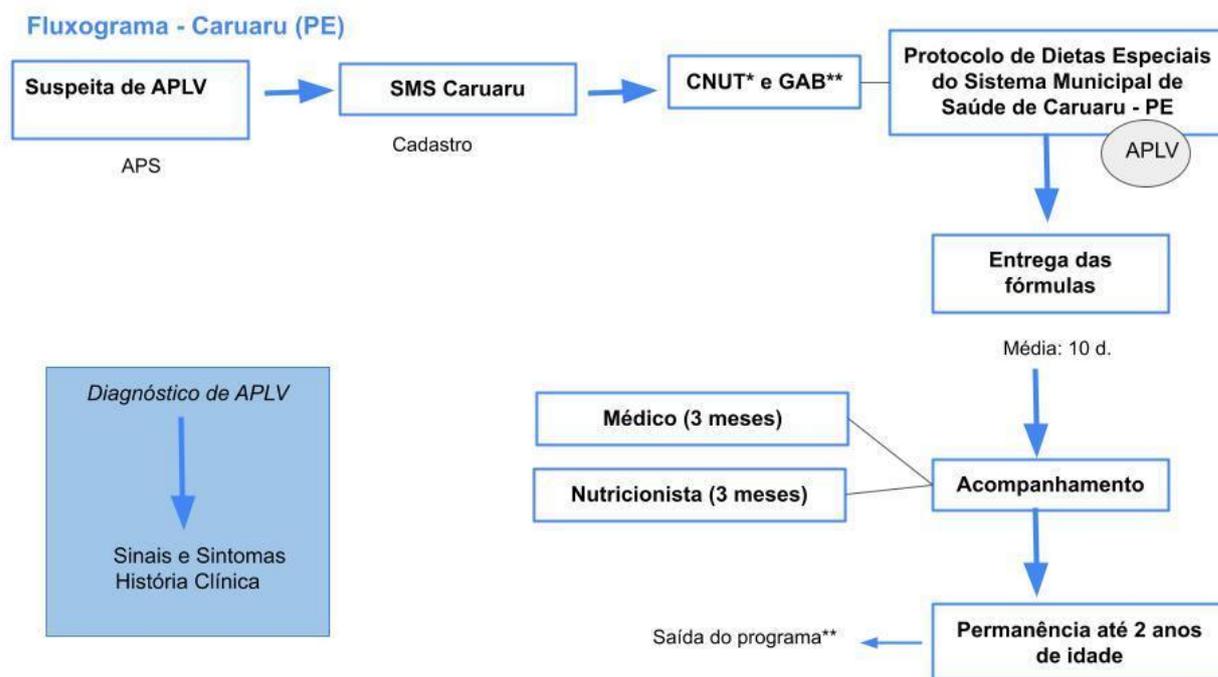


Figura 16. Fluxograma simplificado do Protocolo de Dietas Especiais do Sistema Municipal de Saúde de Caruaru - Pernambuco, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca; SMS Caruaru (PE): Secretaria Municipal de Saúde de Caruaru, Pernambuco.

Nota²: *CNUT: Coordenação de Nutrição. **GAB: Gerência de Atenção Básica

Nota³: A média de espera para recebimento das fórmulas é de 10 dias, variando de 5 a 20 dias.

Nota⁴: Os prazos de acompanhamento descritos são o período máximo de retorno, normalmente ocorrem em menor intervalo segundo avaliação dos profissionais.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CARUARU. **Protocolo de Dietas Especiais do Sistema Municipal de Saúde de Caruaru - PE.** 2018. 18 p. Disponível em: <[https://saudecaruaru.pe.gov.br/site/index.php/2018/11/07/protocolo-de-dietas/#:~:text=O%20protocolo%20de%20dietas%20especiais,Sa%C3%BAde%20\(UBS\)%20e%20centros%20de](https://saudecaruaru.pe.gov.br/site/index.php/2018/11/07/protocolo-de-dietas/#:~:text=O%20protocolo%20de%20dietas%20especiais,Sa%C3%BAde%20(UBS)%20e%20centros%20de)>. Acesso em: 22 fev. 2022.

APÊNDICE M — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROTOCOLO DE DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS ALIMENTARES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CONTAGEM - MINAS GERAIS, 2022.

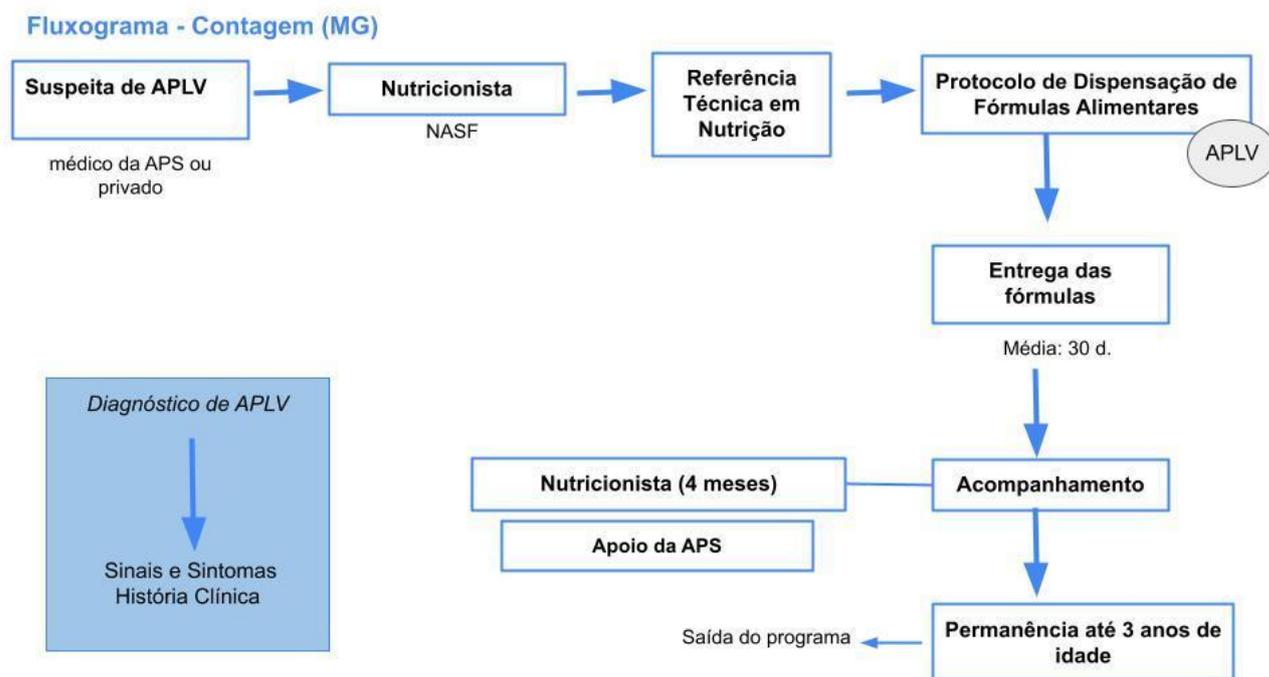


Figura 17. Fluxograma simplificado do Protocolo de Dispensação de Fórmulas Alimentares da Secretaria Municipal de Saúde de Contagem - Minas Gerais, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca; SMS Contagem (MG): Secretaria Municipal de Saúde de Contagem, Minas Gerais. NASF: Núcleos de Apoio à Saúde da Família.

Nota²: Os pacientes acompanhados pelo programa realizam seu acompanhamento de rotina da Atenção Primária (APS).

Nota³: A média de espera para recebimento das fórmulas é de 30 dias, variando de 30 a 60 dias.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CONTAGEM. **Protocolo de Dispensação de Fórmulas Alimentares**. Contagem, 2020. 24p. Disponível em: <<http://www.contagem.mg.gov.br/sms/wp-content/uploads/2020/09/PROTOCOLO-FORMULAS-ALIMENTARES-2-EDICAO.pdf>>. Acesso em: 21 fev. 2022.

APÊNDICE N — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROGRAMA DE ATENÇÃO NUTRICIONAL ÀS PESSOAS COM NECESSIDADES ESPECIAIS DE ALIMENTAÇÃO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CURITIBA - PARANÁ, 2022.

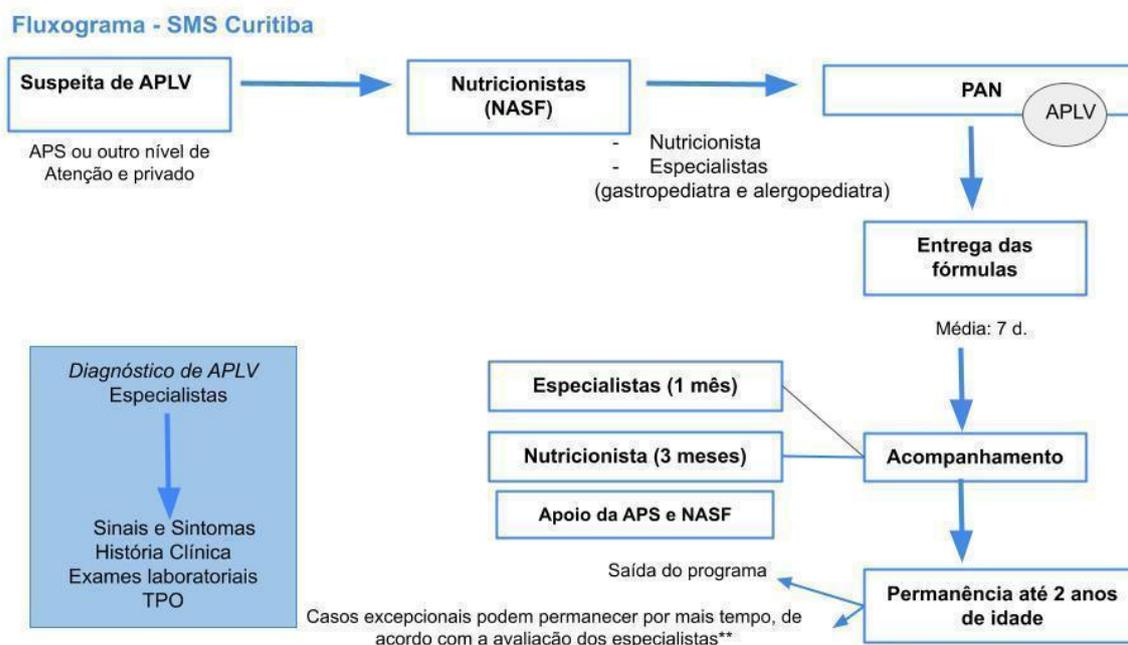


Figura 18. Fluxograma simplificado do Programa de Atenção Nutricional às Pessoas com Necessidades Especiais de Alimentação da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba - Paraná, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca. NAAPS: Núcleo de Apoio à Atenção Primária à Saúde / Núcleo Ampliado de Saúde da Família e Atenção Básica (NASF-AB). PAN: Programa de Atenção Nutricional às Pessoas com Necessidades Especiais de Alimentação.

Nota²: Os prazos de acompanhamento descritos são o período máximo de retorno, normalmente ocorrem em menor intervalo segundo avaliação dos profissionais.

Nota³: Composição do NASF-AB: farmacêutico, fisioterapeuta, fonoaudiólogo, educador físico, ginecologista, nutricionista, pediatra, psicólogo, psiquiatra.

Nota⁴: A média de espera para recebimento das fórmulas é de 7 dias, variando de 1 a 15 dias.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CURITIBA. **Protocolo do Programa de Atenção Nutricional às Pessoas com Necessidades Especiais de Alimentação.** Curitiba: Secretaria Municipal de Saúde, 2011, 160 p.

