

**DECLARAÇÃO**

**Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?**

Sim

**Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?**

Sim

**Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?**

Sim

**Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?**

Sim

**Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?**

Sim

**BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE****Proponente:**

Pessoa Jurídica

**CNPJ :**

47.874.219/0001-83

**Razão social :**

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia

**E-mail da pessoa jurídica:**

administracao@asbai.org.br

**Telefone da pessoa jurídica :**

(11) 5575-6888

**Endereço da pessoa jurídica :**

Avenida Professor Ascendino Reis, 455

**Cidade da pessoa jurídica:**

São Paulo

**Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:**

SP

**CEP da pessoa jurídica:**

04027-000

**Representação no âmbito do COSAÚDE:**

Conselho ou Associação de profissionais de saúde

**Conselho/Associação profissional:**

Medicina

**CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

46375180759

**Nome completo do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :**

Norma de Paula Motta Rubini

**E-mail para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

norma.rubini@gmail.com

**Telefone para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

(21) 9961-11764

**Formação profissional do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :**

médico

**Declaro que me foram outorgados poderes para  
submeter a presente proposta em nome do  
proponente pessoa jurídica:** Sim

**BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL**

**Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:**

Teste de provocação oral com alimentos

**Tipo de proposta de atualização do Rol:**

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

**Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:**

O diagnóstico das alergias alimentares, doença de prevalência crescente no Brasil e no mundo, respalda-se na anamnese, testes de mensuração de imunoglobulina E (IgE específica) e testes de provocação oral. Os testes de mensuração de IgE específica in vivo (teste cutâneo de hipersensibilidade imediata ou "prick" teste) e in vitro (ImmunoCAP®) apresentam baixo valor preditivo positivo, o que significa que grande parte dos pacientes não apresentam correlação clínica com resultados positivos dos testes. O teste de provocação oral, considerado padrão ouro no diagnóstico das alergias a alimentos, consiste na oferta progressiva do alimento suspeito e/ou placebo, em intervalos regulares, sob a supervisão médica para monitoramento de possíveis reações clínicas. Equívocos relacionados ao diagnóstico de alergias alimentares estão diretamente correlacionados a reações alérgicas potencialmente graves ou prejuízo de qualidade de vida secundário a dietas de restrição desnecessárias. Embora os testes de provocação com alimentos sejam realizados há décadas em clínicas privadas, hospitais universitários e Sistema Único de Saúde (SUS), sua utilização tem sido restrita pelo fato de o procedimento não estar incluído na lista de procedimentos aprovados no Rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A experiência nacional acadêmica com testes de provocação com alimentos é reconhecida nacional e internacionalmente, com diversas publicações sobre o tema, notificando sua importância, efetividade e segurança quando realizados em condições controladas. No Brasil, o teste de provocação oral foi incluído no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Alergia à Proteína do Leite de Vaca em novembro de 2017 pela CONITEC.

**Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:**

A população-alvo compreende indivíduos de todas as faixas etárias com hipótese diagnóstica de alergia alimentar e elegíveis para a realização de testes diagnósticos. Neste sentido, as indicações precisas seriam:

1. Pacientes com suspeita de reações de hipersensibilidade a alimentos;
2. Pacientes que estejam em restrição alimentar prolongada por suspeita clínica ou com base em testes de sensibilização IgE específico (diagnóstico);
3. Pacientes que necessitem avaliação da remissão da doença (aquisição de tolerância oral).

**BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE**

**Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:**

Nas últimas décadas vem sendo observado um aumento na prevalência, incidência e gravidade da alergia alimentar. Além disso, novas manifestações clínicas foram identificadas, como é o caso da esofagite eosinofílica (EoE) e da síndrome de enterocolite induzida por proteína alimentar (FPIES). A alergia alimentar, frequentemente, é superestimada por leigos e não especialistas, resultando em restrições alimentares desnecessárias, que podem acarretar comprometimento nutricional e grande impacto negativo na qualidade de vida de pacientes e familiares. Isto ocorre porque manifestações clínicas de intolerância alimentar (ex. intolerância à lactose, intoxicação alimentar, etc.), sem a participação de mecanismos imunológicos, são confundidas com alergia.

