



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Espagner Wallysen Vaz Leite

PROCESSO Nº.: 50029198920198130512

SECRETARIA: Juizado Especial da Fazenda Pública

COMARCA: Pirapora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: L. M. L. E.

IDADE: 5 meses

PEDIDO DA AÇÃO: Suplemento Leite Aptamil AR

DOENÇA(S) INFORMADA(S) – (CID)s: K 21

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Para melhorar a qualidade de vida do paciente

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 25.266

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001518

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O suplemento solicitado (Leite Aptamil AR) é aprovado para Anvisa? 2) O medicamento solicitado está incluído na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica? 3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento do quadro da solicitante? 4) O medicamento é produzido-fornecido por empresa sediada no País ou depende de importação? 5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? 6) Qual o custo médio do medicamento solicitado? 7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? 8) Existe alguma outra observação a ser feita?

III- CONSIDERAÇÕES

Dados do caso conforme **relatório** médico de 15/07/2019, **sucinto** trata-se de LMLE, **idade 5 meses, prematuro**, apresentando **doença do refluxo gastroesofágico. Necessita de Fórmula especial AR APTAMIL 800ml/dia em 4 tomadas, por um período de 6 meses.**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030

O refluxo gastroesofágico (RGE) é o retorno involuntário e repetitivo do conteúdo do estômago para o esôfago por um fluxo retrógrado. É seguramente, uma das principais condições gastroenterológicas entre as crianças. Episódios de regurgitações frequentes ocorrem em 41 a 67% dos lactentes saudáveis de quatro meses de idade e corresponde ao refluxo fisiológico. Essa condição resulta da imaturidade dos mecanismos naturais de defesa anti-refluxo e é frequente em lactentes. É auto limitada, sendo que até os 4 meses de vida o número e volume das regurgitações tende a aumentar, reduzindo-se posteriormente a partir dos 6 meses, apresentando, na grande maioria dos casos, evolução satisfatória com resolução entre o primeiro e segundo anos de vida com, sem comprometimento do crescimento e/ou desenvolvimento e complicações. Embora, possa cursar com condições ameaçadoras à vida, como as crises de apnéia.

Entretanto, uma minoria dessas crianças regurgitadoras, apresentará repercussões clínicas, necessitando de alguma investigação clínica e/ou intervenção terapêutica. Assim, se acompanhada de repercussões clínicas como dor abdominal, anemia, hemorragia digestiva, dificuldade em ganhar peso ou perda ponderal, manifestações respiratórias (tosse, pneumonias de repetição, broncoespasmo) e otorrinolaringológicas, alteração do desenvolvimento, entre outras, passa a ser caracterizada como doença do refluxo gastroesofágico (DRGE).

A DRGE é multifatorial e envolve vários mecanismos intrínsecos ou não, da função do esfíncter esofágico inferior (EEI), do peristaltismo esofágico e do esvaziamento gástrico, que juntos respondem pelos mecanismos de barreira anti-refluxo. No lactente observa-se imaturidade destes mecanismos, com as seguintes alterações:

- EEI pequeno e de baixa pressão,
- ângulo de His obtuso e hiato esofágico menos eficazes,
- frequentes relaxamentos transitórios do esfíncter esofágico inferior (RTEEI),



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030

que ocorrem independentemente da deglutição.

Vale ressaltar que o aumento dos RTEEI é considerado a gênese do RGE e fatores que possam prejudicar a competência dos mecanismos anti-RGE (anatômicos ou não), favorecem a ocorrência de RTEEI. São considerados fatores predisponentes ao refluxo: presença de hérnia de hiato, aumento da pressão intra-abdominal permanente (obesidade) ou transitória (inspiração profunda, tosse, exercício físico, manobra de Valsalva, constipação e outros), refeições volumosas, postura predominante em decúbito, ingestão de alimentos que levam ao relaxamento do EEI como: café, chá ou mate, chocolate, molho de tomate, comidas ácidas, bebidas alcoólicas e gasosas. No que diz respeito a postura, por volta de 4º ao 6º mês de idade, com a introdução de alimentos sólidos e adoção de postura mais ereta, secundária à evolução do desenvolvimento neuropsicomotor, é esperado a redução das regurgitações e dos vômitos.