APÊNDICE O — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROGRAMA NUTRIR DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE DOURADOS - MATO GROSSO DO SUL, 2022.

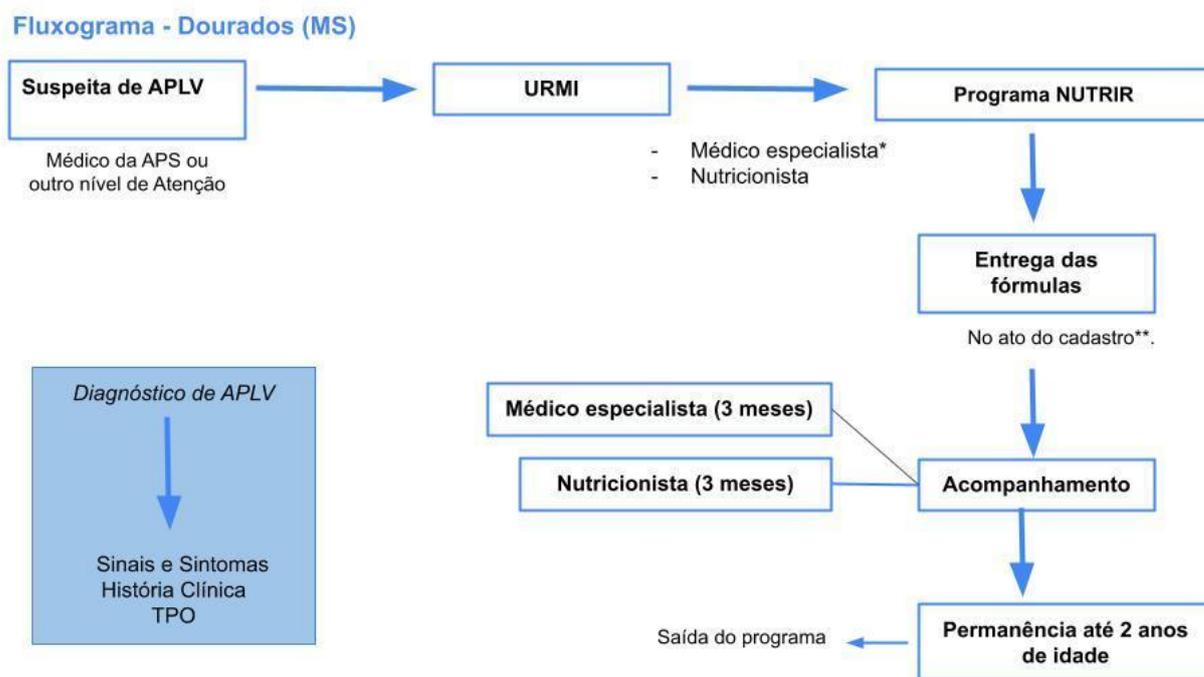


Figura 19. Fluxograma simplificado do Programa NUTRIR da Secretaria Municipal de Saúde de Dourados - Mato Grosso do Sul, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca. SMS Dourados (MS): Secretaria Municipal de Saúde de Dourados, Mato Grosso do Sul.

URMI: Unidade Reguladora de Medicamentos e Insumos.

Nota²: *Médico especialista: Alergopediatra, Gastropediatra ou Pediatra.

Nota³: **No ato do cadastro, recebe a quantidade mínima até a consulta com especialista

Nota⁴: Os prazos de acompanhamento descritos são o período máximo de retorno, normalmente ocorrem em menor intervalo segundo avaliação dos profissionais.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE DOURADOS. **Protocolo 05 - ROTINA PARA DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS INFANTIS**. Dourados: Secretaria Municipal de Saúde, 2015, 11 p. Disponível em: <<https://www.dourados.ms.gov.br/wp-content/uploads/2015/11/Protocolo-05.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

APÊNDICE P — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROGRAMA DE FÓRMULAS INFANTIS ESPECIAIS DE FLORIANÓPOLIS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE FLORIANÓPOLIS - SANTA CATARINA, 2022.

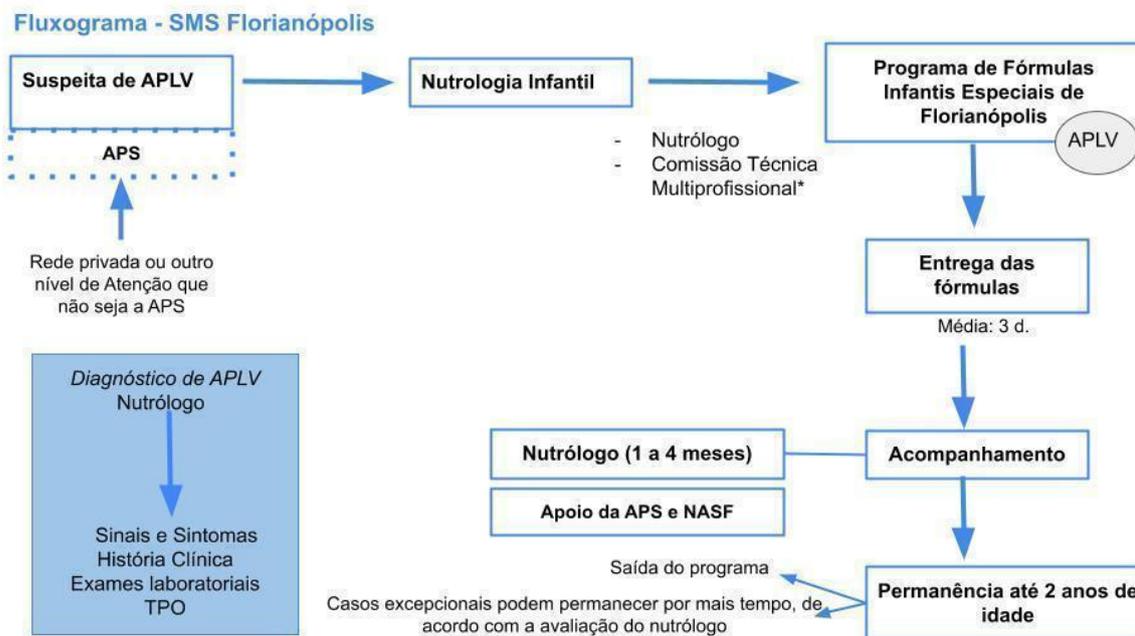


Figura 20. Fluxograma simplificado do Programa de Fórmulas Infantis Especiais de Florianópolis da Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis - Santa Catarina, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca. NASF-AB: Núcleo Ampliado de Saúde da Família e Atenção Básica. SMS Florianópolis: Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis.

Nota²: *Comissão Técnica Multiprofissional: avalia os casos que não se enquadram nos critérios estabelecidos, formado por 1 nutricionista, 1 pediatra e 1 gestor do departamento ao qual o Programa está submetido.

Nota³: A porta de entrada é a Atenção Primária em Saúde, os casos suspeitos oriundos da rede hospitalar ou privada são encaminhados à APS para avaliação e encaminhamento a nutrologia infantil.

Nota⁴: A média de espera para recebimento das fórmulas é de 3 dias, variando de 1 dia útil até 1 semana.

Nota⁵: Os prazos de acompanhamento descritos são o período máximo de retorno, normalmente ocorrem em menor intervalo segundo avaliação dos profissionais.

PROGRAMA MUNICIPAL DE DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS INFANTIS ESPECIAIS. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.** Disponível em:

<https://www.pmf.sc.gov.br/arquivos/arquivos/pdf/14_12_2020_12.45.53.cb82d5fc0c6784ebccaa0caf2f9640c5.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2020.

APÊNDICE Q — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO MUNICIPAL DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE LUCAS DO RIO VERDE - MATO GROSSO, 2022.

Fluxograma - Lucas do Rio Verde (MT)

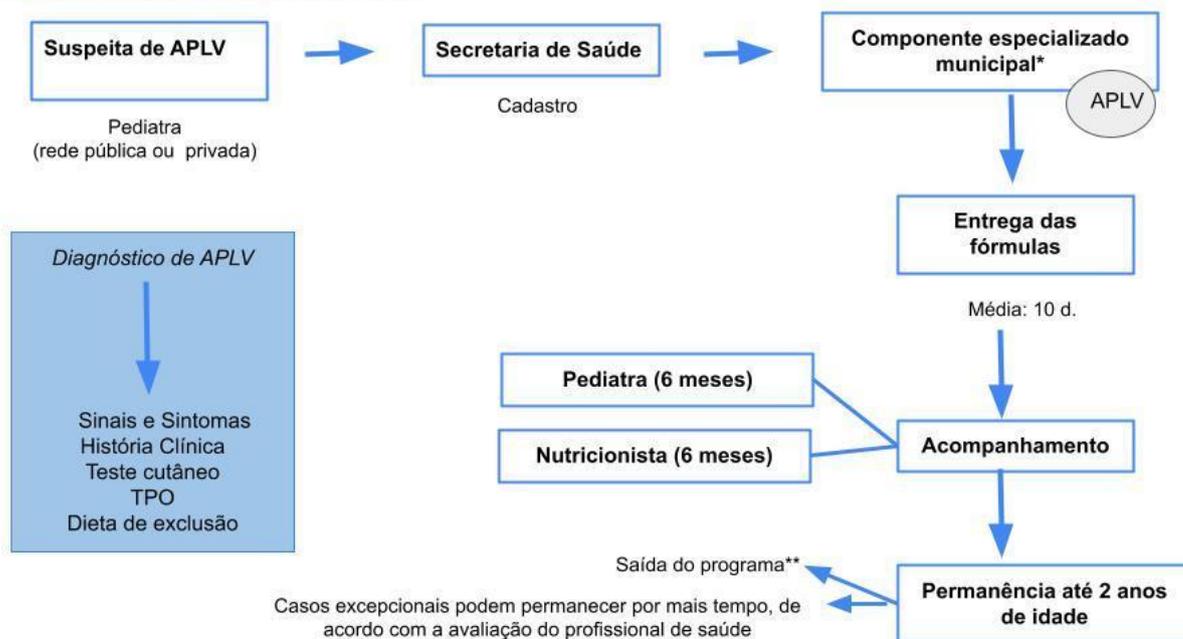


Figura 21. Fluxograma simplificado do componente especializado municipal da Secretaria Municipal de Saúde de Lucas do Rio Verde - Mato Grosso, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca. SMS Lucas do Rio Verde (MT): Secretaria Municipal de Saúde de Lucas do Rio Verde, Mato Grosso.

Nota²: A média de espera para recebimento das fórmulas é de 10 dias, variando de 7 a 15 dias.

Nota³: Os prazos de acompanhamento descritos são o período máximo de retorno, normalmente ocorrem em menor intervalo segundo avaliação dos profissionais.

PREFEITURA MUNICIPAL DE LUCAS DO RIO VERDE -MT. **DECRETO Nº 5.310, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2021.** Institui o Elenco de Medicamentos do Componente Especializado e de Complementos Alimentares na Atenção Básica; Aprova o regulamento dos procedimentos de solicitação, aquisição e dispensação dos mesmos e; Aprova o regulamento dos procedimentos de solicitação, intermediação e/ou dispensação de medicações para o manejo dos pacientes com suspeita e/ou diagnóstico de COVID-19, da Farmácia de Alto Custo, dos Programas do Ministério e das prescritas para pacientes acompanhados no CAPS, no âmbito da Saúde Pública Municipal. Disponível em: <<https://leismunicipais.com.br/a/mt/l/lucas-do-rio-verde/decreto/2021/531/5310/decreto-n-5310-2021-institui-o-elenco-de-medicamentos-do-componente-especializado-e-de-complementos-alimentares-na-atencao-basica-aprova-o-regulamento-dos-procedimentos-de-solicitacao-aquisicao-e-dispensacao-dos-mesmos-e-aprova-o-regulamento-dos-procedimentos-de-solicitacao-intermediacao-e-ou-dispensacao-de-medicacoes-para-o-manejo-dos-pacientes-com-suspeita-e-ou-diagnostico-de-covid-19-da-farmacia-de-alto-custo-dos-programas-do-ministerio-e-das-prescritas-para-pacientes-acompanhados-no-caps-no-ambito-da-saude-publica-municipal>> Acesso em: 12 fev. 2022.

