

# Impacto Econômico da Implementação de um PCDT de Alergia à Proteína da Vaca – APLV no Estado do Rio Grande do Norte

## *Economic Impact of the Implementation of a PCDT for Cow Protein Allergy – CMPA in the State of Rio Grande do Norte*

Bruno dos Santos de Oliveira<sup>1</sup>, João Marcos Bezerra Pires<sup>2</sup>, Thiago Augusto Vieira da Silva<sup>3</sup>, Lindemberg Assunção Costa<sup>4</sup>, Érica Lopes de Camargo<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Danone, São Paulo, São Paulo, Brasil.

<sup>2</sup> Secretaria de Estado da Saúde do Maranhão, São Luiz, Maranhão, Brasil.

<sup>3</sup> Unidade Central de Agentes Terapêuticos - UNICAT/RN, Natal, Rio Grande do Norte, Brasil.

<sup>4</sup> Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia, Salvador, Bahia, Brasil.

Autor Correspondente:

Bruno dos Santos de Oliveira. Danone, Av. Paulista, 2300 – 20º andar, São Paulo, São Paulo, Brasil.

E-mail: bruno-santos.oliveira@danone.com

Recebido em: 29/11/2024

Aceito para publicação em: 05/05/2025

### RESUMO

**Introdução:** A alergia à proteína do leite de vaca (APLV) é uma das alergias alimentares mais comuns na infância, afetando crianças menores de 3 anos. No Brasil, a prevalência varia de 1% a 5,4%, com grande impacto no Sistema Único de Saúde (SUS) devido aos altos custos das fórmulas alimentares especiais utilizadas no tratamento. A implementação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) tem se mostrado uma estratégia eficiente para o manejo da APLV. **Objetivo:** Relatar a experiência do estado do Rio Grande do Norte na implementação do PCDT de APLV e analisar o impacto econômico associado ao fornecimento de fórmulas alimentares especiais. **Métodos:** Trata-se de um estudo descritivo baseado em dados de relatórios governamentais e literatura científica, abrangendo o período de 2019 a 2023. Foram avaliados os custos associados ao fornecimento de fórmulas alimentares e o impacto da pandemia de COVID-19 sobre a demanda. A análise incluiu a evolução histórica de atendimentos e cálculos econômicos ajustados pela inflação. **Resultados:** Entre 2019 e 2023, observou-se aumento na demanda por fórmulas alimentares especiais e nos custos associados, impulsionado pela pandemia e pela volatilidade dos preços. Apesar disso, estratégias administrativas reduziram os custos relacionados às demandas judiciais em até 50%. Em 2023, 595 pacientes foram cadastrados nos programas estaduais, com incremento significativo na cobertura e no acesso ao tratamento. **Conclusão:** A implementação de políticas públicas como o PCDT de APLV no Rio Grande do Norte demonstrou ser custo-efetiva, ampliando o acesso e otimizando os gastos públicos. Investimentos em diagnóstico precoce e gestão administrativa eficiente são fundamentais para melhorar os desfechos clínicos e econômicos.

**Palavras-chave:** Alergia à Proteína da Vaca; Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; Impacto econômico.

### ABSTRACT

**Introduction:** Cow's milk protein allergy (CMPA) is one of the most common food allergies in childhood, affecting children under 3 years old. In Brazil, prevalence ranges from 1% to 5.4%, with a significant impact on the Unified Health System (SUS) due to the high costs of special formulas used in treatment. The implementation of Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines (CPTG) has proven to be an efficient strategy for managing CMPA. **Objective:** To report the experiences of the state of Rio Grande do Norte in implementing the CPTG for CMPA and to analyze the economic impact associated with providing special formulas. **Methods:** This descriptive study was based on data from government reports and scientific literature from 2019 to 2023. Costs related to the provision of special formulas and the impact of the COVID-19 pandemic on demand were evaluated. The analysis included historical trends in care and inflation-adjusted economic calculations. **Results:** From 2019 to 2023, there was an increase in the demand for special formulas and associated costs, driven by the pandemic and price volatility. However, administrative strategies reduced costs related to judicial demands by up to 50%. In 2023, 595 patients were enrolled in state programs, with significant growth in coverage and treatment access. **Conclusion:** The implementation of public policies such as CPTGs for CMPA in the Rio Grande do Norte proved cost-effective, expanding access and optimizing public spending. Investments in early diagnosis and efficient administrative management are essential to improve clinical and economic outcomes.