Atualmente, de acordo com dados internacionais, estima-se que a alergia alimentar acometa 5% da população pediátrica e 2% dos adultos. A alergia alimentar é a principal causa de anafilaxia em crianças. Os principais alimentos relacionados à anafilaxia em crianças são o amendoim e o leite de vaca, correspondendo, respectivamente a 85% e 8% dos óbitos por anafilaxia alimentar em crianças, segundo dados internacionais. A alergia alimentar pode ser mediada por reação de hipersensibilidade imediata do tipo I (mediada por IgE), não-

mediada por IgE (mediadas por imunidade celular) ou envolvendo mecanismos mistos. As manifestações mediadas por IgE incluem as seguintes: síndrome da alergia oral, urticária/angioedema, náuseas/vômitos, broncoespasmo e anafilaxia. Dentre as manifestações não mediadas por IgE incluem-se as enteropatias induzidas por proteína alimentar, doença celíaca, dermatite herpetiforme e dermatite de contato. A dermatite atópica, a asma e as desordens gastrointestinais eosinofílicas envolvem mecanismos mistos (IgE e/ou imunidade celular).

#### **Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:**

O diagnóstico é um desafio pelo amplo espectro de manifestações clínicas, diversidade de mecanismos imunológicos envolvidos e ausência de métodos laboratoriais com boa acurácia diagnóstica.

Na anamnese, deve ser considerado o tipo de manifestação clínica, os fatores de risco, a relação de causa e efeito entre o alimento e a reação, o tempo entre a ingestão do alimento e a ocorrência dos sintomas, a relação temporal com a introdução do(s) alimento(s) na dieta e o desenvolvimento da manifestação clínica, os hábitos alimentares e os fatores associados à reação adversa (por ex. exercício físico, medicamentos, infecções, etc.).

Os métodos disponíveis na prática clínica para a investigação do agente etiológico nas alergias alimentares potencialmente mediadas por IgE são os testes cutâneos de leitura imediata (puntura e prick to prick), a dosagem de IgE específica, o diagnóstico molecular (component-resolved diagnostic - CRD), os testes de provocação oral (aberto, simples-cego e duplo-cego placebo controlado) e as dietas de eliminação e reintrodução do(s) alimento(s) suspeito(s). O método considerado padrão-ouro é o teste de provocação duplo-cego-placebo controlado; que deve sempre ser realizado por profissional capacitado e em unidade de saúde com recursos para o tratamento de reações adversas graves (ex. anafilaxia). O prick-to-prick está indicado na investigação de alergia a frutas, legumes e verduras, em especial, na síndrome de alergia oral.

A evidência de sensibilização IgE específica para alimentos não significa necessariamente alergia clínica. Assim sendo, é necessário cuidado na interpretação dos resultados destes métodos. Múltiplas sensibilizações e valores positivos limítrofes ou muito baixos, em geral, não têm significado clínico. Assim sendo, na prática clínica, utiliza-se os testes cutâneos e a dosagem de IgE específica, selecionando os alérgenos suspeitos com base na anamnese, como etapa inicial na investigação diagnóstica. A confirmação do diagnóstico deve ser realizada por dieta de eliminação e reintrodução ou teste de provocação oral, de acordo com o tipo de manifestação clínica.

Nas reações anafiláticas, a detecção de IgE específica contra o alérgeno suspeito confirma o diagnóstico e não deve ser realizado teste de provocação oral para a confirmação diagnóstica, devido aos riscos para o paciente.

Nas manifestações não-mediadas por IgE, os métodos que investigam sensibilização IgE específica não estão indicados e os principais recursos para o diagnóstico são as dietas de exclusão e reintrodução e os testes de provocação oral.