APÊNDICE R — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROGRAMA DE DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS INFANTIS ESPECIAIS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE MARINGÁ - PARANÁ, 2022.

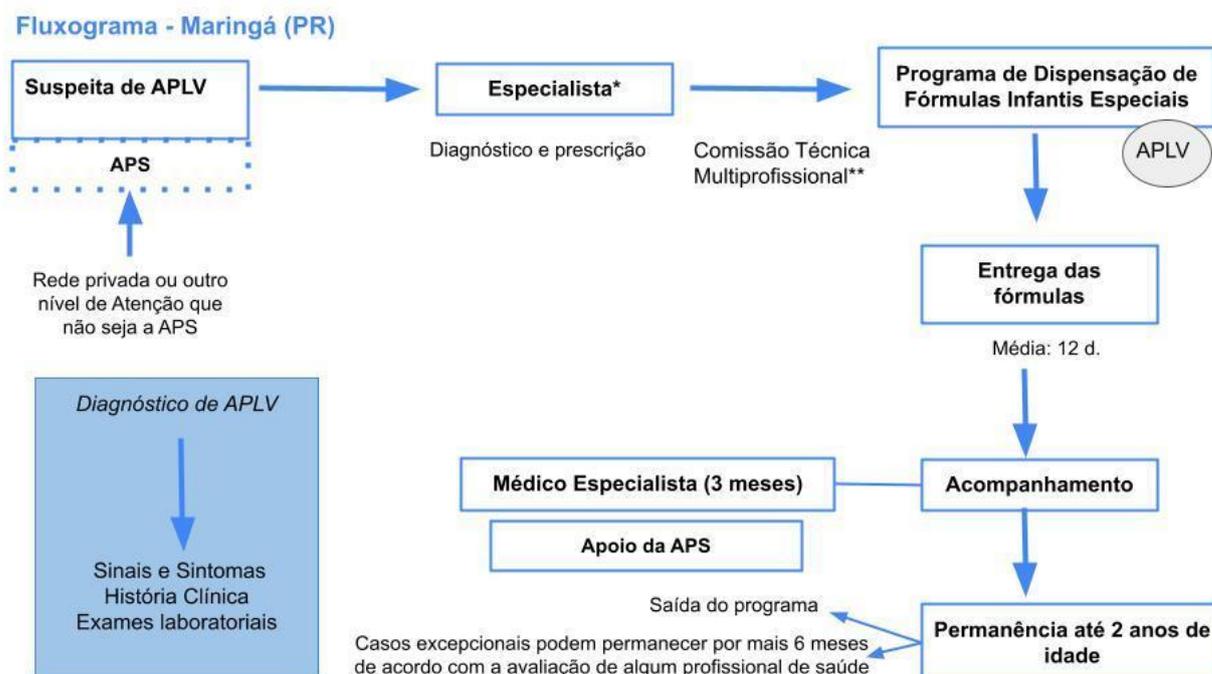


Figura 22. Fluxograma simplificado do Programa de Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais da Secretaria Municipal de Saúde de Maringá - Paraná, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca. SMS Maringá (PR): Secretaria Municipal de Saúde de Maringá, Paraná

Nota²: *Médico especialista: Alergopediatra e Gastropediatra.

Nota³: **Comissão Técnica Multiprofissional: avalia os processos em relação aos critérios estabelecidos, formado por 2 nutricionistas, 1 gastropediatra, 1 alergopediatra, 2 assistentes sociais e 1 enfermeira.

Nota⁴: A porta de acesso é a Atenção Primária em Saúde, os casos suspeitos oriundos da rede hospitalar ou privada são encaminhados à APS para avaliação e encaminhamento ao médico especialista.

Nota⁵: A média de espera para recebimento das fórmulas é de 12 dias, variando de 5 a 20 dias.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE MARINGÁ. **LEI Nº 9547 de 18 de julho de 2013.** DISPÕE SOBRE O PROGRAMA DE DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS INFANTIS ESPECIAIS (PDFIE) NO MUNICÍPIO. PROTOCOLO CLÍNICO PARA DISPENSAÇÃO DE FÓRMULA ALIMENTAR INFANTIL.

APÊNDICE S — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROGRAMA DE ATENÇÃO NUTRICIONAL DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO VERDE - GOIÁS, 2022.

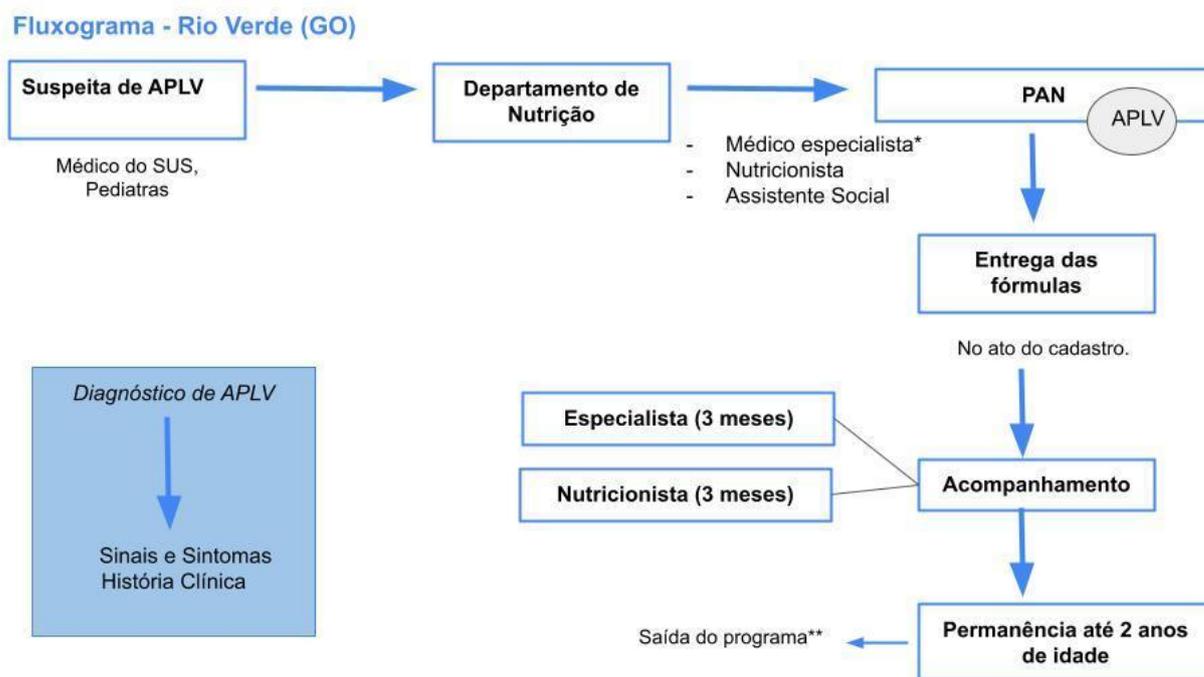


Figura 23. Fluxograma simplificado do Programa de Atenção Nutricional da Secretaria Municipal de Saúde de Rio Verde - Goiás, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca. SMS Rio Verde (GO): Secretaria Municipal de Saúde de Rio Verde, Goiás. PAN – Programa de Atenção Nutricional.

Nota²: *Médico especialista: Gastropediatra. **Até março de 2019 o programa fornecia fórmulas para crianças com APLV até os 3 anos de idade, e outras condições clínicas (doença do refluxo gastroesofágico e intolerância à lactose), após esse período a dispensação segundo o protocolo seria para crianças com APLV até 24 meses de idade (2 anos).

Nota³: O parecer da assistência social é necessário para avaliar a adequação aos critérios do programa como residência no município e avaliação de renda para cálculo proporcional segundo estabelecido no protocolo.

Nota⁴: Os prazos de acompanhamento descritos são o período máximo de retorno, normalmente ocorrem em menor intervalo segundo avaliação dos profissionais.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO VERDE. **Portaria 047/2017 GAB/SMS-GO. Dispõe sobre a implantação do Programa de Atenção Nutricional no município de Rio Verde - GO.** E-mail (22 fev. 2022).

APÊNDICE T — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROGRAMA SÃO JOSÉ CRIANÇA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO JOSÉ - SANTA CATARINA, 2022.

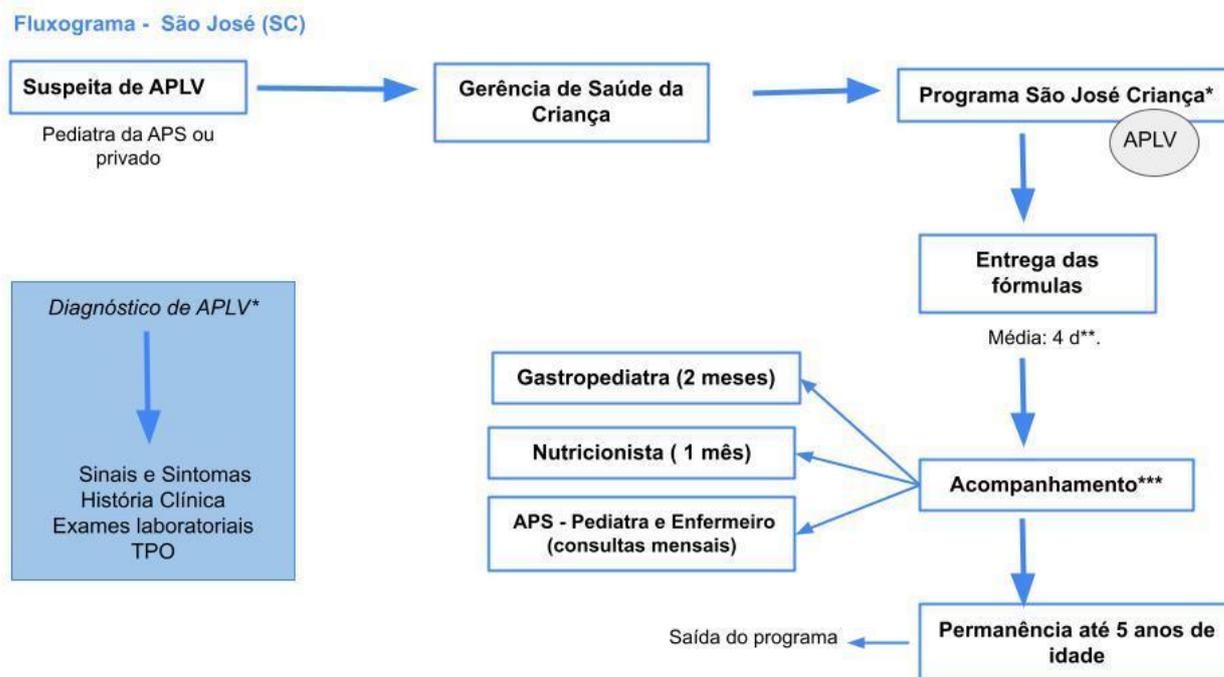


Figura 24. Fluxograma simplificado do Programa São José Criança da Secretaria Municipal de Saúde de São José - Santa Catarina, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca.

Nota²: *Programa São José Criança, está dentro da gerência de Saúde da Criança do município de São José - SC, este programa acompanha crianças de 0 a 5 anos de idade, e no mesmo está incluído a dispensação de fórmulas para crianças com APLV.