**Keywords:** Cow Protein Allergy; Clinical protocols and therapeutic guidelines; Economic Impact.

## Introdução

A alergia à proteína do leite de vaca (APLV) é uma das alergias alimentares mais comuns na infância, afetando, em grande parte, as crianças menores de 3 anos. Caracteriza-se por uma reação adversa mediada por mecanismos imunológicos específicos que ocorrem em indivíduos sensíveis após o consumo ou contato com proteínas do leite de vaca, como caseína e lactoglobulina. Seus sintomas variam de leves a graves, incluindo urticária, vômitos, diarreia, dor abdominal e, em casos extremos, choque anafilático. Essas reações adversas são mediadas por imunoglobulinas IgE e/ou por células T.<sup>1,2</sup>

Estima-se que a prevalência da APLV em países desenvolvidos seja de 0,5% a 3% em crianças no primeiro ano de vida.<sup>3</sup> No Brasil, um estudo multicêntrico encontrou uma prevalência de 5,4% e uma incidência de 2,2% de APLV em crianças menores de 24 meses.<sup>4</sup> Outro levantamento nacional utilizando o teste de provocação oral (TPO) encontrou uma prevalência de 1% em crianças de 4 a 23 meses e 0,09% em crianças de 24 a 59 meses.<sup>5</sup>

No Brasil, a gestão dessa condição é facilitada por diretrizes clínicas específicas, como o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), que visa padronizar os cuidados médicos, facilitar o acesso a tratamentos adequados e melhorar a qualidade de vida dos pacientes. Entretanto, o PCDT do Ministério da Saúde (MS) que está aprovado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)<sup>6</sup> desde 2022, ainda não foi implementado nacionalmente, e, por se tratar de uma doença grave em uma população muitas vezes vulnerável, as secretarias estaduais de saúde tem tomado a iniciativa de criar os seus próprios protocolos, a exemplo da implementação do PCDT de APLV no Rio Grande do Norte,<sup>7,8</sup> que representa um passo importante para garantir o acesso às fórmulas alimentares considerando as peculiaridades regionais e as limitações de recursos financeiros. Existem poucas experiências descritas na literatura brasileira sobre a implementação de PCDT de APLV.<sup>9,10</sup> O presente artigo tem como objetivo relatar a experiência do estado do Rio Grande do Norte no atendimento de pacientes com APLV e analisar o impacto econômico associado ao fornecimento de fórmulas alimentares especiais.

## Métodos

Estudo descritivo sobre o PCDT de APLV implementado no estado do Rio Grande do Norte, com análise de documentos oficiais, relatórios financeiros e revisões de literatura científica sobre a gestão de APLV e seu impacto na redução de custos com a judicialização. Os valores econômicos foram descritos em reais por ano. A economia gerada comparando os valores praticados em aquisições administrativas e demandas judiciais foi calculada com base na diferença de custos médios por paciente, considerando fatores como tempo de tratamento, volume de fórmulas distribuídas e reajustes inflacionários. Os dados foram obtidos de relatórios governamentais e bases de monitoramento local, abrangendo atendimentos e custos entre 2019 e 2023. A análise incluiu:

