

# Nota Técnica 89849

Data de conclusão: 12/08/2022 17:01:47

## Paciente

---

**Idade:** 19 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Flores da Cunha/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 Caxias do Sul

## Tecnologia 89849

---

**CID:** K51.8 - Outras colites ulcerativas

**Diagnóstico:** Outras colites ulcerativas, K74.6 Outras formas de cirrose hepática e as não especificadas, Outras doenças das vias biliares

**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:** alimento para suplementação de nutrição enteral e oral normocalórica, normoproteica e hiperlipídica, com alto teor de cloreto, zinco, molibdênio e vitaminas A, D, E, C e B6

O produto está inserido no SUS? Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

---

**Tecnologia:** alimento para suplementação de nutrição enteral e oral normocalórica, normoproteica e hiperlipídica, com alto teor de cloreto, zinco, molibdênio e vitaminas A, D, E, C e B6

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** fórmula nutricional completa sem sacarose, isenta de lactose e glúten, normocalórica, normo ou hiperproteica, com ou sem fibras e com densidade calórica de 1,0 a 1,2 Kcal/ml, ou o suplemento alimentar em pó ou líquido, sem lactose e glúten, hipercalórico para adolescentes e adultos, com ou sem sacarose, ambos disponibilizados 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 e oral normocalórica, normoproteica e hiperlipídica, com alto teor de cloreto, zinco, molibdênio e vitaminas A, D, E, C e B6

**Custo da tecnologia:** 359,90

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

---

**Tecnologia:** alimento para suplementação de nutrição enteral e oral normocalórica, normoproteica e hiperlipídica, com alto teor de cloreto, zinco, molibdênio e vitaminas A, D, E, C e B6

**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) podem ser usados no tratamento das doenças inflamatórias intestinais. Há alguma evidência desta modalidade de tratamento em pacientes com doença de Crohn (3-5). Por sua vez, a literatura sobre esta estratégia em pacientes com RCU é mais limitada.

A tecnologia pleiteada no processo é um suplemento nutricional polimérica enriquecida com TGF-Beta (Modulen®). Um estudo retrospectivo que incluiu 28 pacientes pediátricos com RCU ativa (13 que utilizaram o suplemento e 25 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).

Em diversas buscas na base de dados Pubmed/Medline até a presente data (24/05/2022), não localizamos ensaios clínicos que tenham testado o uso de suplemento nutricional polimérica enriquecido com TGF-Beta em pacientes com RCU.

Por tratar-se de um alimento, e não de um medicamento, a fórmula nutricional pleiteada não está sujeita a regulação de preço pela CMED, conforme Lei n° 10.742/2003. Não foram recuperadas compras do item em busca realizada no Banco de Preços em Saúde ou no Painel

de Preços do Ministério do Planejamento. Apresenta-se, portanto, o menor valor dos orçamentos juntados ao processo.

Não foram localizados estudos de custo-efetividade desta tecnologia ou avaliação de agências nacionais ou internacionais.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** indeterminado.

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

## Conclusão

---

**Tecnologia:** alimento para suplementação de nutrição enteral e oral normocalórica, normoproteica e hiperlipídica, com alto teor de cloreto, zinco, molibdênio e vitaminas A, D, E, C e B6

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** É extremamente limitada a evidência de que suplementos enriquecidos com TGF-B2 tenham algum benefício em pacientes com RCU. O único estudo localizado observou que essa estratégia, quando utilizada como terapia de indução, parece acelerar a remissão da doença, porém esta assunção deriva de evidência de qualidade limitada que também demonstram que este achado não se sustenta ao longo do tempo.

Ademais, não foram localizados estudos comparativos com outros suplementos não enriquecidos com TGF-B2. Dessa forma, uma alternativa seria o uso da fórmula nutricional completa sem sacarose, isenta de lactose e glúten, normocalórica, normo ou hiperproteica, com ou sem fibras e com densidade calórica de 1,0 a 1,2 Kcal/ml, ou do suplemento alimentar em pó ou líquido, sem lactose e glúten, hipercalórico para adolescentes e adultos, com ou sem sacarose, ambos disponibilizados pelo Programa de Medicamentos Especiais da Secretaria Estadual de Saúde do estado do Rio Grande do Sul (resolução N° 216/14 - CIB/RS).

**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. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-22\\_2021\\_pcdt\\_retocolite-ulcerativa.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-22_2021_pcdt_retocolite-ulcerativa.pdf)

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

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- $\beta$  in the Treatment of Inflammatory Bowel Disease in Childhood. Medicina (Kaunas) 2019, 55(10).

**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 laudos médicos informando ser portadora de retocolite ulcerativa associada a cirrose por sobreposição de colangite esclerosante e hepatite autoimune (HAI). Já fez uso de azatioprina com efeito adverso grave (pancitopenia), necessitando suspender esse tratamento. Para retocolite ulcerativa vem em uso de vedolizumabe. Pleiteia o fornecimento de micofenolato de mofetila para tratamento da HAI e da fórmula nutricional de 1 kcal/ml enriquecida com TGF-Beta. Esta nota técnica será acerca do pleito da fórmula nutricional.

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.

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, imunossupressores e terapia biológica (1).