Nas manifestações gastrointestinais, é indicado na maioria dos casos a realização de endoscopia digestiva alta e baixa, de acordo com o sítio acometido, biópsia e análise histopatológica, antes e após a dieta de eliminação.

#### **Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:**

O tratamento da alergia alimentar é a dieta de eliminação do(s) alimento(s) alergênico(s) e também daqueles com alto risco de reação cruzada (exs.: leite de vaca e leite de cabra, camarão e demais frutos do mar). Nos casos de baixo risco de reatividade cruzada, podem ser realizados testes de provocação oral para a liberação de alimentos com potencial reatividade cruzada. É importante alertar os familiares/cuidadores sobre a importância da leitura de rótulos de produtos industrializados e os riscos de contaminação no preparo de alimentos, em especial em restaurantes.

Nos quadros agudos (exs. urticária, diarreia, anafilaxia), deve ser realizado o tratamento padrão destas manifestações clínicas.

#### **Prognóstico da doença/condição de saúde:**

A maioria das crianças com alergia alimentar evolui com resolução espontânea do quadro após períodos variáveis, em geral, entre 2 e 6 anos. Assim sendo, é importante monitorar periodicamente se o paciente desenvolveu tolerância ao alimento sensibilizante. No caso das alergias mediadas por IgE, recomenda-se a realização anual de métodos para a investigação dos níveis de sensibilização IgE específica. Igualmente importante como fator preditor de provável tolerância é o relato de familiares de ingestão acidental do alimento alergênico sem a ocorrência de manifestação clínica. Havendo dados clínicos e/ou laboratoriais sugestivos de provável tolerância, deve ser realizado o teste de provocação oral, que sendo negativo, possibilita a liberação da dieta.

Alguns alimentos são mais relacionados à alergia persistente, como o amendoim, as nozes e os frutos do mar. Do mesmo modo, os pacientes com anafilaxia alimentar em sua maioria evoluem com a persistência da doença, devendo ser cuidadosamente orientados, pois o risco de reexposição acidental é alto, com alta taxa de reações quase fatais e fatais.

Os pacientes com histórico de anafilaxia alimentar e seus familiares/cuidadores devem ser orientados para o reconhecimento dos sinais e sintomas precoces de uma reação anafilática e sobre o uso de autoaplicador de adrenalina

#### **Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

Sem dados disponíveis

#### **Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

3.000/100.000 habitantes - dados internacionais. Não existem dados nacionais.

#### **Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

0,3 a 3,2/100.000 habitantes - dados internacionais. Não existem dados nacionais

#### **População-alvo**

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

**A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?**

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

**Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:**

A população-alvo compreende indivíduos de todas as faixas etárias com hipótese diagnóstica de alergia alimentar e elegíveis para a realização de testes diagnósticos. Neste sentido, as indicações precisas seriam:

1. Pacientes com suspeita de reações de hipersensibilidade a alimentos;
2. Pacientes que estejam em restrição alimentar prolongada por suspeita clínica ou com base em testes de sensibilização IgE específico (diagnóstico);
3. Pacientes que necessitem avaliação da remissão da doença (aquisição de tolerância oral).

**A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?**

10%

**População-alvo - Estimativas anuais**

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

**1º ano:**

2377

**2º ano:**

2382

**3º ano:**

2388

**4º ano:**

2394

**5º ano:**

2400

**Referências Bibliográficas**

**Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):**

Dunlop JH e Keet CA. Epidemiology of food allergy. Immunol Allergy Clin N Am 2018; 38: 13-25.