**Série Histórica:** Evolução no número de pacientes atendidos e na distribuição de fórmulas.

**Cálculo de Custos:** Gastos totais foram ajustados pela inflação e comparados anualmente.

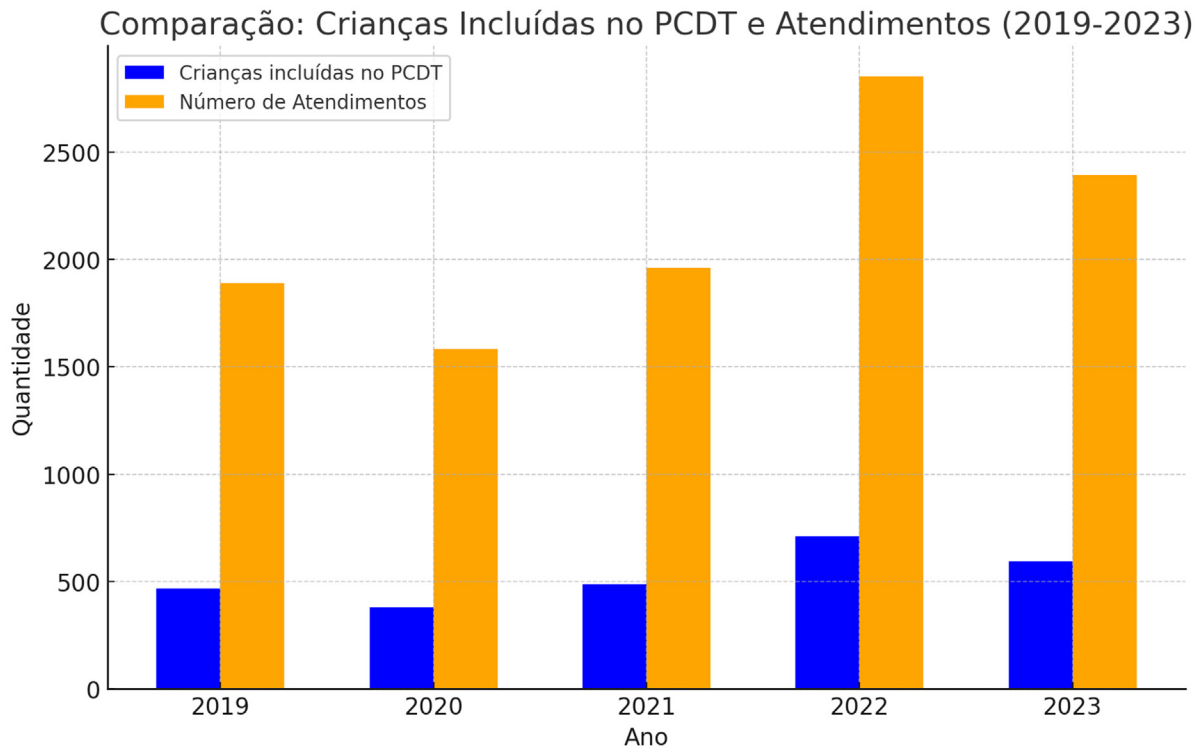
**Crítérios de Inclusão/Exclusão:** Diagnóstico confirmado de APLV, idade máxima de 24 meses e monitoramento periódico.

**Análise de Dados:** Médias, variações percentuais e impacto da pandemia de COVID-19 foram calculados para interpretação das tendências observadas.