Nota³:** A média de espera para recebimento das fórmulas é de 4 dias, variando de 1 a 7 dias.

Nota⁴:** As crianças podem ser acompanhadas para outras especialidades pelo programa como: neonatologista, nutrólogo, dermatologia etc.

Nota⁵:***: Os prazos de acompanhamento descritos são o período máximo de retorno, normalmente ocorrem em menor intervalo segundo avaliação dos profissionais.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO JOSÉ. **PROGRAMA SÃO JOSÉ CRIANÇA.**
<https://saojose.sc.gov.br/programa-sao-jose-crianca-fornece-cerca-de-3-mil-latas-de-formula-especial-por-mes/7938/>

APÊNDICE U — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROGRAMA MUNICIPAL DE FÓRMULAS NUTRICIONAIS ESPECIAIS INDUSTRIALIZADAS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE VÁRZEA DE PALMA - MINAS GERAIS, 2022.

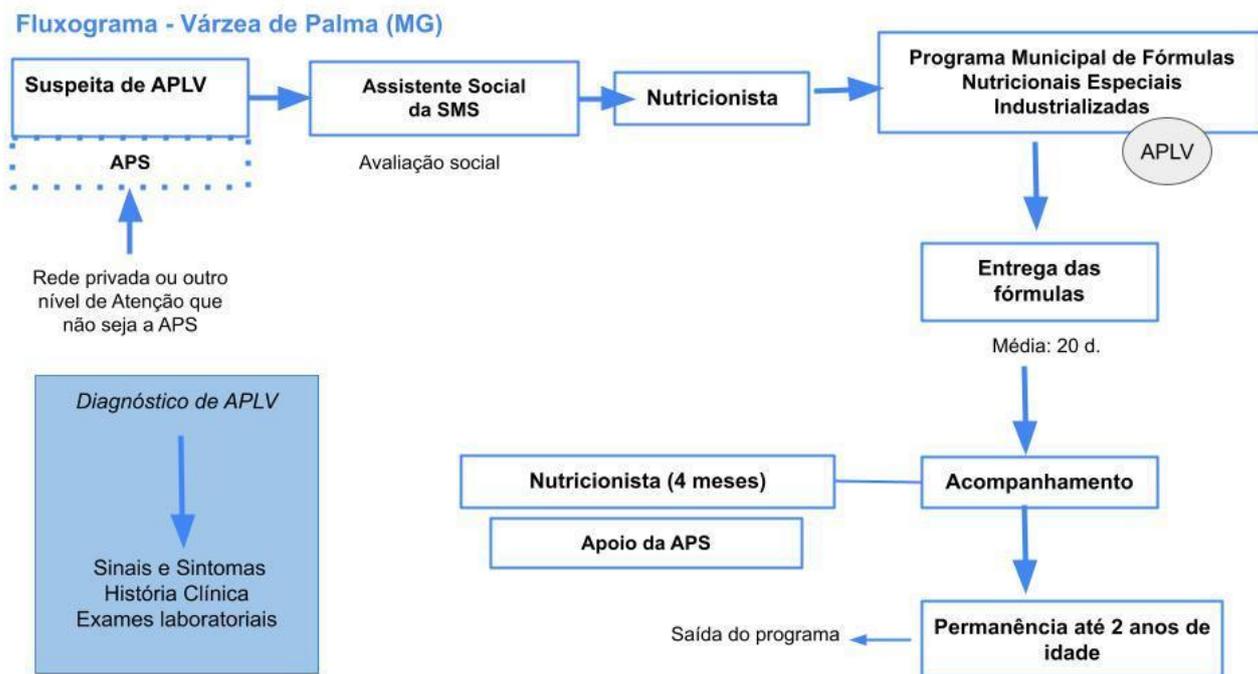


Figura 25. Fluxograma simplificado do Programa Municipal de Fórmulas Nutricionais Especiais Industrializadas da Secretaria Municipal de Saúde de Várzea de Palma - Minas Gerais, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca. SMS Várzea de Palma (MG): Secretaria Municipal de Saúde de Várzea de Palma, Minas Gerais

Nota²: Os pacientes acompanhados pelo programa realizam seu acompanhamento de rotina da Atenção Primária (APS). A porta de acesso é a Atenção Primária em Saúde, os casos suspeitos oriundos da rede hospitalar ou privada são encaminhados à APS para avaliação e encaminhamento ao médico especialista.

Nota³: A média de espera para recebimento das fórmulas é de 20 dias, variando de 10 a 30 dias.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE VÁRZEA DE PALMA. **PROTOCOLO MUNICIPAL DE DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS NUTRICIONAIS ESPECIAIS INDUSTRIALIZADAS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.** 16 pág.

APÊNDICE V — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROGRAMA ALERGIA ÀS PROTEÍNAS DO LEITE DE VACA E SERVIÇO DE ALERGIAS MÚLTIPLAS DA SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DO CEARÁ, 2022.

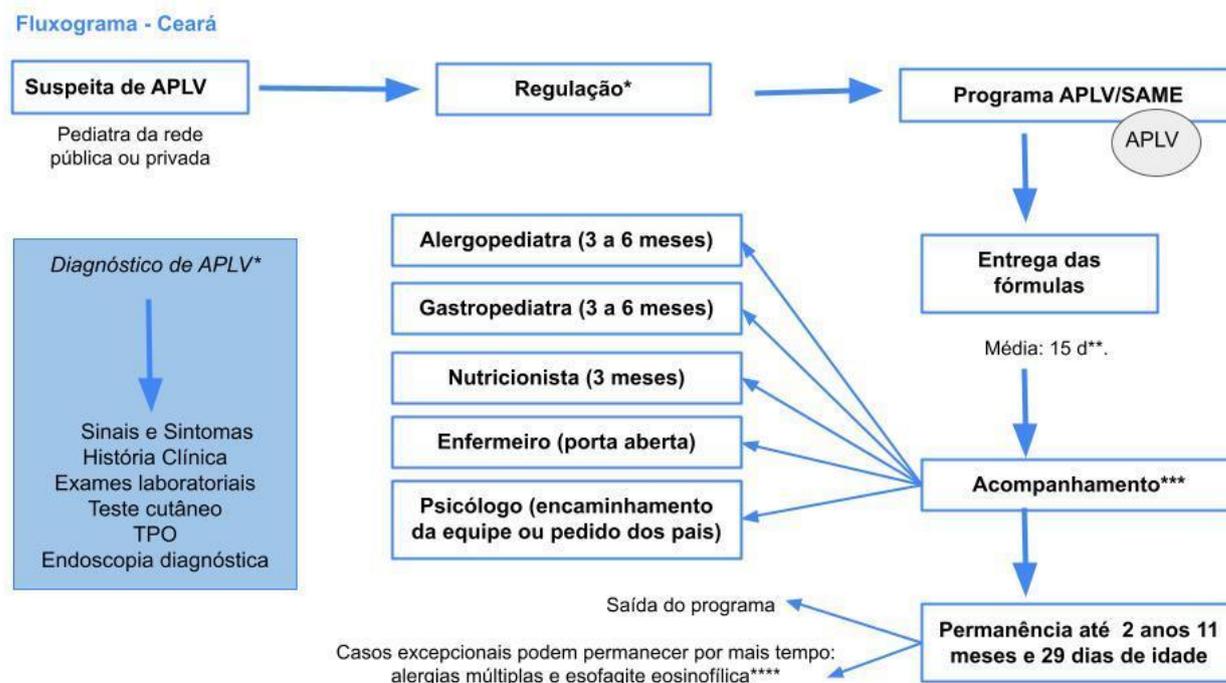


Figura 26. Fluxograma simplificado do Programa alergia às proteínas do leite de vaca e serviço de alergias múltiplas da Secretaria do Estado do Ceará, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca. PROGRAMA APLV/SAME: Programa de Alergia à Proteína do Leite de Vaca/Serviço de alergias múltiplas

Nota²: *A regulação é realizada pelo Serviço Social Hospitalar que realiza a avaliação da documentação e encaminhamento para o programa.

Nota³ **A média de espera para recebimento das fórmulas é de 15 dias, variando de 1 a 30 dias.

Nota⁴ *** Os prazos de acompanhamento descritos são o período máximo de retorno, normalmente ocorrem em menor intervalo segundo avaliação dos profissionais. Está previsto a inclusão de um fonoaudiólogo (a) na equipe para os casos em que ocorrem a esofagite eosinofílica.

Nota⁵: **** Casos excepcionais: diagnóstico de alergia múltipla restrição de ao menos 3 alimentos (leite, soja, trigo, ovo, castanhas/nuts, mariscos, carne e frango) ou diagnóstico de esofagite eosinofílica com comprovação em biópsia, nestes casos a permanência pode ser até os 14 anos e 11 meses e 29 dias.

SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ. **Protocolo Clínico para pacientes do Programa de Alergia à Proteína do Leite de Vaca.** 2ª ed. Fortaleza: Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, 2019. 60 p. Disponível em: <<https://www.saude.ce.gov.br/download/programa-de-alergia-a-proteina-do-leite-da-vaca-aplv/>>. Acesso em: 18 fev. 2022.

APÊNDICE W — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROGRAMA DE TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR DA SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, 2022.

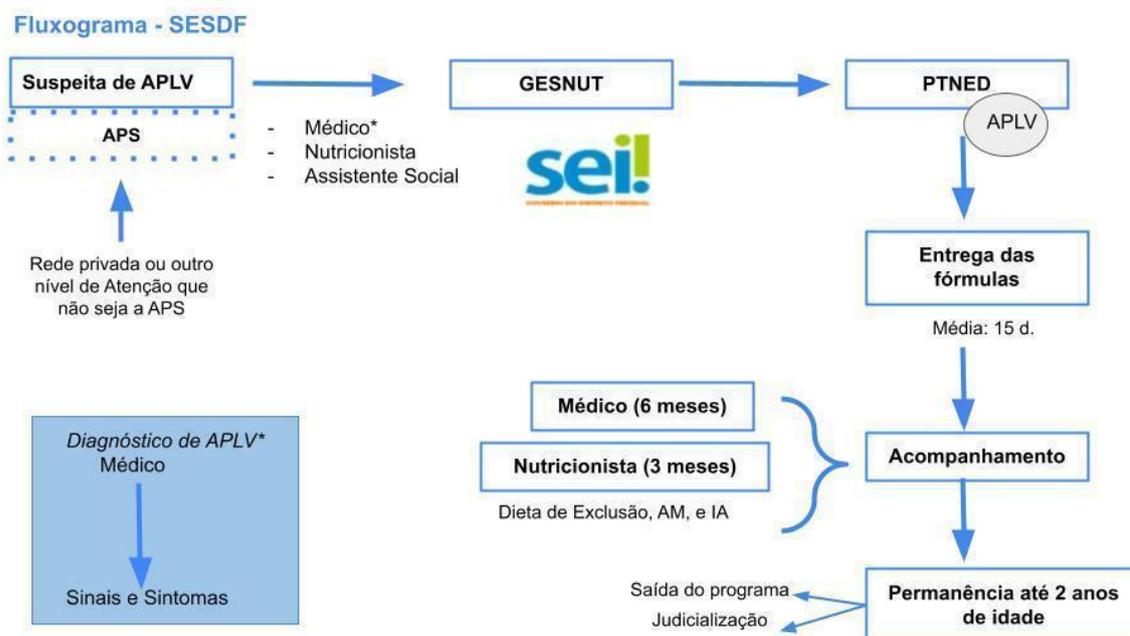


Figura 27. Fluxograma simplificado do Programa de Terapia Nutricional Enteral Domiciliar da Secretaria do Estado de Saúde do Distrito Federal, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: AM: Aleitamento Materno; APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca; APS: Atenção Primária à Saúde; GESNUT: Gerência de Serviços de Nutrição; IA: Introdução Alimentar. PTNED: Programa de Terapia Nutricional Enteral Domiciliar. SEI: Serviço Eletrônico de Informações. SESDF: Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal.