Pouessel G, Tanno LK, Deschildre A. Food-related anaphylaxis fatalities: analysis of the Allergy Vigilance Network database. Allergy 2019; 74: 1-4. DOI:10.1111/all.13717

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções da População [Internet]. 2018. Available from: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas-novoportal/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=o-que-e>

**BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE****Tipo de tecnologia em saúde:**

Procedimento Diagnóstico/Terapêutico

**Categorização da tecnologia em saúde:**

Inovação tecnológica

**Natureza da tecnologia :**

Diagnóstico

**Âmbito assistencial:**

Hospitalar  
Hospital-Dia

**Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:**

Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no Rol

Complementar: a tecnologia proposta deve ser utilizada associada à(s) já existente(s) no Rol

**O procedimento está listado em uma tabela profissional?**

Sim

**Especificar tabela profissional:**

Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos - CBHPM

**Nome do procedimento em tabela profissional:**

Teste de provocação oral (TPO) com alimentos

**Código do procedimento em tabela profissional:**

2.01.01.36-8

**O procedimento está listado na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS?**

Não

**O procedimento já está contemplado no Rol?**

Não

**Nome do procedimento em língua inglesa :**

Oral food challenge

**Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:**

O teste de provocação oral (TPO) com alimentos consiste na oferta de doses progressivas do alimento suspeito e/ou placebo, em intervalos regulares, sob a supervisão médica para monitoramento de possíveis reações clínicas, após um período de exclusão dietética, necessário para resolução dos sintomas clínicos.

De acordo com o conhecimento do paciente (ou de sua família) e do médico quanto à natureza da substância ingerida (alimento ou placebo), os testes de provocação oral são classificados como aberto (paciente e médico cientes), simples cego (apenas o médico) ou duplo cego e controlado por placebo, quando nenhuma das partes sabe o que está sendo ofertado.

O aparecimento e persistência de sintomas classificam o TPO como positivo, justificando a interrupção do exame e o uso de medicamentos, quando necessário.

Na literatura há grande variabilidade de esquemas possíveis de ser utilizados para a realização do TPO9. Descreveremos em seguida o esquema proposto por Gushken et al.<sup>13</sup>, tendo em vista que o teste pode ser realizado num único dia, de fácil aplicabilidade e de custo baixo. Além disso, foi validado em crianças brasileiras e é o protocolo proposto pelo PCDT – alergia à proteína do leite de vaca. No esquema proposto pelos autores, o TPO com leite de vaca é realizado em duas fases:

Fase 1:

a) O alimento (leite de vaca ou placebo) é preparado e oferecido à criança por uma terceira pessoa não envolvida na avaliação; ou

b) O alimento é mascarado de forma que somente o médico saiba o que será oferecido.

A definição se o TPO será realizado da maneira “a” ou “b” deve ser realizada pelo médico. É recomendada a realização da maneira “a” quando há risco de interpretação tendenciosa dos resultados em função da sugestão das pessoas envolvidas.

O leite de vaca e o placebo são adicionados a um veículo e oferecidos em seis doses com aumento do volume em intervalos regulares de 15 a 30 minutos, iniciando com 5 mL de leite + 55 mL do veículo até atingir a dose total de 360mL (100 mL de leite + 260 ML de veículo).

Fase 2 (fase aberta):

O alimento é oferecido de forma natural e pode ser identificado pelo paciente, seu responsável e médico.

Na fase 1, o alimento-veículo deve ser oferecido em material opaco ou colorido com vistas a mascarar as suas características como cor e odor, tanto do próprio alimento quanto do placebo. Além disso, deverá permitir testar o alimento a ser investigado em pequenas doses, em quantidade suficiente para causar os sintomas, caso a APLV seja confirmada.

Crianças que, na fase 1, não apresentarem sintomas que reproduzem sua história clínica de reações alérgicas, devem seguir com o TPO na fase 2 (fase aberta), em que única dose com 200 mL de leite de vaca deve ser oferecida.