## Resultados

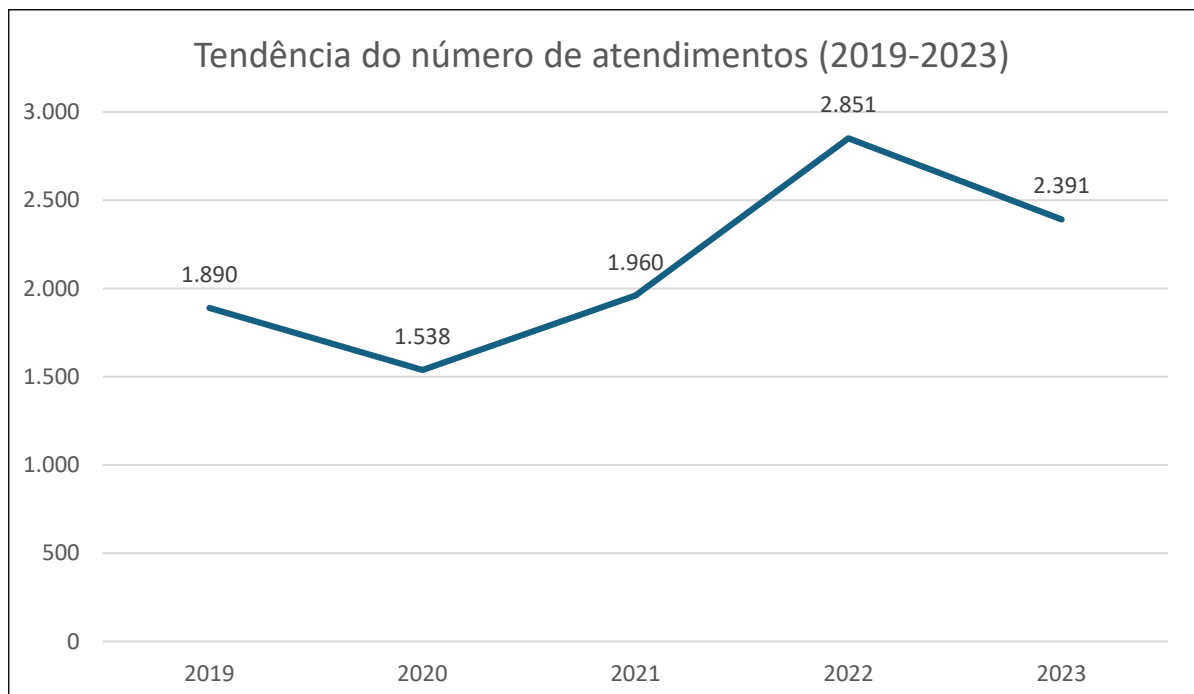
Em 2020, apesar da redução no número de atendimentos (-18,58%), os custos cresceram 13,35% devido à alta inflacionária. A abordagem administrativa no Rio Grande do Norte tem demonstrado ser uma estratégia custo-efetiva. O custo por paciente atendido de forma administrativa é, em média, 50% menor do que o custo associado a demandas judiciais. Isso se deve ao controle rigoroso sobre a duração do tratamento e à reavaliação periódica, reduzindo desperdícios e garantindo o uso racional de recursos públicos. Em 2023, foram cadastrados 595 pacientes no programa, acompanhados nos centros de referência. Para contexto de avaliação, a figura 1, 2 e 3 trazem os dados de crianças incluídas e atendidas no programa estadual da Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Norte.

**Figura 1.** Evolução do número de crianças com APLV incluídas e atendidas no Programa de Dispensação por processos administrativos da Secretaria da Saúde do Rio Grande do Norte (2019-2023\*)



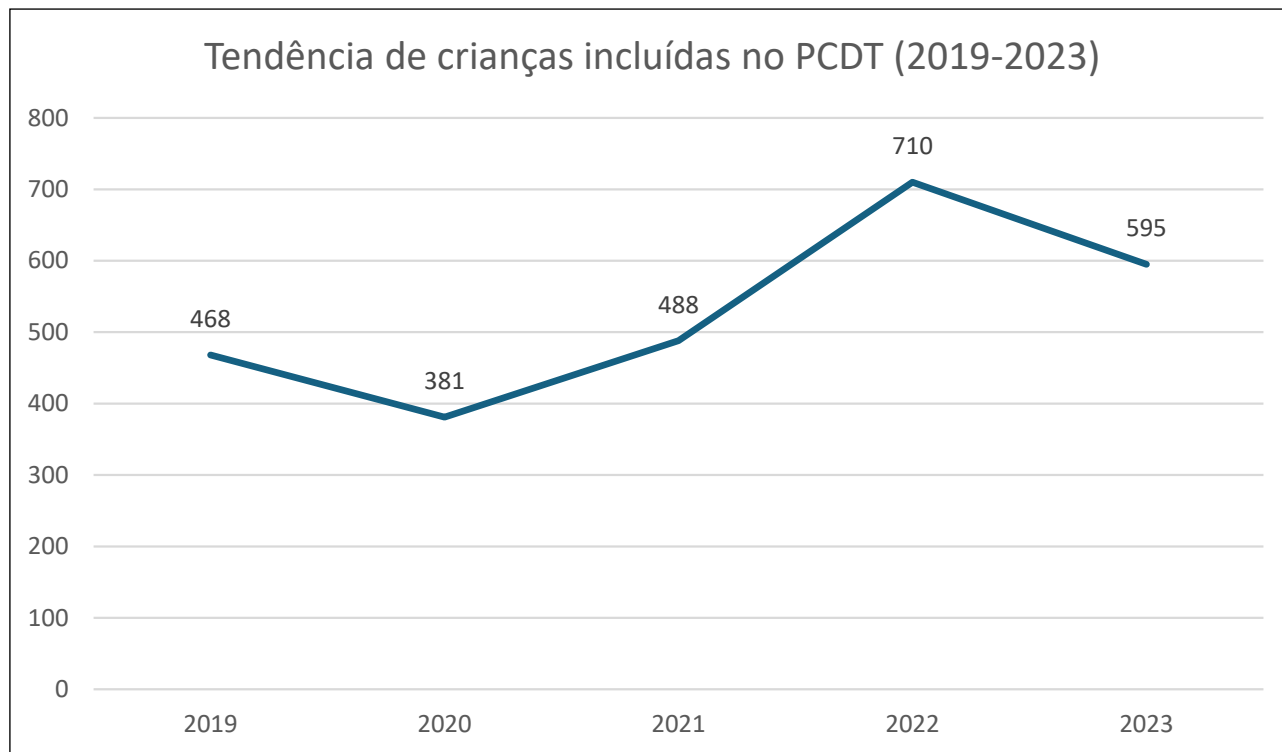
Fonte: Unidade Central de Agentes Terapêuticos (UNICAT)/Rio Grande do Norte (RN) \*(2023: janeiro-agosto)