Nota²: Não há obrigatoriedade de avaliação por médico especialista. A inclusão no programa é condicionada a avaliação por profissionais da SESDF.

Nota³: A média de espera para recebimento das fórmulas é de 10 dias, mas, caso haja alguma inconsistência pode chegar até 20 dias.

Nota⁴: O parecer da assistência social é necessário para avaliar as condições de moradia, instruções no cuidado com o paciente etc. e não para análise de renda.

Nota⁵: Os prazos de acompanhamento descritos são o período máximo de retorno, normalmente ocorrem em menor intervalo segundo avaliação dos profissionais.

Nota⁶: No caso de pacientes diagnosticados com alergia à proteína do leite de vaca, sugere-se que o acompanhamento médico seja realizado por pediatra da Atenção Ambulatorial Secundária - AASE (MANUAL DO PROGRAMA DE TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR DA SES/DF SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, Brasília, 2020 página 7, http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2017/10/Manual_46848683.pdf).

Nota Técnica N.º 6/2020 - SES/SAIS/COASIS/DASIS/GESNUT (NOTA TÉCNICA SOBRE A PRESCRIÇÃO DAS FÓRMULAS NUTRICIONAIS DO PTNED, de Brasília-DF, 27 de maio de 2020. http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2017/10/Nota_Tecnica_40816991.pdf).

APÊNDICE X — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROGRAMA DO LEITE ESPECIAL DO ESTADO DE SAÚDE DO MARANHÃO, 2022.

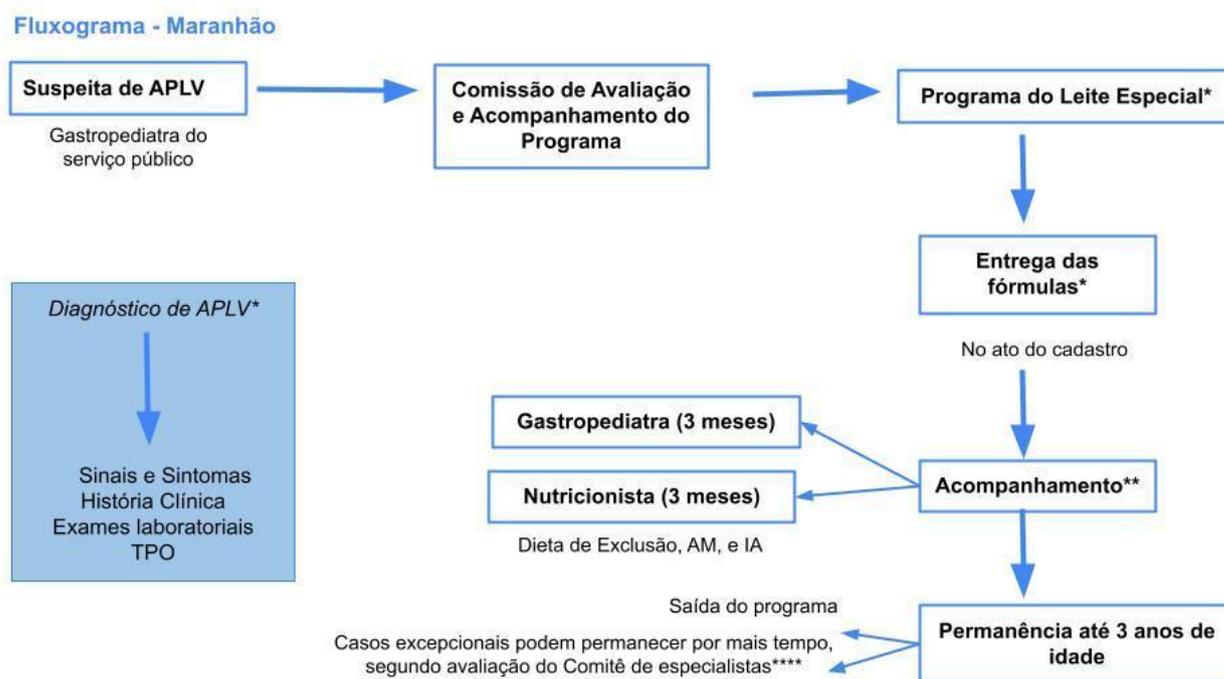


Figura 28. Fluxograma simplificado do Programa do Leite Especial da Secretaria do Estado de Saúde do Maranhão, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: AM: Aleitamento Materno; APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca; IA: Introdução Alimentar.

Nota²: *Programa de Assistência às crianças carentes com intolerância e/ou Alergia alimentar/ Programa do Leite Especial

Nota³** A partir do momento que os responsáveis fazem o cadastro da criança na secretaria de saúde do Estado, a fórmula especial já estará disponível para recebimento no programa do leite. Esse recebimento depende exclusivamente dos responsáveis.

Nota⁴: *** Os prazos de acompanhamento descritos são o período máximo de retorno, normalmente ocorrem em menor intervalo segundo avaliação dos profissionais. A assistente social e a enfermeira orientam sobre as etapas de cadastro no programa e realizam orientações pontuais, não participando da rotina de acompanhamento das crianças.

Nota⁵: **** Casos excepcionais podem permanecer por mais tempo, segundo avaliação do Comitê de especialistas do Centro de Referência do Programa de ALV

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO MARANHÃO. Instrução normativa nº 1, de 01/12/2004. Estabelece normas e procedimentos para a execução do Programa de Assistência às Crianças Carentes com Intolerância e/ou Alergia Alimentar, e dá outras providências. p. 8-9. Disponível em: <https://www.mppma.mp.br/arquivos/CAOPSAUDE/instruc%CC%A7a%CC%83o_normativa_LEITE_1.pdf>. Acesso em 22 fev. 2022.

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS ALIMENTARES PARA CRIANÇAS PORTADORES DE ALERGIA AO LEITE DE VACA (ALV). 8 p. Disponível em: <https://www.mppma.mp.br/arquivos/CAOPSAUDE/PROTOCOLO_NOVO_ALV_1.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2022.

APÊNDICE Y — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROGRAMA DE DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS INFANTIS PARA APLV DA SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DO ESPÍRITO SANTO, 2022.

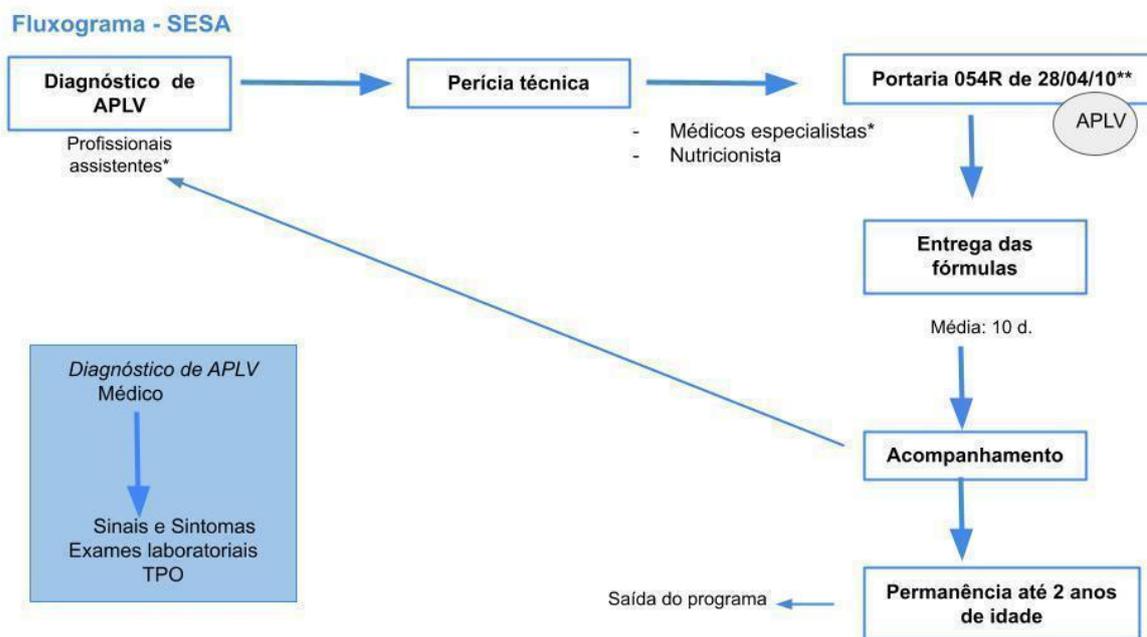


Figura 29. Fluxograma simplificado do Programa de Dispensação de fórmulas infantis para APLV da Secretaria do Estado de Saúde do Espírito Santo, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca; SESA: Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo.

Nota²: Profissionais assistentes*: Médico que solicita as fórmulas (alergologista, gastroenterologista, neonatologista, médico de saúde da família).

Nota³: **Instituir e homologar os Critérios de Uso para Dispensação de Fórmulas Infantis e Dietas Enterais de Uso Adulto e Infantil Clínico na rede pública estadual de saúde, conforme descrito nos Anexo I, II e III a esta Portaria.

Nota⁴: A média de espera para recebimento das fórmulas é de 10 dias, com prazo máximo de até 30 dias úteis.

Nota⁵: Os prazos de acompanhamento descritos são o período máximo de retorno, normalmente ocorrem em menor intervalo segundo avaliação dos profissionais.

PORTARIA 054-R, 28/04/2010. Disponível em: https://farmaciadada.es.gov.br/Media/farmaciadada/Dietas%20e%20formulas%20nutricionais/Portaria_054_R.pdf. Acesso em: 07 jun 2020.

APÊNDICE Z — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROGRAMA DE FÓRMULAS ESPECIAIS PARA PACIENTES COM ALERGIA ÀS PROTEÍNAS DO LEITE DE VACA DA SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DO RIO GRANDE DO NORTE, 2022.