O TPO é considerado positivo quando os sintomas reproduzem, parcial ou integralmente, a história clínica da criança, ou seja, caso haja aparecimento de sintomas objetivos ou significativos (urticária generalizada, rash eritematoso com prurido, angioderma, broncoespasmo, estridor laríngeo, coriza, espirros, obstrução nasal, hiperemia conjuntival, lacrimejamento, vômitos, diarreia, colapso e anafilaxia).

O aparecimento de qualquer um desses sintomas objetivos que reproduzem a história clínica da criança justifica a interrupção do TPO e o uso de medicamentos, caso haja necessidade. No entanto, caso apareçam sintomas subjetivos ou não observáveis (prurido sem lesão de pele aparente, dor abdominal e náusea, disfagia, sensação de obstrução respiratória, dispneia, alteração de comportamento, prostração, cefaleia, recusa de ingerir o leite ou fórmula), a interrupção do TPO não é necessária.

Após a realização do TPO, a criança deve permanecer no local em observação por, pelo menos, duas horas, e o retorno deverá ocorrer em até sete dias. Além disso, o responsável deverá ser orientado a avisar ao médico responsável quanto ao aparecimento de sinais e sintomas neste período.

A estrutura ideal para execução do TPO é a do ambiente hospitalar ou ambulatorial que contenha toda estrutura necessária para tratamento de reações alérgicas de diferentes intensidades, incluindo material de reanimação, oxigênio, anti-histamínicos e corticoides, adrenalina e suporte hemodinâmico. A presença de médico e enfermagem preparada é imprescindível. Em casos de testes duplo cego e controlados por placebo, um nutricionista é responsável pelo mascaramento dos alimentos.

#### **Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:**

O TPO, quando positivo, traz benefícios relacionados à confirmação do diagnóstico de alergia alimentar, reduz o risco de reexposição ao alérgeno e de novos episódios de reação alérgica grave (ex: anafilaxia), bem como agravamento de doença crônica (ex: dermatite atópica). Além disso, valida o esforço do paciente e de seus familiares em evitar o alimento e elimina a ansiedade diante do desconhecimento da causa das reações alérgicas. Quando o resultado é negativo permite a liberação da ingestão do alimento suspeito, reduzindo os riscos nutricionais; bem como os custos com exames e consultas desnecessários no seguimento clínico de pacientes rotulados erroneamente com o diagnóstico de "alergia alimentar". Estudo de revisão sistemática recente envolvendo 1.465 pacientes avaliou o impacto do TPO, utilizando questionário específico para pacientes com alergia alimentar, concluiu que este procedimento é associado com melhora da qualidade de vida e redução da carga emocional dos pais. (Kansen HM, Le TM, Meijer Y, et al. The impact of oral food challenges on quality of life: a systematic review. *Ped Allergy Immunol* 2018; 29: 527-537)

#### **Descrever os eventos adversos associados a realização do procedimento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:**

O teste de provocação oral com alimentos tem riscos potenciais inerentes, incluindo reações alérgicas agudas graves como a anafilaxia; exacerbação de dermatite atópica; e estresse emocional, particularmente em crianças mais velhas, adolescentes e adultos que podem ser mais ansiosos com relação à alergia alimentar.

Quando realizados em condições adequadas, os teste de provocação oral são um procedimento extremamente seguro. Em uma avaliação de 701 TPOs realizada em 521 pacientes, 18,8% provocou uma reação. Apenas 1,7% dos que reagiram exigiram tratamento com epinefrina<sup>1</sup>. Calvani et al. relataram resultados: entre 544 TPOs, 48,3% dos pacientes reagiram, embora 65,7% apresentaram reações leves; apenas 2,7% necessitaram de tratamento com epinefrina<sup>2</sup>.