**Figura 2.** Evolução do número de atendimentos de crianças com APLV no Programa de Dispensação por processos administrativos da Secretaria da Saúde do Rio Grande do Norte (2019-2023\*)



Fonte: Unidade Central de Agentes Terapêuticos (UNICAT)/Rio Grande do Norte (RN) \*(2023: janeiro-agosto)

**Figura 3.** Evolução do número de crianças com APLV incluídas no Programa de Dispensação por processos administrativos da Secretaria da Saúde do Rio Grande do Norte (2019-2023\*)



Fonte: Unidade Central de Agentes Terapêuticos (UNICAT)/Rio Grande do Norte (RN) \*(2023: janeiro-agosto)

Observa-se que, no recorte dos últimos 5 anos, ocorreu uma queda de 18,58% dos atendimentos em 2020, decorrente da primeira onda da pandemia de COVID-19. Todavia, em 2021, apesar da pandemia, houve crescimento significativo de 28,08% em relação a 2020 e 4,27% em relação a 2019. Já em 2022, o crescimento foi de 45,49% em relação a 2021. No ano de 2023, observa-se que o recorte demonstrado (janeiro a agosto/23) já se observa um incremento importante de demanda, seguindo a tendência de anos anteriores.

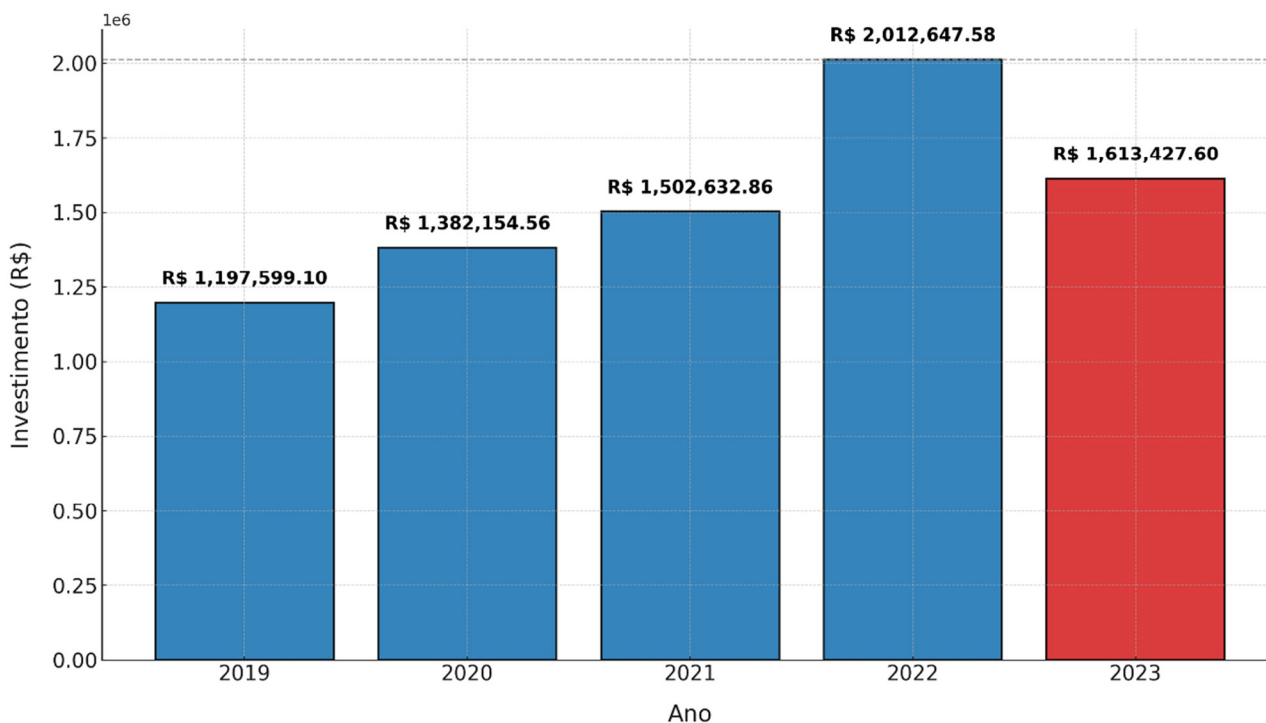
Além disso, na figura 4 estão disponibilizadas as informações de custos diretos nas aquisições de fórmulas no recorte de 2019-2023 (2023: janeiro-agosto). Percebe-se tendência de aumento nos custos para aquisição de fórmulas, similar a demanda de atendimentos, com exceção do ano de 2020 que demonstrou significativo aumento do custo de insumos para a saúde mesmo com a queda nos atendimentos, devido a pandemia de COVID-19. Para 2023, as expectativas eram de um crescimento robusto e ampliação de acesso e cuidado aos pacientes com APLV.

## Discussão

O fornecimento de fórmulas alimentares especiais para pacientes com APLV tem implicações econômicas significativas para o Sistema Único de Saúde (SUS). Essas fórmulas, frequentemente importadas e com custos elevados, representam um peso financeiro contínuo. Segundo dados recentes, o custo médio anual por paciente pode ultrapassar R\$ 5.000,00, dependendo da fórmula prescrita e da gravidade da condição.<sup>11</sup>

