

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude de Montes Claros

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004044

IDADE: 11 anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Suplemento Modulen

PEDIDO DA AÇÃO: CID 10: K51.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento da retocolite ulcerativa idiopática

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 24.491

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) os medicamentos/insumos/equipamentos/procedimento possuem registro na ANVISA?; b) os medicamentos/insumos/equipamentos/procedimento encontram-se inclusos em listas do SUS?; c) os medicamentos/insumos/equipamentos/procedimento ora vindicados, a despeito de serem registrados na Anvisa e encontrarem-se incluídos nas listas do SUS, encontram previsão para o quadro da parte requerente?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação médica datada de 14/03/2023 trata-se de paciente DMPA, 11 anos, com diagnóstico de Doença de Crohn. Em uso de infliximab dose otimizada de 340mg a cada 8 semanas e azatioprina 50mg/dia. Cursando com baixo peso e baixa imunidade, sendo acompanhado devido a desnutrição. Petição refere a quadro de inapetência, dor articular, astenia, diarreia mucosanguinolenta, perda de peso, corticodependência e não resposta a aminosalicilatos e azatioprina. Necessita do uso do suplemento Modulen imprescindível para melhora do estado nutricional e conseqüentemente resposta ao tratamento medicamentoso.

A doença de Crohn (DC) é uma doença inflamatória intestinal imunomediada, incurável, caracterizada pelo acometimento segmentar,

assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. De etiologia ainda desconhecida, esta condição é caracterizada por uma complexa interação entre fatores do meio ambiente, susceptibilidade genética e flora intestinal que contribuem para determinar uma resposta imune anormal e comprometimento da função da barreira epitelial. Geralmente a doença tem início na 2 e 3^a décadas de vida, mas pode afetar indivíduos de qualquer idade. É responsável por morbidade e incapacidade significativas que aumentam com a progressão do dano intestinal. Apresenta períodos de atividade, remissão e recaída, tendo estágios descritos conforme o Índice de Harvey-Bradshaw (IHB).

Variável	Descrição	Escore
1	Bem-estar geral	0 = muito bem 1 = levemente comprometido 2 = ruim 3 = muito ruim 4 = péssimo
2	Dor abdominal	0 = nenhuma 1 = leve 2 = moderada 3 = intensa
3	Número de evacuações líquidas por dia	1 por cada evacuação
4	Massa abdominal	0 = ausente 1 = duvidosa 2 = definida 3 = definida e dolorosa
5	Complicações	1 por item: Úlceras aftosas, Nova fístula, Pioderma gangrenoso, Fissura anal, Abscesso, Artralgia, Uveíte, Eritema nodoso
	Total	Soma dos escores das variáveis de 1 a 5

Seu diagnóstico pode ser difícil dado à heterogeneidade das

manifestações e à sua sobreposição com as da retocolite ulcerativa, bem como a ausência ocasional de sintomas gastrointestinais relevantes. O sintoma mais comum na ocasião do diagnóstico é diarreia crônica, seguida por sangramento (40% - 50%), perda de peso (60%) e dor abdominal (70%) com impacto na qualidade de vida. O achado de fadiga, febre, palidez, caquexia, massas abdominais, fístulas e fissuras perianais são muito comuns. A colonoscopia com duas biópsias de cinco sítios distintos, incluindo o íleo, é o método preferencial para o diagnóstico. Tipicamente este exame revela lesões ulceradas, entremeadas de áreas com mucosa normal, acometimento focal, assimétrico e descontínuo, que a biópsia podem mostrar alteração transmural, padrão segmentar e presença de granulomas não caseosos. Radiografia de trânsito de delgado, ou tomografia computadorizada enteral (TC enteral) ou ressonância magnética enteral (RM enteral) podem ser indicadas, se disponíveis e geralmente revelam o acometimento do intestino delgado e presença de fístulas. Em casos difíceis, a endoscopia digestiva alta com biópsias gástricas pode ser útil para firmar o diagnóstico na presença de granulomas ou gastrite focal. Exames laboratoriais como elevação de proteína C-reativa e velocidade de hemossedimentação podem auxiliar no diagnóstico.