Os testes de provocação oral com alimentos podem ser conduzidos com segurança sob a supervisão de médico capacitado, com as devidas precauções, Alergistas/imunologistas são particularmente bem qualificados para conduzir este procedimento diagnóstico, que é de grande valor na prática clínica. Em pacientes adequadamente selecionados, os riscos potenciais são compensados pelos benefícios da identificação correta dos alimentos causadores das reações adversas, reduzindo o risco de uma reação grave recorrente pelo desconhecimento do agente causal, bem como evitando restrições dietéticas desnecessárias e, conseqüentemente, melhorando a qualidade de vida.

#### **Referências bibliográficas**

1. Lieberman JA, Cox AL, Vitale M, et al. Outcomes of office-based, open food challenges in the management of food allergy. *J Allergy Clin Immunol*. 2011;128:1120–1122.
2. Calvani M, Berti I, Fiocchi A, et al. Oral food challenge: safety, adherence to guidelines and predictive value of skin prick testing. *Pediatr Allergy Immunol*. 2012;23:755–761.

#### **O procedimento contempla a utilização de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) relacionada ao ato cirúrgico?**

Não

#### **É necessária a realização de anestesia para a execução do procedimento? :**

Não

#### **Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?**

Não

#### **Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:**

A tecnologia já foi avaliada pela CONITEC e recebeu recomendação para incorporação no SUS

**Especificar relatório da CONITEC:**

PCDT - Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) - 2017

**A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?**

Sim

**Especificar PCDT :**

Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) - 2017

**Qual a indicação de uso da tecnologia em saúde no PCDT?**

O TPO está indicado para a confirmação diagnóstica de alergia ao leite de vaca, a partir de história clínica sugestiva, após período de dieta com desaparecimento dos sintomas, conforme transcrito abaixo:

- 1) Presença de história clínica sugestiva da APLV;
- 2) Desaparecimento dos sintomas em 1 a 30 dias após exclusão da proteína do leite de vaca (fase de exclusão) da dieta. Conforme o tipo de sintoma, o desaparecimento pode ser rápido (urticária, vômitos) ou lento (sangramento intestinal, sintomas de má absorção intestinal na enteropatia alérgica, dermatite atópica);
- 3) Reaparecimento dos sintomas após teste de provocação oral (TPO). O reaparecimento é imediato nos casos de APLV mediada por IgE (em até 2 horas). Nos casos de APLV não mediada por IgE, ocorre após duas horas a sete dias.

**A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?**

Não

**No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?**

Sim

**Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:****Indicações:**

O teste de provocação com alimentos está indicado para o diagnóstico de alergia alimentar nas seguintes condições:

**1. Investigação de alergia alimentar**

Pacientes com sinais e sintomas compatíveis com alergia alimentar e melhora clínica após dieta de eliminação do(s) alérgeno(s) alimentar(es) suspeito(s) por 2 a 4 semanas e/ou evidência de sensibilização IgE específica ("in vivo" ou "in vitro")

**2. Avaliação do desenvolvimento de tolerância oral**

Crianças e adolescentes com diagnóstico confirmado de alergia alimentar a alimentos associados à alergia alimentar transitória (leite de vaca, ovo, trigo e soja), em dieta de exclusão por pelo menos um ano, a partir dos dois anos de idade.

**Contraindicações:**

O teste de provocação com alimentos não está indicado nas seguintes situações:

1. Manifestações gastrointestinais, tais como as desordens gastrointestinais eosinofílicas e enteropatias por intolerância à proteína, cujo diagnóstico é fundamentado em achados histopatológicos.
2. Reações adversas de caráter não imunológico (intoxicações alimentares, intolerâncias)
3. O TPO está contraindicado em pacientes com histórico de anafilaxia relacionada a determinado alimento e com evidência de sensibilização IgE específica (in vivo e/ou in vitro) para este alimento.