Entre 2019 e 2023, o aumento dos custos de aquisição foi impulsionado tanto pelo crescimento da demanda quanto pela volatilidade dos preços internacionais de insumos. A pandemia de COVID-19 agravou essa situação, elevando os preços globais de produtos farmacêuticos e alimentares.<sup>11</sup> O desenvolvimento de políticas públicas que integrem gestão eficiente, monitoramento contínuo e expansão do acesso às fórmulas alimentares é crucial para otimizar os gastos e melhorar os desfechos clínicos dos pacientes. Estudos sugerem que investimentos em estratégias preventivas, como campanhas educativas e diagnóstico precoce, resultam em economia substancial a longo prazo.<sup>3</sup>

**Figura 4.** Investimento público do Estado do Rio Grande do Norte para aquisição de fórmulas para o tratamento da APLV no período de 2019 a 2023\*



Fonte: Unidade Central de Agentes Terapêuticos (UNICAT)/Rio Grande do Norte (RN) \*(2023: janeiro-agosto)

O estado do Rio Grande do Norte utilizou estratégias próprias para o manejo dos pacientes com APLV. A implementação do Termo de Ajustamento de Conduta (TAC)<sup>8</sup> no Rio Grande do Norte em 2006 destaca a importância de parcerias entre governos e instituições de justiça para garantir o acesso equitativo ao tratamento. Esta estratégia para promoção do acesso torna-se ainda mais relevante quando se leva em consideração que a implementação do PCDT de APLV do MS<sup>6</sup> enfrenta desafios no Rio Grande do Norte, tanto estruturais quanto logísticos. A falta de recursos financeiros, a escassez de profissionais especializados e a carência de acesso a tecnologias adequadas dificultam a cobertura universal. No entanto, essas dificuldades também criam oportunidades para parcerias entre o setor público e privado.