A avaliação da extensão da doença e comprometimento do intestino delgado proximal é importante, pois influenciará na conduta terapêutica e no seguimento do paciente. **O tratamento da DC é complexo e definido segundo a localização da doença, o grau de atividade e as complicações. As opções terapêuticas devem ser individualizadas de acordo com a resposta sintomática e a tolerância ao tratamento, o que exige habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. Deve objetivar a indução da remissão clínica por pelo menos 6 meses, melhoria da qualidade de vida e, após, manutenção da remissão com prevenção das recorrências. O tratamento clínico clássico é baseado no uso de aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e**

imunossupressores incluindo os biológicos. Além dos efeitos de controlar a doença levando a sua remissão, o tratamento deve preocupar com a segurança e os custos da terapia a longo prazo capaz de prevenir as recaídas. O tratamento cirúrgico é necessário para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento medicamentoso. Na literatura não há respaldo para a indicação de ácidos graxos, ômega 3, probióticos, talidomida, ciclosporina, terapia tuberculostática ou nutricional em adultos com DC. Medidas não medicamentosas são recomendadas incluindo mudança dos hábitos de vida principalmente o abandono do tabaco. Conforme a Associação Brasileira de Retocolite Ulcerativa e Doença de Crohn (ABCD) Crohn's & Colitis Foundation of America (CCFA), não há evidências que sugiram que qualquer alimento ou dieta particular cause, previna ou cure a doenças inflamatórias intestinais. Não há dieta especial nestes casos, a despeito de algumas dietas serem anunciadas especificamente para o tratamento destas doenças. É importante notar que algumas pessoas podem relatar sucesso com essa e outras dietas em relação ao alívio dos sintomas, mas não há evidência científica que as apoie. Por enquanto, as recomendações alimentares são geralmente orientadas para aliviar os sintomas durante as crises e garantir a ingestão e a absorção adequada de nutrientes, vitaminas e minerais. As principais recomendações são comer pequenas porções nas refeições; fazer refeições mais frequentes; comer em ambiente tranquilo; evitar alimentos desencadeantes; limitar alimentos com fibras insolúveis (isto é, sementes, grãos, vegetais de folhas verdes, frutas laxativas e farelo de trigo) escolhendo legumes e frutas mais fáceis de digerir, removendo sua casca, evitando as sementes, comendo legumes cozidos, em vez de vegetais crus, durante a crise; reduzir a quantidade de alimentos gordurosos ou fritos, beber diariamente pelo menos 2 litros de água, evitar bebidas alcoólicas e com cafeína; ingerir proteínas em quantidades maiores; manter ingesta calórica adequada;

ingerir 1000mg de cálcio ao dia. A terapia alimentar, nos casos de necessidades alimentares especiais, difere muito conforme o tipo de alteração fisiológica e metabólica de cada indivíduo. Nesse sentido, uma atenção nutricional bem planejada pode suprir as necessidades nutricionais do indivíduo, sob os aspectos qualitativo e quantitativo, bem como sob a forma de administração dos alimentos. Por isto esta terapia deve ser orientadas por nutricionista, quem determinará o tipo e volume de dieta necessário a cada caso. Os sujeitos que mais demandam a TNE são, além dos desnutridos, os em risco nutricional e os portadores de patologias que resultam na impossibilidade de mastigação e deglutição, como no AVE, câncer de cabeça, pescoço ou esôfago, doenças neurológicas em estágios avançados (doença de Parkinson e Alzheimer). Frequentemente, **nestas situações, há indicação de TNE prolongada, sem necessidade de manutenção da internação hospitalar, por estabilização clínica do paciente, sendo a terapia nutricional enteral domiciliar mais indicada. Já na DC a inflamação no intestino delgado pode interferir na absorção de nutrientes, o que é chamado de má absorção, podendo levar a desnutrição.** Assim, em algumas situações a utilização da terapia de nutrição enteral (TNE) pode ajudar a preservar ou melhorar a capacidade de absorção do intestino delgado. Esse tipo de alimentação líquida é particularmente útil em crianças para assegurar uma nutrição adequada quando o apetite é pouco e o crescimento preocupante. Quando são necessárias calorias extras ricas em nutrientes, a nutrição suplementar também pode ser obtida por meio de fórmulas que contêm quantidades equilibradas de proteínas, carboidratos, gorduras e vitaminas, principalmente as fórmulas poliméricas.

