

# Nota Técnica 59673

Data de conclusão: 05/01/2022 19:31:35

## Paciente

---

**Idade:** 30 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Santa Maria/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 3ª Vara Federal de Santa Maria

## Tecnologia 59673

---

**CID:** K51.3 - Retossigmoidite ulcerativa (crônica)

**Diagnóstico:** Retossigmoidite ulcerativa (crônica)

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Laudo médico

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:** Produto

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Caduco/Cancelado

**Descrição:** alimento para suplementação de nutrição enteral

**O produto está inserido no SUS?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

---

**Tecnologia:** alimento para suplementação de nutrição enteral

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** Dieta líquida enteral/oral, sem sacarose, lactose e glúten, normocalórica, densidade 1 a 1,2 kcal/ml, disponibilizada pelo Programa de Medicamentos Especiais da Secretaria Estadual de Saúde do estado do Rio Grande do Sul (resolução N° 216/14 - CIB/RS).

---

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** alimento para suplementação de nutrição enteral

**Custo da tecnologia:** 390,00

**Fonte do custo da tecnologia:** -

---

### **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** alimento para suplementação de nutrição enteral

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** Os suplementos alimentares na forma de dieta enteral (uso de suplementos por sondas inseridas no sistema digestório ou mesmo como alimentos, via oral) como adjuvantes ao tratamento da doença inflamatória intestinal ativa têm função importante na complementação nutricional, prevenindo progressão à estados de desnutrição protéica, energética e de deficiências de micronutrientes e vitaminas. Contudo, seu uso é indicado apenas quando a nutrição enteral apresenta falha ou é contraindicada, principalmente em pacientes hospitalizados e em ambientes pré e pós-operatórios (3).

O TGF- $\beta$  (fator de crescimento transformador), composto presente na tecnologia pleiteada e que diferencia essa daquela disponível na rede pública, é um peptídeo regulador multifuncional que é liberado de diferentes tipos de células. Como muitas citocinas semelhantes presentes no tecido intestinal, o TGF- $\beta$  pode desempenhar um papel como antiinflamatório, o que justificaria seu emprego no tratamento da retocolite ulcerativa, uma doença inflamatória intestinal (4). Contudo, não foram identificados estudos clínicos que tenham avaliado o emprego de fórmulas nutricionais enriquecidas com TGF- $\beta$  para o tratamento da RU. Estão disponíveis poucos estudos avaliando seu emprego no tratamento de outras condições, como a Doença de Crohn, porém de qualidade limitada e resultados inconclusivos, em especial quando considerada a sustentabilidade do efeito a médio e longo prazo (5-8).

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Complementação energética e de nutrientes

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não avaliada

---

### **Conclusão**

---

**Tecnologia:** alimento para suplementação de nutrição enteral

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Não foram identificados estudos clínicos que tenham avaliado o emprego da tecnologia pleiteada no tratamento da retocolite ulcerativa. Ademais, encontra-se disponível em rede pública fórmula nutricional que pode atender à demanda da parte autora no que se refere ao à complementação energética e de nutrientes, com a ressalva de que sua fonte proteica é a proteína isolada de soja, diferentemente daquela pleiteada.

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

**Referências bibliográficas:** 1 - BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Retocolite Ulcerativa. Fevereiro de 2020. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio\\_PCDT\\_Retocolite\\_Ulcerativa\\_Final\\_514\\_2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_PCDT_Retocolite_Ulcerativa_Final_514_2020.pdf)

2 - Ghosh S, Shand A, Ferguson A. Ulcerative colitis. BMJ 2000, 320 (7242): 1119–23.

3 - Bertani L, Ribaldone DG, Bellini M, Mumolo MG, Costa F. Inflammatory Bowel Diseases: Is There a Role for Nutritional Suggestions? Nutrients. 2021 Apr 20;13(4):1387. doi: 10.3390/nu13041387. PMID: 33924119; PMCID: PMC8074318.

4 - Agin M, Yucel A, Gumus M, Yuksekkaya HA, Tumgor G. The Effect of Enteral Nutrition Support Rich in TGF- $\beta$  in the Treatment of Inflammatory Bowel Disease in Childhood. Medicina (Kaunas). 2019 Sep 22;55(10):620. doi: 10.3390/medicina55100620. PMID: 31546703; PMCID: PMC6843769.

5 - Borrelli O, Cordischi L, Cirulli M, Paganelli M, Labalestra V, Uccini S, Russo PM, Cucchiara S. Polymeric diet alone versus corticosteroids in the treatment of active pediatric Crohn's disease: a randomized controlled open-label trial. Clin Gastroenterol Hepatol 2006, 4(6):744-53.

6 - Agin M, Yucel A, Gumus M, Yuksekkaya HA, Tumgor G. The Effect of Enteral Nutrition Support Rich in TGF- $\beta$  in the Treatment of Inflammatory Bowel Disease in Childhood. Medicina (Kaunas) 2019, 55(10).

7 - Hartman C, Berkowitz D, Weiss B, Shaoul R, Levine A, Adiv OE, Shapira R, Fradkin A, Wilschanski M, Tamir A, Shamir R. Nutritional supplementation with polymeric diet enriched with transforming growth factor-beta 2 for children with Crohn's disease. Isr Med Assoc J 2008, 10(7):503-7.

8 - Duncan H, Buchanan E, Cardigan T, Garrick V, Curtis L, McGrogan P, Barclay A, Russell RK. A retrospective study showing maintenance treatment

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS-UFRGS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** A parte autora apresenta laudo médico informando diagnóstico de retocolite ulcerativa. Encontra-se com doença em atividade. Para seu tratamento faz uso de mesalazina. Contudo, apresenta déficit nutricional, incluindo anemia, deficiência de vitamina D

e albumina baixa. Por esta razão, foi prescrito uso de dieta com fórmula nutricional balanceada 1 kcal/ml sem glúten enriquecido com TGF beta2, normoprotéica e normocalórica, tecnologia pleiteada em processo. De acordo com laudo de médico assistente, o não uso da fórmula pode levar a piora dos déficits nutricionais e ao aumento da predisposição à infecções.

A retocolite ulcerativa (RCU) é uma doença inflamatória intestinal crônica caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acometem predominantemente a camada mucosa do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normais entre as porções afetadas (1,2). O principal sintoma da RCU é a diarreia com sangue. Sintomas associados como dor abdominal em cólica, tenesmo, urgência evacuatória e exsudato mucopurulento nas fezes podem acompanhar o quadro. Os casos mais graves são acompanhados de sintomas sistêmicos como febre, anemia e emagrecimento. Os sintomas tendem a variar conforme extensão da doença, evidenciando-se manifestações locais nos pacientes com proctite, enquanto pacientes com colite extensa apresentam febre, emagrecimento, perda sanguínea significativa e dor abdominal (1). A gravidade da RCU pode ser medida objetivamente, utilizando uma escala de 0 a 3, que se vale da avaliação clínica e endoscópica, chamada escore de Mayo. No presente caso, o autor apresentou laudo médico informando escore de Mayo 3, sendo esta a classificação mais grave da doença.

O objetivo principal do tratamento é atingir remissão clínica livre de corticoide e, posteriormente, manter a remissão em longo prazo, evitando recidivas. O tratamento compreende aminossalicilatos (sulfassalazina e mesalazina) orais e por via retal, imunossuppressores e terapia biológica (1).