Este estudo demonstrou que o investimento pelo estado do Rio Grande do Norte apresentou crescimento consistente entre 2019 e 2022, com o maior aumento ocorrido em 2022 (+33,94%). Em 2023 houve uma redução significativa, que pode indicar ajustes orçamentários ou maior eficiência nos gastos. Apesar da economia em 2023, o investimento ainda

foi superior ao período de 2019 a 2022, exatamente o período da pandemia da covid-19.

Além do mais, a realidade local dos estados nordestinos exige uma análise cuidadosa das condições de infraestrutura de saúde, incluindo a capacitação de profissionais, o acesso a medicamentos e a cobertura de serviços de saúde. Outro aspecto relevante é em relação a conscientização das famílias e a educação nutricional, que desempenham um papel crucial na eficácia do tratamento. Apesar dos desafios e dificuldades apontadas, existe uma evidência pragmática que a implementação do fluxo local para que os pacientes diagnosticados com APLV no Rio Grande do Norte tenham acesso a um tratamento padronizado, pode reduzir a incidência de complicações graves e melhorar a qualidade de vida. Experiências bem estabelecidas em outros Estados da federação têm demonstrado que a utilização de fórmulas hipoalergênicas adequadas e o acompanhamento especializado são fundamentais para garantir a recuperação e o desenvolvimento saudável das crianças afetadas.<sup>11</sup>

Como exemplificação dessa diversidade entre os modelos estabelecidos para acesso às fórmulas para

pacientes com APLV, o quadro 1 resume a comparação dos programas em duas secretarias da Região Nordeste, em relação a gestão, cobertura, principais fórmulas, desafios e pontos fortes. No Maranhão mais de dez mil crianças foram atendidas desde a criação do Programa Leite Especial em 2005.<sup>9</sup>

**Quadro 1.** Comparação dos programas de assistência farmacêutica aos pacientes com APLV nos Estados do RN e Maranhão

Componente	Maranhão	Rio Grande do Norte
Gestão	SES-MA	SESAP via UNICAT
Cobertura	Regionalizada	Mais centralizada
Principais Fórmulas	Aminoácidos, hidrolisadas, soja	Aminoácidos, hidrolisadas, soja
Desafios	Logística, atrasos licitatórios	Centralização, aumento de custos
Pontos Fortes	Expansão regional	Regularidade na entrega

Fonte: Elaborado pelos autores.

Finalmente, é importante destacar algumas limitações deste estudo. Primeiro, trata-se dos dados de apenas um Estado Brasileiro, o que é impeditivo para a realização de comparações com quantitativos de outros estudos. Ademais, não utilizamos dados de efetividade do programa de forma direta, o que não impede de demonstrar com dados empíricos o impacto destas iniciativas. Entretanto, o estudo preenche uma lacuna do conhecimento importante, que é demonstrar uma experiência exitosa na implantação de políticas públicas para o acesso a tecnologias com forte evidência científica, o que foi demonstrado recentemente, pela própria CONITEC<sup>6</sup> sobre o valor destas tecnologias, mas principalmente dar luz a iniciativas da assistência farmacêutica da secretaria estadual de saúde, que tem um papel promotor do acesso racional a esta tecnologia, frente ao acesso via judicialização.

## Conclusão

A APLV é uma condição que exige atenção contínua de gestores de saúde pública devido ao impacto significativo no orçamento do SUS e nas famílias afetadas. A experiência do Rio Grande do Norte oferece lições valiosas sobre a implementação de políti-

cas públicas custo-efetivas. Investir em campanhas de conscientização, diagnóstico precoce e gestão administrativa eficiente pode melhorar os desfechos clínicos e reduzir custos.