A nutrição enteral pode ser classificada como com dieta artesanal ou industrial, elementar (monoméricas) e não elementar (semi-elementares ou oligoméricas e poliméricas). As dietas artesanais são produzidas diariamente em condições rigorosas de higiene, sob

orientação de nutricionista, a partir de produtos in natura, cozidos, ou não, triturados e peneirados. As dietas/suplementos industrializados são regulamentadas pela ANVISA e contêm macro e micronutrientes em proporções padronizadas. Já as elementares são aquelas compostas de aminoácidos, gorduras, açúcares, vitaminas e minerais, sendo facilmente absorvidas e digeridas. As não elementares baseiam-se em oligopeptídeos (compostos orgânicos compostos por 2 a 20 aminoácidos) ou fontes proteicas completas, sendo melhores para pessoas que podem digerir e absorver nutrientes sem dificuldade.

No SUS, dietas e suplementos não são classificados como medicamentos, assim não existe legislação nacional determinando o fornecimento de dieta industrializada para uso domiciliar. A Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN) confere institucionalidade à organização e oferta dos cuidados relativos à alimentação e nutrição, bem como ressalta o papel do SUS na agenda de segurança alimentar e nutricional e na garantia do direito humano à alimentação adequada e saudável. Nesse contexto, destaca-se que o cuidado alimentar deverá, sempre que possível, ser realizado por meio de técnicas dietéticas específicas que utilizam os alimentos como base da dieta do indivíduo, mesmo aqueles com necessidades específicas. Casos esporádicos, em situação cientificamente justificada, quando esgotadas todas as outras alternativas terapêuticas, existem diretrizes regulatórias loco-regionais, como a de Belo Horizonte, construídas para regulamentar a disponibilização de dieta industrializada.

As dietas/suplementos artesanais podem ser indicadas para indivíduos estáveis clinicamente, com doenças crônicas ou em tratamento paliativo. Não há evidências científicas que mostrem prejuízo na absorção de nutrientes provenientes de fórmula nutricional com alimentos na inexistência de disfunções absorptivas no sistema digestório e de doenças que demandam necessidades especiais de nutrientes que não possam ser suprimidos nesta dieta. **Contêm proteínas,**

vitaminas, carboidratos e sais minerais em proporção adequada as necessidades estabelecidas. Apresentam como vantagem o baixo custo em relação as industrializadas, diminuição da monotonia alimentar, maior sensação de estar alimentado e manutenção do vínculo com a família. Além disto os alimentos contêm compostos bioativos, flavonóides e outros fenólicos. Os compostos bioativos possuem propriedades antioxidantes, moduladoras da resposta imunológica que diminuem o risco de mortalidade de doenças crônicas não transmissíveis. Este fato é relevante, considerando que seu uso crônico pode ser necessário. Devem ser a primeira opção para o uso domiciliar. Têm o inconveniente de necessitar de manipulação em condições sanitárias adequadas para evitar sua contaminação, pois estão sujeitas a maior risco de contaminação microbiológica e podem apresentar deficiências de micro e macronutrientes em sua composição se não forem adequadamente preparadas. Se necessário, em condições específicas, há a possibilidade de modificação e/ou suplementação de sua fórmula, inclusive com produtos industrializados.