**Justifique a proposta de DUT para a tecnologia em saúde em proposição:**

A maioria dos pacientes com suspeita de alergia alimentar pela história clínica ou autorreferência não tem esta condição confirmada quando submetidos ao TPO. Assim sendo, considerando os custos e tempo dispendidos com o TPO, a sua indicação deve ser bem fundamentada, considerando os dados clínicos (anamnese e exame físico) compatíveis com manifestações clínicas de alergia alimentar e relação temporal entre os sintomas e exposição aos alimentos suspeitos e também os resultados de métodos de triagem, quando indicados e disponíveis. Além disso, o paciente deve apresentar melhora clínica após um período de dieta de eliminação por 2 a 4 semanas, na dependência do mecanismo imunológico envolvido (IgE ou não-IgE). A ausência de melhora clínica durante a dieta de eliminação comprova que o alimento não é o agente causal e dispensa a realização de TPO.

Por outro lado, o desenvolvimento de tolerância oral para alimentos como o leite de vaca, ovo, soja e trigo está amplamente documentado na literatura internacional e nacional, ocorrendo a partir dos 2 anos de idade até a adolescência, o que justifica o monitoramento da resolução da alergia alimentar. Certamente, os custos do TPO para o monitoramento do desenvolvimento de tolerância oral são inferiores à manutenção do seguimento clínico e laboratorial desnecessários por toda a vida do paciente.

**BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)****O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?**

Sim

**Especificar a(s) tecnologia(s) alternativa(s) existente(s) no Rol de Procedimentos, conforme RN nº 428/2017 e anexos:**



Testes cutâneos de puntura com alimentos  
Dosagem de IgE específica para alimentos

**Quais são os ganhos/benefícios esperados da utilização da tecnologia em proposição em comparação com as tecnologias alternativas já existentes no Rol de Procedimentos?**

O TPO é considerado o padrão-ouro no diagnóstico de alergia alimentar, pois apresenta as seguintes vantagens, quando comparado às tecnologias alternativas existentes:

1. Maior acurácia diagnóstica - melhor sensibilidade, especificidade, VPP e VPN;
2. É útil na investigação de manifestações mediadas por IgE e não mediadas por IgE;
3. É útil na avaliação da remissão da doença - desenvolvimento de tolerância oral;
4. Pode ser realizado com qualquer alimento, incluindo aqueles que não dispõem de extratos alergênicos e/ou reagentes padronizados

**BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS**

**Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

**Pergunta de Pesquisa**

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

**Definir a População:**

Pacientes com suspeita de alergia alimentar

**Definir a Intervenção:**

Teste de provocação oral com alimentos

**Definir o Comparador:**

Testes de puntura e dosagem de IgE específica para alérgenos alimentares

**Definir o Desfecho (Outcome):**

sensibilidade e especificidade

**Textos completos**

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)



**BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS**

**Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?**

Custo-efetividade

**Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

**Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

**BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA**

**Na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional?**

Sim

**Justifique, na perspectiva da saúde suplementar, a afirmação quanto a disponibilidade da tecnologia em âmbito nacional:**

Os testes de provocação oral com alimentos já são realizados na rede pública e privada e a sua execução não implica em demandas tecnológicas (equipamentos e/ou insumos) não disponíveis na saúde suplementar.

**Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?**

Médico, enfermeira e nutricionista (opcional)

**O procedimento requer capacitação/habilitação profissional específica para sua execução?**

Sim

**Especificar a capacitação/habilitação profissional necessária para execução do procedimento:**

Médicos especialistas em Alergia e Imunologia

**Que tipos de estabelecimentos de saúde possuem a estrutura física e/ou a habilitação necessárias para execução do procedimento?**

Hospitais Gerais e Hospitais--Dia

**Descreva a estrutura física e especifique, citando o número de registro na ANVISA, os equipamentos, insumos e demais produtos para saúde necessários para execução do procedimento:**

Equipamentos , materiais médicos e medicamentos:

- 1 esfigmomanômetro
- 1 estetoscópio clínico
- 1 termômetro clínico
- 1 martelo para exame neurológico (opcional)
- 1 lanterna com pilhas
- 1 Oxímetro de pulso