## Contribuição dos Autores

BSO e LAC: Conceituação e concepção do projeto; redação do manuscrito, responsabilidade por todos os aspectos do texto na garantia da exatidão e integridade de qualquer parte da obra. JMBP e TAVS: Coleta de dados e redação do manuscrito; LAC JMBP, TAVS e ELC: Análise e interpretação dos dados. LAC JMBP, TAVS e ELC: Revisão e edição do artigo, aprovação final da versão a ser publicada.

## Conflitos de interesse

O estudo foi viabilizado com recursos da Danone. Bruno dos Santos de Oliveira é funcionário da Danone. Os autores declaram que esses potenciais conflitos de interesse não influenciaram a interpretação dos resultados.

## Financiamento

O estudo foi viabilizado com recursos da Danone.

## Declaração de disponibilidade de dados

Todos os dados relevantes para o estudo estão incluídos no artigo.

## Editor Responsável

Lindemberg Assunção Costa

## Referências

- Luyt D, Ball H, Makwana N, Green MR, Bravin K, Nasser SM, Clark AT. BSACI guideline for the diagnosis and management of cow's milk allergy. *Clin Exp Allergy*. 2014;44(5):642–672. doi: 10.1111/CEA.12302.
- Solé D, Silva LR, Cocco RR, Ferreira CT, Sarni RO, Oliveira LC, Pastorino AC, Weffort V, Moraes MB, Barreto BP. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018-Parte 1-Etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *Arq Asma Alerg Imunol*. 2018;2(1):7–38. Disponível em: Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia - AAAI.

3. Flom JD, Sicherer SH. Epidemiology of cow's milk allergy. *Nutrients*. 2019;11(5):1051. doi: 10.3390/nu11051051.
4. Vieira MC, Morais MB, Spolidoro JVN, Toporovski MS, Cardoso AL, Araujo GTB, Nudelmann V, Fonseca MCM. A survey on clinical presentation and nutritional status of infants with suspected cow's milk allergy. *BMC Pediatr*. 2010;10:1–7. doi: 10.1186/1471-2431-10-1.
5. Novaes TG, Gomes AT, Silveira KCd, Magalhães EIdS, Souza CL, Netto MP, Lamounier JA, Rocha DdS. Prevalence and factors associated with anemia in children enrolled in daycare centers: a hierarchical analysis. *Rev Paul Pediatr*. 2017;35:281–288 p. doi: 10.1016/j.rppe-de.2017.04.001.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Alergia à Proteína do Leite de Vaca. Ministério da Saúde; 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br>.
7. Secretaria de Estado da Saúde Pública do Rio Grande do Norte – SESAP. Protocolo Clínico para pacientes do programa de Alergia à Proteína do Leite de Vaca. 2025.
8. Unidade Central de Agentes Terapêuticos (UNICAT). Nutrição e programa de alergia ao leite de vaca. Disponível em: <http://www.unicat.rn.gov.br/Conteudo.asp?TRAN=ITEM&TARG=270613>
9. Secretaria de Estado da Saúde do Maranhão. Programa Leite Especial. Disponível em: Programa Leite Especial - Portal da Secretaria de Estado da Saúde.
10. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Protocolo de manejo nutricional na Alergia às Proteínas do Leite de Vaca para crianças menores de 2 anos de idade. Disponível em: <https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Protocolo+de+Manejo+Nutricional+na+Alergia+%C3%A0s+Prote%C3%ADnas+do+Leite+de+Vaca+para+Crian%C3%A7as+Menores+de+2+Anos+de+Idade.pdf/e0e15a63-0a11-fbfc-3e1c-de9020ea0d5e?t=1720112051014>.
11. Cantanhede JP, Hiittener AS, Lima BN, Neto FAR, Tavares GP, Viana AD, da Silva Almeida K, Coradeli AT, Junior GBV, da Silva JR. Análise dos protocolos clínicos de atendimento a pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV) de um município de cada macrorregião do Brasil. *Rev CPAQV-Centro Pesquisas Avançadas Em Qualidade de Vida*. 2024;16(1):12. Disponível em: <http://www.cpaqv.org.br>

Este é um artigo publicado em acesso aberto sob a licença Creative Commons do tipo BY

