

Nota Técnica 80317

Data de conclusão: 10/06/2022 16:26:05

Paciente

Idade: 18 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Gravataí/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 80317

CID: K50.0 - Doença de Crohn do intestino delgado

Diagnóstico: Doença de Crohn do intestino delgado

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: Válido

Descrição: fórmula de nutrição enteral

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: fórmula de nutrição enteral

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: fórmula infantil nutricionalmente completa para crianças 1-10 anos e critérios para subnutrição (escore $Z < -2$) 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: fórmula de nutrição enteral

Custo da tecnologia: 265,00

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: fórmula 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) em DC pediátrica podem ser usados basicamente de duas formas: a dieta enteral exclusiva (que tem como objetivo a remissão inicial da doença sem uso de corticosteróides) e a dieta enteral parcial (uso de suplementos alimentares em conjunto com medicamentos e alimentação com objetivo de diminuir recorrência e melhorar o status nutricional) (2).

Nesse contexto e na faixa etária da paciente, existem poucos estudos que avaliaram esta tecnologia. Não existem estudos comparando esta estratégia com medicamentos para DC, não sendo recomendada como tratamento isolado (2).

Como tratamento adjuvante aos medicamentos, existem algumas evidências de estudos observacionais. Em um seminal estudo retrospectivo com 28 crianças recebendo dieta enteral parcial comparadas a 19 crianças nas quais esta foi interrompida após a remissão, observou-se uma diminuição de recidivas (43 vs. 79%, $P=0,02$) (3). Cabe ressaltar o caráter observacional e retrospectivo do estudo. Além disso, em função da época que o mesmo foi feito, diversas formulações diferentes de dieta enteral foram utilizadas. Outro aspecto importante desse estudo é que a dieta era administrada por sonda nasointestinal durante a noite, com dieta por via oral liberada ao longo do dia.

Um segundo estudo semelhante comparou 57 pacientes pediátricos que mantiveram uso de dieta enteral parcial vs. 44 que consumiram dieta normal. Neste estudo, não foi observada redução de recidivas (36 vs. 48%, $P=0,24$) (4). Apesar de alguma controvérsia, como demonstrado pelos dois estudos citados, o consenso europeu de DC em pacientes pediátricos recomenda que essa estratégia pode ser uma opção em associação com medicamentos para manter a remissão da doença em pacientes selecionados (2).

Em relação ao uso do suplemento específico que está sendo solicitado (Fórmula nutricional polimérica enriquecida com TGF-Beta, Modulen IBD®) os estudos são ainda mais escassos. Para pacientes com DC em atividade, o uso desse suplemento parece ser comparável ao uso de corticoide para induzir remissão (demonstrado em ensaio clínico randomizado com 37 crianças) (5). Um segundo estudo retrospectivo que incluiu 35 pacientes pediátricos com DC

ativa (16 que utilizaram o suplemento e 19 que não utilizaram, todos tratados também com corticosteroides) foi observada uma resposta mais rápida nos pacientes que utilizaram o suplemento, sem diferença no resultado após 6 meses (6).

Para tratamento de manutenção, um estudo retrospectivo incluiu 28 crianças com DC que receberam este suplemento e foram comparadas com 18 que receberam um suplemento polimérico não enriquecido com TGF-Beta e outras 18 que não receberam nenhum suplemento. Os dois grupos que receberam suplemento tiveram uma diminuição na atividade da doença (avaliada por um escore específico), porém os dois suplementos não demonstraram diferenças entre eles (7). Os autores descrevem que os pacientes que utilizaram Modulen IBD® apresentaram outros benefícios (melhora do VSG e IMC). Os resultados desse estudo devem ser vistos com extrema cautela, uma vez que se trata de um estudo observacional, retrospectivo, com um número pequeno de pacientes, de diferentes centros e com uso de controles históricos.

Nesse contexto, outro estudo demonstrou resultados semelhantes, com aumento da taxa de remissão em 1 ano quando comparado o uso de Modulen IBD® a nenhum suplemento (60 vs. 15%, $P=0,001$). Novamente, este estudo deve ser lido com extrema cautela, por se tratar de um estudo retrospectivo, observacional e com tamanho amostral pequeno ($n=59$) (8).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: qualidade de vida, melhora de parâmetros laboratoriais e redução de eventos adversos.

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

Conclusão

Tecnologia: fórmula de nutrição enteral

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: É limitada a evidência de que o suplemento específico Modulen IBD® tenha benefícios sobre outros suplementos. Essa estratégia, quando utilizada como terapia de indução, parece acelerar a remissão da doença, porém esta assunção deriva de evidências de qualidade limitada que também demonstram que este achado não se sustenta ao longo do tempo (5,6). Ademais, os estudos parecem apontar para uma equivalência com outros suplementos não enriquecidos com TGF-Beta. Dessa forma, uma alternativa seria o uso da fórmula infantil nutricionalmente completa para crianças 1-10 anos e critérios para subnutrição (escore $Z < -2$) disponível pela Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1 - Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_1_2017.pdf

2 - Ruemmele FM, Veres G, Kolho KL, Griffiths A, Levine A, Escher JC, Amil Dias J, Barabino A, Braegger CP, Bronsky J, Buderus S, Martín-de-Carpi J, De Ridder L, Fagerberg UL, Hugot

JP, Kierkus J, Kolacek S, Koletzko S, Lionetti P, Miele E, Navas López VM, Paerregaard A, Russell RK, Serban DE, Shaoul R, Van Rheenen P, Veereman G, Weiss B, Wilson D, Dignass A, Eliakim A, Winter H, Turner D; European Crohn's and Colitis Organisation; European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. Consensus guidelines of ECCO/ESPGHAN on the medical management of pediatric Crohn's disease. J Crohns Colitis 2014, 8(10):1179-207.

3 - Wilschanski M, Sherman P, Pencharz P, Davis L, Corey M, Griffiths A. Supplementary enteral nutrition maintains remission in paediatric Crohn's disease M. Gut 1996, 38(4):543-8.

4 - Gavin J, Ashton JJ, Heather N, Marino LV, Beattie RM. Enteral feeding therapy for newly diagnosed pediatric Crohn's disease: a double-blind randomized controlled trial with two years follow-up. Inflamm Bowel Dis 2012, 18(2):246-53.

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- β 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 atestando diagnóstico de doença de Crohn (DC) do intestino delgado em dezembro de 2020. Por esta razão, foi prescrito uso de dieta de indução para cicatrização intestinal com fórmula nutricional balanceada 1 kcal/ml sem glúten enriquecido com TGF beta2, normoproteica e normoclaórica para pacientes com doença de Crohn.

A DC é uma doença inflamatória intestinal de origem não conhecida e caracterizada pelo acometimento focal, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: inflamatória, fistulosa e fibroestenotizante. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. A prevalência e a incidência em países desenvolvidos situam-se em torno de 5:100.000 e 50:100.000 respectivamente. A DC clínica ou cirurgicamente incurável, e sua história natural é marcada por

ativações e remissões (1).

O tratamento clínico é feito com aminossalicilatos, corticosteróides, antibióticos e imunossupressores, e objetiva a indução da remissão clínica, melhora da qualidade de vida e, após, manutenção da remissão. O tratamento da DC é definido segundo a localização da doença, o grau de atividade e as complicações. As opções são individualizadas de acordo com a resposta sintomática e a tolerância ao tratamento. Sulfassalazina, mesalazina e antibióticos não têm ação uniforme ao longo do trato gastrointestinal, enquanto corticosteróides, imunossupressores e terapias anti-TNF parecem ter uma ação mais constante em todos os segmentos gastrointestinais (1).