Medicamentos para atendimento de parada cardiorrespiratória e anafilaxia  
Adrenalina (Epinefrina), Água destilada, Dexametasona, Diazepam,  
Dipirona, Glicose, Hidrocortisona, Prometazina, Solução fisiológica)

Cânulas orofaríngeas (Guedel)  
Desfibrilador Externo Automático (DEA)  
Fonte (fixa ou cilindro) de oxigênio com máscara aplicadora e umidificador  
Ventilador manual do tipo balão autoinflável com reservatório e máscara  
Seringas, agulhas e equipo para aplicação endovenosa  
Escalpe; butterfly e intracath (com todo o material para a introdução)  
Gaze  
Algodão  
Ataduras de crepe  
Luvas estéreis  
Caixa rígida coletora para material perfurocortante  
OBS: Em acordo com a RESOLUÇÃO CFM Nº 2.153/2016  
(Publicada no D.O.U. em 18 de setembro de 2017, Seção I, p. 87)

**Estabelecimentos de saúde**

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de estabelecimentos de saúde, por UF, com a estrutura física e os equipamentos necessários a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo

não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

<b>Acre - AC:</b>	sem informação
<b>Alagoas - AL:</b>	1
<b>Amapá- AP:</b>	1
<b>Amazonas - AM:</b>	3
<b>Bahia - BA:</b>	10
<b>Ceará - CE:</b>	1
<b>Distrito Federal - DF:</b>	5
<b>Espírito Santo - ES:</b>	6
<b>Goiás - GO:</b>	sem informação
<b>Maranhão - MA:</b>	1
<b>Mato Grosso - MT:</b>	1
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	sem informação
<b>Minas Gerais - MG:</b>	22
<b>Pará - PA:</b>	1
<b>Paraíba - PB:</b>	1
<b>Paraná - PR:</b>	11
<b>Pernambuco - PE:</b>	6
<b>Piauí - PI:</b>	sem informação
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	18
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	sem informação
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	6
<b>Rondônia - RO:</b>	sem informação
<b>Roraima - RR:</b>	sem informação
<b>Santa Catarina - SC:</b>	6
<b>São Paulo - SP:</b>	56
<b>Sergipe - SE:</b>	1
<b>Tocantins - TO :</b>	sem informação

**Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional?**

Relatório de Prestadores Qualiss - ANS

### Profissionais de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de profissionais de saúde, por UF, habilitados/capacitados a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

<b>Acre - AC:</b>	4
<b>Alagoas - AL:</b>	20
<b>Amapá - AP:</b>	2
<b>Amazonas - AM:</b>	5
<b>Bahia - BA:</b>	32
<b>Ceará - CE:</b>	20
<b>Distrito Federal - DF:</b>	36
<b>Espírito Santo - ES:</b>	39

<b>Goiás - GO:</b>	31
<b>Maranhão - MA:</b>	7
<b>Mato Grosso - MT:</b>	10
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	11
<b>Minas Gerais - MG:</b>	125
<b>Pará - PA:</b>	18
<b>Paraíba - PB:</b>	10
<b>Paraná - PR:</b>	91
<b>Pernambuco - PE:</b>	38
<b>Piauí - PI:</b>	8
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	320
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	13
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	33
<b>Rondônia - RO:</b>	5
<b>Roraima - RR:</b>	2
<b>Santa Catarina - SC:</b>	32
<b>São Paulo - SP:</b>	584
<b>Sergipe - SE:</b>	19
<b>Tocantins - TO:</b>	5

**Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional?**

Relação de médicos com Título de Especialista em Alergia e Imunologia - Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e Associação Médica Brasileira

**Criação :** 24/04/2019 18:30:43

**Atualização :** 24/04/2019 19:47:18

#### Enviar por Email

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:*	<input type="text"/>	Texto:	<input type="text"/>
Email:*	<input type="text"/>		



Enviar Email