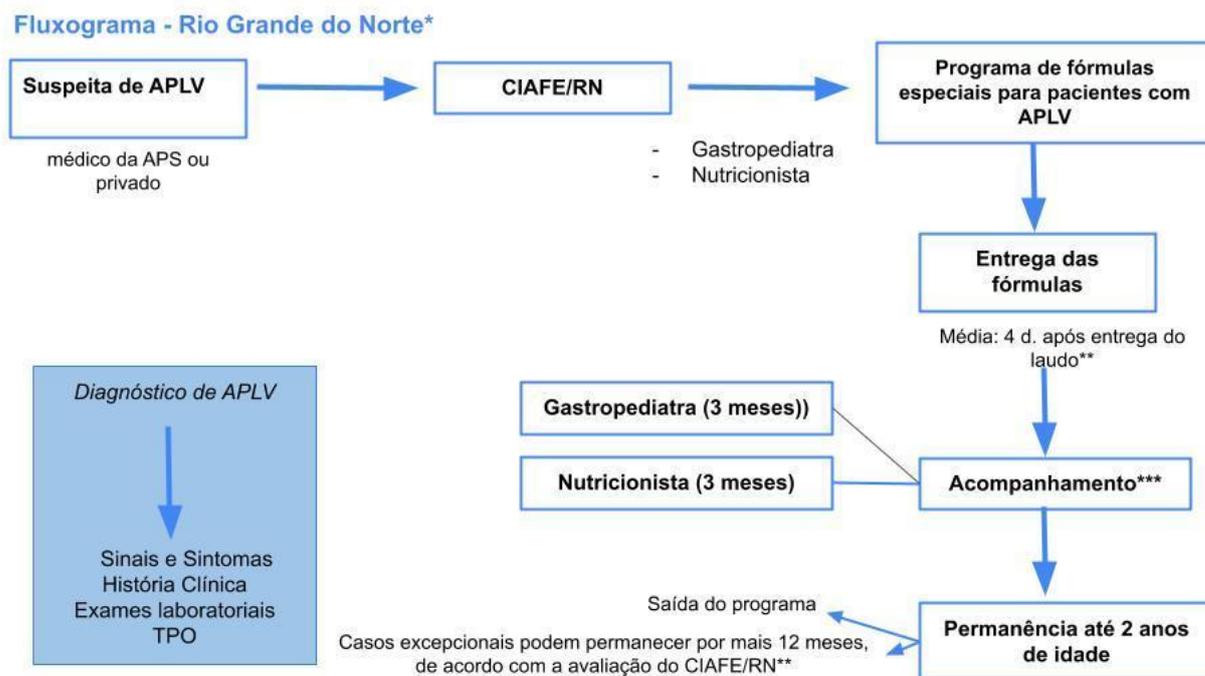


Figura 30. Fluxograma simplificado do Programa de fórmulas especiais para pacientes com Alergia às Proteínas do Leite de Vaca da Secretaria do Estado de Saúde do Rio Grande do Norte, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

Nota¹: APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca. CIAFE/RN: Comissão Interinstitucional de Avaliação para uso de Fórmulas Especiais do Rio Grande do Norte, composta por médicos especialistas em Gastroenterologia Pediátrica.

Nota²: *Esse fluxo de encaminhamento refere-se apenas a pacientes residentes fora de Natal (capital), pois os residentes na mesma apresentam fluxo diferenciado.

Nota³: **A média de espera para recebimento das fórmulas é de 4 dias, variando de 1 a 7 dias, a demora consiste no acesso a consulta com o gastropediatra que pode chegar até 45 dias. ** Casos excepcionais: baixo peso, alergias múltiplas, portadores de necessidades especiais.

Nota⁴: ***Os prazos de acompanhamento descritos são o período máximo de retorno, normalmente ocorrem em menor intervalo segundo avaliação dos profissionais. O acompanhamento com nutricionista não é obrigatório e só é realizado no Hospital Maria Alice Fernandes.

TERMO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA (TAC), firmado entre o Ministério Público Estadual/RN, Secretaria Estadual de Saúde Pública/RN, Secretaria Municipal de Saúde Pública de Natal e Hospital de Pediatria Professor Heriberto Bezerra (HOSPED).

APÊNDICE AA — FLUXOGRAMA SIMPLIFICADO DO PROGRAMA DE DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS INFANTIS PARA APLV DA SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DO SERGIPE, 2022.

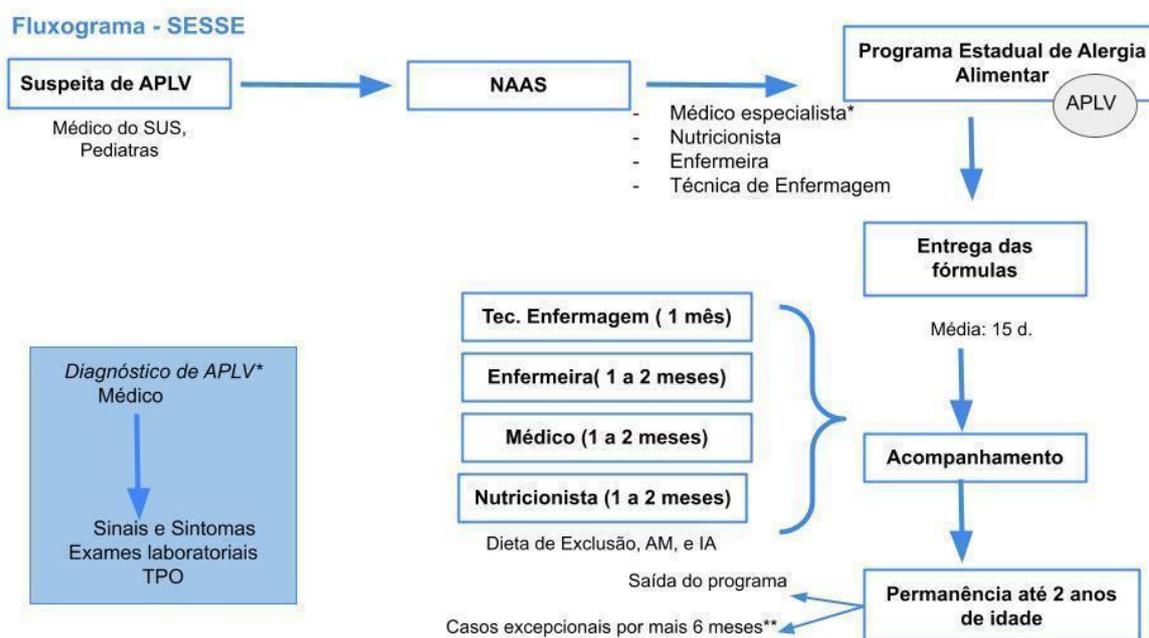


Figura 31. Fluxograma simplificado do Programa Estadual de Alergia Alimentar da Secretaria do Estado de Saúde de Sergipe, 2022.

Fonte: Elaboração Própria.

AM: Aleitamento Materno; APLV: Alergia às Proteínas do Leite de Vaca; NAAS: Núcleo de Alergia Alimentar; IA: Introdução Alimentar. Programa Estadual de Alergia Alimentar de Sergipe. SESSE: Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe.

A média de espera para recebimento das fórmulas é de 15 a 30 dias.

Médico especialista* Alergista Pediatra; Gastroenterologista Pediátrico, Nutrólogo.

** Casos excepcionais: se a criança apresentar após esta idade desnutrição ou sinais de APLV, será submetida a avaliação do Núcleo Estadual de Alergia podendo ser prorrogado por mais 6 meses no Programa.

Em relação ao programa a em nível estadual da Secretaria do Estado de Saúde de Sergipe e da Secretaria Municipal de Aracaju, constatou-se que os mesmos foram elaborados a partir de um Termo de Ajuste de Conduta entre o Ministério Público e estas duas secretarias, configurando-se nesta pesquisa como apenas um programa. A mesma situação foi verificada em relação ao município de Vitória, devido ao programa estadual do Espírito Santos ter a maioria das crianças atendidas residentes na capital.

PROTOCOLO CLÍNICO ESTADUAL DE ALERGIA ALIMENTAR À PROTEÍNA DO LEITE DE VACA (APLV), Aracaju, 2018. Disponível em: <https://saude.se.gov.br/wp-content/uploads/2018/09/PROTOCOLO-CL%C3%8DNICO-ESTADUAL-DE-ALERGIA-ALIMENTAR-%C3%80-PROTE%C3%8DNA-DO-LEITE-DE-VACA.pdf>. Acesso em 07 jun 2020.

ANEXOS

ANEXO A — PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FÓRMULAS INFANTIS PARA CRIANÇAS COM ALERGIA ÀS PROTEÍNAS DO LEITE DE VACA NO BRASIL: DESAFIOS NA IMPLEMENTAÇÃO DE UM PROGRAMA NACIONAL NO SUS

Pesquisador: CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 29583520.4.0000.0030

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE BRASILIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.984.775

Apresentação do Projeto:

Conforme projeto da Plataforma Brasil: "RESUMO: Introdução: As alergias alimentares representam um importante problema de saúde pública que acomete crianças e adultos em âmbito global, sendo a alergia às proteínas do leite de vaca (APLV) a mais frequente dentre essas. Em 2017, após ampla discussão foi aprovada a incorporação de quatro fórmulas infantis para crianças com APLV, estas deveriam ser ofertadas pelo no Sistema Único de Saúde em até 180 dias após a incorporação dessas tecnologias. Objetivo: identificar a estrutura e os desafios na implementação e na manutenção dos programas estaduais e municipais de fornecimento de fórmulas para fins especiais, visando o atendimento a crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, no contexto da incorporação pelo SUS. Metodologia: estudo exploratório e também propositivo de recorte transversal e abordagem quanti-qualitativa, a população do estudo será formada pelos principais atores envolvidos nas discussões referentes a incorporação dessa nova tecnologia no SUS, os participantes serão agrupados em quatro grupos que responderão a entrevistas via telefone e coleta de dados secundários via e-mail. Os dados serão organizados em planilhas que serão posteriormente analisados com a utilização dos aplicativos: Statistical Package for the Social Science (SPSS), versão 20.0 e R-Projc, versão 3.6.0 (software de acesso livre). O projeto será submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília e os participantes serão esclarecidos sobre os procedimentos e destino

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.984.775

dos dados coletados e caso concordem deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido."

Segundo a Introdução: "A alergia alimentar (AA) é um importante problema de saúde pública que acomete crianças e adultos no mundo, segundo o National Institute of Allergy and Infectious Disease (NIAID), parte do National Institute of Health (NIH) e, é definida como: "Resposta imunológica adversa reprodutível que ocorre à exposição de um dado alimento, que é distinta de outras "Reações Adversas a Alimentos" (RAA) tais como intolerância alimentar, reações farmacológicas e reações mediadas por toxinas" (BOYCE et al., 2010). Apesar da possibilidade de qualquer alimento causar reações alérgicas, cerca de 80% das mesmas ocorrem com a ingestão de oito alimentos: leite de vaca, ovo, soja, trigo, amendoim, castanhas, peixes e crustáceos (SOLÉ et al., 2018). A alergia às proteínas do leite de vaca (APLV) é a mais frequente das alergias de origem alimentar, persistindo mais comumente quando relacionada a doença mediada por imunoglobulina E (IgE) e na presença de uma sensibilização aguda, ou sensibilizações múltiplas alimentares e concomitância com alergias respiratórias como asma e rinite (SIMONS et al., 2015). O leite de vaca é notadamente um dos principais alérgenos alimentares no âmbito mundial, onde os pacientes com APLV apresentam ainda altas taxas de reatividade a leites de outros mamíferos como cabra, ovelha e búfala, e com menor reação aos leites de égua e camela (CANONICA et al., 2013; MATRICARDI et al., 2016). Esta situação ocorre em decorrência de reações cruzadas, em especial, quando duas proteínas alimentares homólogas compartilham parte da sequência de resíduos de aminoácidos comuns, podendo atuar como epítomos alergênicos (SOLÉ et al., 2018). O diagnóstico da APLV é baseado em quatro etapas: I) Anamnese e exame físico, II) Dieta de restrição, III) Testes de determinação de IgE específica (in vivo e in vitro) e, IV) Teste de Provocação Oral (TPO) / Teste de Desencadeamento Oral (TDO) (ASBAI; SBAN, 2012). [...]"