As dietas/suplementos industrializados apresentam custo mais elevado; maior controle de qualidade sanitária; composição química definida e maior comodidade de preparação, se comparadas a artesanal. Oferecem maior segurança quanto ao controle biológico e composição centesimal. Entretanto do ponto de vista de efeito nutricional se comparadas, a dieta/suplemento industrializados e artesanais têm o mesmo efeito, tal que podem ser usadas indistintamente. Pode ser fornecida como uma alimentação polimérica ou oligomérica, sem diferença na eficácia entre os regimes polimérico e elementar para a indução da remissão na DC. Modulen®IB, fabricado pela Nestlé, é um suplemento nutricional polimérico, completo em pó para uso oral e/ou em sondas, hiperlipídico, normocalórico, normoproteico, com alto teor de cloreto, zinco, molibdênio e vitaminas A, D, E, C e B6. Segundo fabricante é indicado para o controle nutricional da DC na fase ativa e

de remissão, fornecer suporte nutricional para integridade da mucosa, melhorar o estado nutricional e promover o crescimento linear, em pacientes que necessitam de nutrição com TGF β -2, já que **contribui para a ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal. Demonstrou em vários estudos clínicos reduzir a inflamação no intestino e promover a cicatrização da mucosa intestinal.**

Em maio de 2012, o **Conselho Regional de Nutrição do Paraná divulgou parecer comparando as dietas artesanais e industrializadas para pacientes com necessidade de nutrição enteral.** Os autores concluíram que **não existem evidências de superioridade de uma fórmula em relação à outra e podem ser usadas indistintamente, devendo, a artesanal, ser a primeira opção para o uso domiciliar.**

Conclusão: o caso em tela, trata-se de paciente de **11 anos, com Doença de Crohn. Em uso de infliximab dose otimizada de 340mg a cada 8 semanas e azatioprina 50mg/dia. Cursando com baixo peso e baixa imunidade, sendo acompanhado devido a desnutrição. Petição refere a quadro de inapetência, dor articular, astenia, diarreia mucosanguinolenta, perda de peso, corticodependência e não resposta a aminosalicilatos e azatioprina. Necessita do uso do suplemento Modulen, imprescindível para melhora do estado nutricional e resposta ao tratamento medicamentoso.**

A DC é uma doença inflamatória intestinal imunomediada, incurável cujos principais sintomas são diarreia crônica, sangramento, perda de peso e dor abdominal com impacto na qualidade de vida.

O tratamento de doenças no SUS é previsto e descrito em PCDT específicos, sendo no caso da DC, complexo e definido segundo a localização da doença, o grau de atividade e as complicações. As opções terapêuticas na DC devem ser individualizadas de acordo com a resposta sintomática e a tolerância ao tratamento, sendo **centrada nos corticóides fármacos imunossupressores e os fármacos biológicos, usados de forma isolada ou combinada. Não há respaldo na literatura**

para a indicação de ácidos graxos, ômega 3, probióticos, talidomida, ciclosporina, **terapia tuberculostática ou nutricional em adultos com DC.** As recomendações alimentares das sociedades internacionais e nacionais, são geralmente orientadas para aliviar os sintomas durante as crises e garantir a ingestão e a absorção adequada de nutrientes, vitaminas e minerais. Assim recomendam medidas higienicodietéticas com destaque para **comer pequenas porções, de forma mais frequente e em ambiente tranquilo; evitar alimentos desencadeantes; limitar alimentos com fibras insolúveis; reduzir a quantidade de alimentos fritos ou gordurosos, beber diariamente pelo menos 2 litros de água, evitar bebidas alcoólicas e com cafeína; ingerir quantidade adequada de calorias; consumir quantidades grandes de proteínas.** Apesar disto, a TNE tem sido usada como forma de terapia nutricional para pacientes com DC, porém o mecanismo pelo qual a dieta enteral pode influenciar a inflamação é desconhecido.