A introdução destaca que: "[...] No Brasil, não existem inquéritos ou pesquisas no âmbito nacional que apontem informações sobre o número de crianças acometidas por APLV e sua prevalência (BRASIL, 2017a). Estas informações sobre a dimensão de APLV na população geral são desconhecidas, em virtude da grande variação dos dados, bem como as diferenças nos grupos estudados (população em geral, acometimento, faixa etária, dentre outros) e nos instrumentos metodológicos utilizados (entrevista, questionário, desencadeamento oral e pesquisa de IgE específica) (ASBAI/SBAN, 2012). Estudo observacional, conduzido por Vieira et al. (2010) com 9478 crianças, das cinco regiões brasileiras (menores de dois anos de idade), apontou uma estimativa

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.984.775

de prevalência de 5,4% de APLV no Brasil. As crianças foram avaliadas por gastroenterologistas pediátricos considerando as manifestações sistêmicas, cutâneas, respiratórias e gastrointestinais, tais como; vômito e regurgitação, cólica, diarreia sem sangue, constipação, sangue nas fezes com consistência normal e diarreia com sangue, sendo a sintomatologia gastrointestinal a mais comum (88,7%). No ano de 2012, iniciaram-se as discussões sobre a incorporação das fórmulas lácteas para crianças com APLV no SUS. Questionamentos levantados inicialmente pelo Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) em decorrência da alta demanda pelo uso destas fórmulas e a crescente judicialização dirigida a Estados e Municípios e, devido a inexistência de iniciativas na esfera Federal, levaram a Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição (CGAN) solicitar à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) a incorporação de três fórmulas nutricionais infantis para APLV: à base de soja (FSO), à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) e à base de aminoácidos (FAA) (BRASIL, 2017a). Em 2014, foi aprovado por unanimidade a incorporação destas fórmulas, mas foi encerrada até que fosse definido a responsabilização pelo financiamento decorrente da incorporação da nova tecnologia sendo essa proposta reaberta em 2017, sendo submetido a consulta pública nº 63, de 27 de novembro de 2017 e nº 68, de 19 de dezembro de 2017. [...]"

Assim "[...] A Translação do Conhecimento, segundo o Instituto Canadense de Saúde (CIHR) é conceituada como "um processo dinâmico e interativo que inclui a síntese, disseminação, intercâmbio e aplicação eticamente sólida de conhecimento para melhorar a saúde, proporcionar produtos e serviços de saúde mais efetivos e fortalecer o sistema de saúde" (CIHR, 2014). A cooperação entre os gestores em diferentes níveis (Federal, Estadual e Municipal) para a melhor execução de políticas públicas em parcerias com entes públicos e privados ("stakeholders") para viabilização dos objetivos estratégicos (aquisição de insumos estratégicos, produção no País e incorporação de melhores práticas e serviços) é primordial para o desenvolvimento e a melhor eficiência do uso de recursos públicos e a melhoria da saúde da população. A translação do conhecimento entre as esferas da academia, serviço de saúde e fornecedores de insumos e serviços estratégicos reforça e fortalece a implementação de Políticas Públicas de âmbito nacional, como o caso dos produtos para APLV. Desta forma, com base na relevância e atualidade do tema, faz-se necessário conhecer o funcionamento, rotinas e desafios diretamente envolvidos nos Programas Estaduais e Municipais já implementados, mas, ainda em fase de implementação em âmbito nacional no contexto da incorporação desta nova tecnologia no SUS, visando maior

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.984.775

equidade, integralidade e universalidade dos serviços, associadas às ações e indicadores relacionados ao aleitamento materno. Questão Problema: Quais os desafios enfrentados pelos serviços e programas nos Estados e Municípios que disponibilizam fórmulas infantis para crianças com APLV? E como estas experiências podem subsidiar a implementação de um programa público nacional? "

Observa-se que "JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: Com a promulgação da Constituição de 1988, a saúde passa a ser reconhecida formalmente como direito de todos e dever do Estado, sendo este importante direito social abordado nos artigos 196 a 200. O art. 198 da Carta Magna garante que o acesso a esse direito se dará por meio de ações e serviços de saúde organizados em rede regionalizada e integralizada formando um Sistema Único de Saúde – SUS (BRASIL, 1988) sob os princípios da universalidade, equidade e integralidade alicerçados na constituição e regulamentados pelas leis orgânicas 8080/90 e 8142/90. Entretanto, estruturar um sistema de saúde público, universal, equitativo e integral é um grande desafio, ainda mais no Brasil que apresenta grande extensão territorial, com características distintas e uma população notavelmente heterogênea em aspectos físicos e com diferentes necessidades e demandas. Nos últimos anos observamos o aumento no número de judicializações para acesso a produtos, serviços, tecnologias e leitos de saúde. A judicialização da saúde pode ser definida como pedido individual interposto por cidadão, por intermédio de advogado seja ele público ou privado, no qual requeira acesso a um produto (medicamentos, fórmulas, etc.) e/ou tratamento negado inicialmente pelo sistema público na esfera administrativa (SILVA, 2016). Esse fenômeno vem aumentando em âmbito individual e coletivo, pois é utilizada como estratégia de acesso ao Judiciário para garantia de direitos, perpassando por diversas instâncias jurídicas como Defensoria Pública, Ministério Público e outros órgãos do Poder Judiciário (OLIVEIRA et al., 2015). As ações judiciais contra entes públicos (União, Estados e Municípios) para requerimento de insumos e procedimentos de saúde aumentaram consideravelmente nos últimos anos, esse efeito/fenômeno é denominado "Judicialização da Saúde" (VENTURA et al., 2010). Estudo conduzido por Pereira et al. (2014) sobre o perfil de demandas judiciais para fornecimento de fórmulas nutricionais demonstrou que 40,5% dos processos não apresentavam não tinham comprovação diagnóstica, especialmente àqueles que eram relacionados a alergias ou intolerâncias alimentares. Com o crescente envolvimento do Poder Judiciário em questões relacionadas à saúde, o Conselho Nacional de Justiça, por meio da Recomendação CNJ nº 31 de 30/03/2010 "recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.984.775

na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde" de forma a melhor assessorar os magistrados na tomada de decisões. (BRASIL, 2010). De acordo com a lei 12.401, de 28 de abril de 2011 (BRASIL, 2011a), que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que trata sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas (PCDT) deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. O PCDT de incorporação das fórmulas infantis para crianças com APLV elaborado pela CONITEC e publicado em novembro de 2017 traz informações detalhadas como definição de APLV, classificação internacional de doenças, diagnóstico (clínico, etiológico laboratorial, teste de provocação oral), critérios de inclusão e exclusão, conduta, monitorização, regulação e controle/avaliação pelo gestor, termo de esclarecimento e responsabilidade (BRASILa, 2017). Em 2018 a CONITEC após as realizações das consultas públicas (CP nº 63, de 27 de novembro de 2017 e CP nº 68, de 19 de dezembro de 2017) e elaboração do PCDT, decidiu por meio do Relatório 345 - Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca recomendar a incorporação das fórmulas infantis: FEH, FAA e FS, para crianças com APLV (BRASIL, 2018), sendo publicado no Diário Oficial da União a Portaria nº 67, de 23 de novembro de 2018 que expressa: Art. 1º Incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias. Entretanto, embora a legislação estipule um prazo de 180 dias para a efetivação da incorporação esta ainda não ocorreu. Atualmente, janeiro de 2020 o processo encontra-se parado na Comissão Intergestora Tripartite devido discussões envolvendo o financiamento que envolve essa tecnologia. Dentre os profissionais que mais podem realizar o diagnóstico e acompanhamento dessas crianças na área médica estão os : alergistas/alergologistas, pediatras e gastroenterologistas. Consulta realizada ao Conselho Federal de Medicina por meio do seu serviço "Fale conosco" mostrou que temos 1.338 alergistas, 31.266 pediatras e 4.131 gastroenterologistas, dos quais 59,64%; 45,85% e 44,20% respectivamente destes profissionais estão concentrados na região Sudeste. O nutricionista é o profissional responsável por acompanhar o estado nutricional dessas crianças, e de acordo com consulta realizada no site no Conselho Federal de Nutrição (CFN), em 2019 o Brasil

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.984.775

possui 126.026 nutricionistas com inscrição definitiva, e dos quais 61.082 (48,46%) estão concentrados na região Sudeste (CFN, 2019). [...]"

E assim: "Considerando o objeto de pesquisa do presente estudo, bem como a atualidade e relevância do tema, nota-se que essa pesquisa embasa-se sobre os alicerces e ideias da pesquisa translacional, no estágio T4, visto que se propõe a trazer respostas a determinado problema (judicialização de fórmulas infantis para crianças com APLV) dialogando com a incorporação dessas fórmulas ao SUS, de forma a propor a implantação/ estruturação de um programa nacional que melhore a assistência para essas crianças e suas famílias. De acordo com a atual Política Nacional de Alimentação e Nutrição (BRASIL, 2013), tanto a alimentação quanto a nutrição integram as condições básicas na promoção e proteção à saúde, permitindo o irrestrito desenvolvimento e crescimento humano, com qualidade de vida e dignidade, mas, apesar desse reconhecimento trazido por essa política a mesma não contempla condições de saúde especiais como as alergias alimentares. Esse fato reitera a necessidade de se promover discussões em torno de melhoria na assistência às crianças com AA e suas famílias, de forma a garantir saúde, cidadania e qualidade de vida."

POPULAÇÃO DO ESTUDO: "A composição da população de estudo será constituída pelos stakeholders diretamente envolvidos na incorporação das fórmulas infantis para alergia à proteína do leite de vaca como tecnologia de saúde no âmbito do SUS e em relação aos estados e municípios. A população do estudo será de caráter censitária ou universal em relação aos municípios/estados que apresentam programas para crianças com APLV (grupo 1), e para os grupos II, II e IV serão entrevistados os profissionais-chave nesse processo. I) Gestores dos programas que dispensam fórmulas infantis para crianças com APLV (Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios); II) Gestores Federais diretamente envolvidos na incorporação dessa nova tecnologia no SUS (Ministério da Saúde, CONITEC, CONASS e CONASEMS); III) Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil (ALFOB) e Associação Brasileira de Alimentos para fins especiais (ABIAD); IV) Universidades e Institutos de Pesquisa. Para identificação dos municípios/Estados que apresentam programas voltados à assistência para crianças com APLV, utilizou-se a consulta direta ao Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS (n = 34 municípios e 5 Estados) e busca na internet a partir da combinação dos termos "programa", "alergia" e "leite de vaca" (n = 8 municípios e 1 Estado)". A coleta de dados será realizada com auxílio de entrevistas semi-

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.984.775

estruturadas por telefone e coleta de dados secundários via e-mail. Os roteiros das entrevistas foram elaborados a partir da leitura dos PCDT e revisão de literatura, sendo posteriormente discutidos e ratificados pela CGAN/Ministério da Saúde, prováveis responsáveis pela organização deste programa. No grupo I serão avaliados dados sobre e o histórico da implementação, gestão e manutenção do Programa, suas principais demandas e dificuldades, bem como sugestões e avaliação crítica do processo. Previamente a realização das entrevistas será feito contato via telefone e ou email institucional. As informações necessárias para caracterizar a assistência (diagnóstico, acesso e monitoramento) serão obtidas por meio de análise de dados das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Para os grupos II, III e IV serão aplicadas entrevista semi-estruturada por telefone com questionamentos sobre opiniões e sugestões de melhorias para a implantação do programa a nível nacional."

Metodologia de Análise de Dados: "A pesquisa será de caráter censitário ou universal, onde todos os elementos da população serão entrevistados para cálculos estatísticos. Os dados serão analisados com a utilização dos aplicativos: Statistical Package for the Social Science (SPSS), versão 20.0 e R-Projc, versão 3.6.0 (software de acesso livre). Ressalta-se que as variáveis serão recategorizadas, a fim de se tornarem possíveis as suposições básicas dos testes estatísticos. Desse modo, para a análise univariada será usada estatística descritiva através de gráfico e tabelas. Na bivariada, serão utilizados o Teste Qui-quadrado de Pearson () para associar as variáveis qualitativas (nominais e ordinais) explicativas (ARMITAGE; BERRY; MATHEWS, 2002) e o teste t de Student para comparar médias de variáveis com distribuição normal ou gaussiana (PIMENTEL-GOMES, 2009), segundo o teste de Kolmogorov-Smirnov (Campos, 1983). Para explicar o efeito conjunto das variáveis preditoras sobre a variável resposta será utilizada a Regressão de Logística Múltipla (RLM) com razão de chance ajustada (ORa). O critério para inclusão de variáveis no modelo logístico foi a associação ao nível de 20% ($p < 0,200$) na análise bivariada (HOSMER; LEMESHOW, 2000). O critério de significância ou permanência das variáveis no modelo, por sua vez, será a associação em nível de 5% ($p < 0,05$). O modelo final de RLM será ajustado pelo método Enter, que força a entrada de todas as variáveis no modelo, uma vez que a finalidade é explicar, não prever ou classificar futuros casos (AYÇAGUER, 2007). Por fim, o teste de bondade de ajuste (Teste de Hosmer e Lemeshow) necessário para a RLM deve mostrar que o modelo final é adequado para explicação da variável resposta. A multicolinearidade das variáveis explicativas será verificada pelo teste VIF (Variance Inflation Factor), adotando-se como ponto de corte para o diagnóstico de multicolinearidade um VIF acima de quatro (GARSON, 2010)."