Em que pese a prescrição do suplemento Modulen, conforme ABCD e CCFA, não há evidências que sugiram que qualquer alimento ou dieta particular cause, previna ou cure a doenças inflamatórias intestinais. Não há dieta especial nestes casos e tão pouco há evidência científica que as apoie. Assim no caso em tela, não existem justificativas científicas ou contra-indicações para uso de dieta artesanal pelo paciente, já que a luz dos conhecimentos atuais não há benefícios nutricionais do uso de dietas/suplementos industrializados em substituição a dieta/suplementos artesanais, e tão pouco recomendações das sociedades nacionais e internacionais de evidências para seu uso. É importante destacar que:

- **As dietas artesanais devem ser a primeira escolha no paciente em atenção domiciliar, já que mesmo em situações especiais, pode ser modificada, adequada às necessidades especiais, inclusive com produtos industrializados.**

- os alimentos in natura contêm compostos bioativos, flavonóides e outros fenólicos, de propriedades antioxidantes, moduladoras da resposta imunológica que diminuem o risco de mortalidade de doenças crônicas não transmissíveis;
- se comparados dietas/suplementos artesanais e industrializados têm o mesmo efeito para fins de nutrição, sendo os artesanais mais baratos.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Ministério da Saude Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Portaria Conjunta nº 10 de 02 de abril de de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn. Brasília, 2017. 27p. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/08/420112-17-61-MINUTA-de-Portaria-Conjunta-PCDT-Doenca-de-Crohn-27-11-2017-COMPLETA.pdf>.
2. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. CONITEC Relatório de recomendação Relatório nº450 Maio/2019 Vedolizumabe (Entyvio®) para Doença de Crohn. Brasília, Maio de 2019. 61p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Vedolizumabe_Crohn.pdf.
3. Associação Brasileira De Colite Ulcerativa e Doença de Crohn. Manual de nutrição, dieta e doença inflamatória intestinal. <https://abcd.org.br/wp-content/uploads/2019/04/Manual-de-Nutricao-Dieta-e-DII.pdf>
4. Santos LAA, Dorna MS, Vulcano DSB, Augusti L, Franzoni LC, Gondo FF, Romeiro FG, Sasaki LY. Terapia nutricional nas doenças inflamatórias intestinais: artigo de revisão. **Nutrire**. 2015;40(3):383-96. Disponível em: http://sban.cloudpainel.com.br/files/revistas_publicacoes/486.pdf
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada. Resolução – RDC nº 21, de 13 de maio de 2015. Regulamento Técnico sobre Fórmulas

Para Nutrição Enteral, seção I do capítulo III da RDC21/2015. DOU. 2015; 91(seção1):28-31. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/RDC_21_2015.pdf/df60e69d-974d-4204-9fe7-74e8943a135a.

6. Parecer-técnico do Conselho Federal de Nutricionistas 2012. Disponível em: <http://www.crn8.org.br/noticias/2012/parecertecnico.pdf>.

7. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica Brasília. Informativo técnico sobre a terapia nutricional enteral domiciliar, com foco para a dieta. Brasília 2016. 8p. Disponível em: ecos-rede.nutri.bvs.br/tiki-download_file.php?fileId=1553.

8. Protocolo da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte para dispensação fórmulas alimentares para adulto e idoso ADULTOS E IDOSOS. Disponível em: http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=protocolo_dispensacao_formulas_alimentares_adultoseidosos.pdf.

9. Bogoni A CRK. **Atenção domiciliar a saúde: proposta de dieta enteral artesanal com alimentos de propriedades funcionais**. 2012.133f Dissertação (Mestrado em Saúde e Gestão do Trabalho) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade do Vale do Itajaí. Itajaí, PR. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/premio2013/mestrado/Anna%20Claudia%20da%20Rocha%20Klarmann.pdf>.

10. Maniglia FP, Pagnani ACC, Nascimento GG. Desenvolvimento de dieta enteral artesanal com propriedades funcionais. **Rev Bras Nutr Clin**. 2015; 30(1):66-70. Disponível em: <http://www.braspen.com.br/home/wp-content/uploads/2016/11/12-Desenvolvimento-de-dieta-ental.pdf>.

IV – DATA:

14/09/2022 NATJUS - TJMG