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.984.775

Desfecho Primário: "Caracterizar o funcionamento dos programas municipais e estaduais que disponibilizam fórmulas infantis para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca (APLV) e discutir com os principais atores envolvidos na incorporação das fórmulas infantis pra APLV como essa tecnologia pode ser melhor distribuída entre a população brasileira."

População do Estudo: 40

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO: "Serão incluídos no estudo todos os participantes que concordarem em participar de todas as etapas da pesquisa, sendo que para o grupo I serão incluídos os responsáveis pelos programas municipais/estaduais com mais de 1 ano de implementação, e àqueles que apresentem experiência na condução de programas para fornecimento de fórmulas infantis para crianças com APLV nos Estados e municípios, para os demais grupos serão incluídos os profissionais-chave responsáveis pelas discussões sobre essa implantação em âmbito nacional. Serão excluídos do estudo aqueles que não apresentarem experiência de pelo menos 1 ano na condução de programas para crianças com APLV, bem como profissionais-chave que trabalhem temáticas de AA mas não especificamente APLV, bem como aqueles que não apresentem relação direta sobre a incorporação dessa tecnologia e implantação desse programa."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

"Identificar a estrutura e os desafios na implementação e na manutenção dos programas estaduais e municipais de fornecimento de fórmulas para fins especiais, visando o atendimento a crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, no contexto da incorporação pelo SUS."

Objetivo Secundário:

- I. Citar os desafios enfrentados pelos gestores na implantação e na manutenção dos programas estaduais e municipais de fornecimento de fórmulas para fins especiais.
- II. Apontar os principais stakeholders (academia, gestores públicos e empresas privadas) para adequação e a inserção das fórmulas infantis para APLV no SUS.
- III. Descrever a assistência ofertada às crianças com APLV inseridas nos programas estaduais e municipais, e participantes dos Programas de fornecimento de fórmulas infantis para APLV.
- IV. Realizar uma análise propositiva para subsidiar a implementação desta tecnologia no âmbito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.984.775

nacional a partir da avaliação baseada em evidências locais e nas lições aprendidas nas unidades da federação."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme documento "Projeto_submissao_CEP.docx", postado em 02/03/2020:

"O projeto será submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (CEP-FS). Os participantes serão esclarecidos sobre os procedimentos e destino dos dados coletados e caso concordem deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), onde serão explicitados os riscos e benefícios da pesquisa, sendo assinado em duas vias permanecendo uma com a pesquisadora e outra com o participante.

Dentre os riscos decorrentes da participação na pesquisa estão: constrangimento ao responder alguma pergunta ou desconforto com a duração da entrevista como cansaço, entretanto, será informado ao participante que o mesmo pode se recusar a responder (ou participar de qualquer procedimento), qualquer questão que traga constrangimento, sendo possível desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo. Para minimizar os riscos de exposição e quebra de sigilo e confidencialidade os questionários serão codificados e as informações não serão repassados a terceiros.

Como o estudo irá utilizar a técnica da entrevista (que será gravada para posterior análise) os participantes serão informados sobre o uso da voz para fins científicos e acadêmicos de acordo com o exposto no Apêndice E.

Os benefícios esperados na realização deste estudo consistem na melhor compreensão do funcionamento e rotinas dos programas públicos que dispensam fórmulas infantis para crianças com APLV e os participantes receberão ainda ao término do projeto orientações sobre como melhorar a assistência a crianças com APLV e otimizar o funcionamento desses programas."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de pesquisa de Doutorado Acadêmico do Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília, Linha de Pesquisa Translacional em Saúde Coletiva de Cinthya Vivianne de Souza Rocha Correia, Pesquisadora Responsável, sob orientação da Prof^a Dra. Maria Sueli Soares Felipe.

Trata-se de um estudo exploratório e também propositivo de recorte transversal e abordagem quanti-qualitativa.

POPULAÇÃO DO ESTUDO: "A composição da população de estudo será constituída pelos stakeholders diretamente envolvidos na incorporação das fórmulas infantis para alergia à proteína

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.984.775

do leite de vaca como tecnologia de saúde no âmbito do SUS e em relação aos estados e municípios . A população do estudo será de caráter censitária ou universal em relação aos municípios/estados que apresentam programas para crianças com APLV (grupo 1), e para os grupos II, III e IV serão entrevistados os profissionais-chave nesse processo. I) Gestores dos programas que dispensam fórmulas infantis para crianças com APLV (Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios); II) Gestores Federais diretamente envolvidos na incorporação dessa nova tecnologia no SUS (Ministério da Saúde, CONITEC, CONASS e CONASEMS); III) Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil (ALFOB) e Associação Brasileira de Alimentos para fins especiais (ABIAD); IV) Universidades e Institutos de Pesquisa. Para identificação dos municípios/Estados que apresentam programas voltados à assistência para crianças com APLV, utilizou-se a consulta direta ao Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS (n = 34 municípios e 5 Estados) e busca na internet a partir da combinação dos termos "programa", "alergia" e "leite de vaca" (n = 8 municípios e 1 Estado)."

Serão realizadas entrevistas semi-estruturadas por telefone e coleta de dados secundários via e-mail. Previamente à realização das entrevistas será feito contato via telefone e ou email institucional.

População do Estudo: 40

Informa etapa de coleta de dados de 01/07/2020 a 30/06/2021.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos analisados para emissão do parecer:

1. Projeto de Pesquisa Básico em PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1512721.pdf com as informações em uniformidade com projeto detalhado postado em 02/03/2020.
2. Folha de Rosto - em folha_de_rosto_assinada.pdf com 40 participantes destacados, assinada pela pesquisadora Cinthya V. Souza Rocha e assinada e carimbada pelo Diretor da FS - Prof Dr Laudimar Oliveira 21/02/2020.
3. Carta de encaminhamento do projeto ao CEP, projeto de doutorado em documento editável "Carta_de_encaminhamento_ao_CEP.docx" e assinado em documento não editável "carta_de_encaminhamento_assinada.pdf" postado ambos em 02/03/2020.
4. O termo de responsabilidade e compromisso em que declara estar ciente e que cumprirá os termos das Resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde em uma versão editável e m
TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_E_COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR_RESPONSAVEL.docx e

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.984.775

uma versão não editável e assinada em Termo_de_responsabilidade_e_compromisso_assinada.pdf postadas respectivamente em 21/02/2020 e em 27/02/2020.

5. Termo de concordância em que a FS declara estar ciente do desenvolvimento do projeto de pesquisa em versão editável em TERMO_DE_CONCORDANCIA.docx e em termo_de_concordancia.pdf, versão não editável assinada e carimbada pelo diretor da FS e a pesquisadora responsável e orientadora postados em 21/02/2020.

6. Currículos Lattes da discente e docente atualizados em Currículo_Lattes_Cinthya_Vivianne_de_Souza_Rocha_Correia.pdf postado em 21/02/2020 e Currículo_Lattes_Maria_Sueli_Felipe.pdf postado em 02/03/2020. A Discente - pesquisadora responsável é

possui graduação em Bacharelado em Nutrição pela Universidade Federal do Piauí (2011) e mestrado em Ciências e Saúde pela Universidade Federal do Piauí (2014). Atualmente é nutricionista da Universidade de Brasília e doutoranda em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília (2018).

7. O TCLE apresentado em Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_TCLE.docx postado em 02/03/2020, contém os TCLE adequado a Resolução CNS 466/2012, item IV.3, todas as letras em especial as letras g e h e esta em conformidade.

8. Os roteiros a serem aplicados nos grupos como detalhados no projeto são os respectivos - Roteiro_de_entrevista_semiestruturado_grupo_III_e_IV.docx; Roteiro_de_entrevista_semiestruturado_grupo_II.docx; Roteiro_de_entrevista_semiestruturado_grupoI.docx, postados em 02/03/2020.

9. O Termo de Cessão apresenta claramente os fins em destaque para (c) utilizar a voz na produção de quaisquer materiais acadêmicos, inclusive aulas e apresentações em congressos e eventos científicos, por meio oral (conferências) ou impresso (pôsteres ou painéis) apresentado em concordância com a norma em TERMO_DE_CESSAO_DE_USO_DE_VOZ_PARA_FINS_CIENTIFICOS_E_ACADEMICOS.docx postado em 02/03/2020.

10. Projeto de Pesquisa Detalhado em Projeto_submissao_CEP.docx em uniformidade com o projeto básico e com informações complementares ao estudo postado em 02/03/2020.

11. Orçamento do estudo em ORCAMENTO.docx no valor total de R\$ 874,39, com gastos vinculados a aplicação do questionário postado em 02/03/2020.

Recomendações:

Não se aplicam.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

**UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**



Continuação do Parecer: 3.984.775

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, e Resolução CNS 510/2016, Art. 28, inc. V, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1512721.pdf	02/03/2020 15:16:43		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_TCLE.docx	02/03/2020 15:15:17	CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA	Aceito
Outros	TERMO_DE_CESSAO_DE_USO_DE_VOZ_PARA_FINS_CIENTIFICOS_E_ACADEMICOS.docx	02/03/2020 15:14:44	CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA	Aceito
Outros	Roteiro_de_entrevista_semiestruturado_grupo_III_e_IV.docx	02/03/2020 15:13:54	CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA	Aceito
Outros	Roteiro_de_entrevista_semi_estruturado_grupo_II.docx	02/03/2020 15:12:50	CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA	Aceito
Outros	Roteiro_de_entrevista_semi_estruturado_grupoI.docx	02/03/2020 15:12:17	CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_submissao_CEP.docx	02/03/2020 15:11:06	CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	02/03/2020 15:10:53	CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	02/03/2020 15:10:24	CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Maria_Sueli_Felipe.pdf	02/03/2020 08:31:18	CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA	Aceito
Outros	carta_de_encaminhamento_assinada.pdf	02/03/2020 08:30:24	CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900

UF: DF **Município:** BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

**UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**



Continuação do Parecer: 3.984.775

Outros	Carta_de_encaminhamento_ao_CEP.docx	02/03/2020 08:28:11	CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_E_COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR_RESPONSAVEL.docx	27/02/2020 21:32:04	CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_responsabilidade_e_compromisso_assinada.pdf	21/02/2020 22:17:08	CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONCORDANCIA.docx	21/02/2020 22:15:23	CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA	Aceito
Declaração de concordância	termo_de_concordancia.pdf	21/02/2020 22:15:04	CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Cinthy_Vivianne_de_Souza_Rocha_Correia.pdf	21/02/2020 22:09:59	CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.pdf	21/02/2020 22:06:56	CINTHYA VIVIANNE DE SOUZA ROCHA CORREIA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 22 de Abril de 2020

**Assinado por:
Marie Togashi
(Coordenador(a))**

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com