O quadro clínico de DRGE é diverso e varia de acordo com a idade do paciente. Embora no lactente as regurgitações possam ocorrer em qualquer idade, o pico se dá por volta do quarto mês, a redução por volta dos seis meses e melhora entre 12 e 24 meses de idade. A relação entre refluxos e sintomatologia, em lactentes, não é bem estabelecida. Regurgitações e vômitos são frequentes, mas irritabilidade, choro persistente, arqueamento do corpo, dificuldades na alimentação com recusa e no sono podem ser sinais indiretos de DRGE, mas não podem ser atribuídos, exclusivamente, ao RGE. Hemorragia digestiva, sob a forma de anemia, hematêmese, melena ou sangue oculto nas fezes, pode ocorrer em qualquer faixa etária. A disfagia pode estar presente nos casos de esofagite grave, mesmo na ausência de estenose. Quando a esofagite é grave e prolongada, pode resultar em estenose do esôfago, esôfago de Barrett ou síndrome de Sandifer. As manifestações respiratórias mais frequentemente associadas a DRGE são apnéia, asma, e pneumonias recorrentes e as



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030

otorrinolaringológicas são laringites, sinusites, otites. O comprometimento do crescimento pode resultar da perda de nutrientes determinada por esofagite, gasto energético aumentado resultante de broncoespasmo e de outras manifestações respiratórias, ou ainda de dificuldade para se alimentar.

A diferenciação entre regurgitação e DRGE no lactente deve ser feita pela história e exame clínico minuciosos, que determinam se o lactente necessita ou não de intervenção terapêutica, investigação laboratorial, radiológica e/ou endoscópica. Deve-se suspeitar do RGE patológico quando os vômitos e regurgitações não melhoram após seis meses de vida, não respondem às medidas posturais e dietéticas, e quando estão presentes repercussões clínicas como parada do crescimento ou sintomas e sinais sugestivos de esofagite. O refluxo é denominado oculto quando manifestações respiratórias, otorrinolaringológicas ou indicativas de esofagite (irritabilidade, choro constante) ocorrem na ausência de vômitos e regurgitações.

A abordagem diagnóstica do RGE deve variar conforme a apresentação clínica. Regurgitações em crianças de baixa idade, sem sinais de alerta ou complicações sugerem o diagnóstico de RGE fisiológico. Nesses casos não há necessidade de qualquer exame complementar, sendo recomendado o acompanhamento clínico. Os testes diagnósticos são úteis para documentar o refluxo patológico ou suas complicações, estabelecer relação causal entre refluxo e sintomas, avaliar a terapia e excluir outras condições patológicas. Como nenhum teste avalia todas essas questões, os mesmos devem ser cuidadosamente selecionados de acordo com suas limitações e a história obtida.

No manejo do refluxo, dependendo da forma de apresentação predominante, estão indicadas medidas conservadoras, uso de medicamentos ou cirurgia. Medidas conservadoras estão indicadas a todos os casos de refluxo. As regurgitações do lactente tendem a decrescer, em número e volume, a partir dos seis meses de idade com



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030

resolução espontânea ao final do primeiro ou segundo ano de vida. Orientar e apoiar os familiares de crianças regurgitadores é fundamental, já que o quadro tem caráter benigno e transitório. A compreensão pelos pais de que se trata de uma manifestação transitória, inócua pode **umentar a segurança e reduzir a tensão e estresse e melhorar a interação entre os pais e o lactente.** Nesses casos **não estão recomendados exames ou medicamentos**, o que deve ser enfatizado pelo pediatra. **Exposição passiva ao fumo na presença do lactente deve ser coibida**, uma vez que a nicotina diminui a pressão no EEI dos mesmos e facilita a ocorrência de maior número de episódios de refluxo. Como durante o sono há diminuição do volume de saliva, a secreção gástrica não é diluída ou neutralizada pela dieta e o peristaltismo esofágico não é estimulado, o clareamento ácido fica alterado. **Por isso, a postura elevada é recomendada.** A posição prona elevada (anti-Trendelenburg com inclinação de 30 graus) e o decúbito lateral esquerdo estão relacionados a menor frequência de RTEEI. Entretanto, a Academia Americana de Pediatria **recomenda que as crianças durmam na posição supina (dorsal)**, preferencialmente com a **elevação da cabeceira entre 30 e 40 graus**, para prevenção da síndrome da morte súbita. **Logo após a mamada, o lactente deve ser mantido em posição vertical pelo período de 20 a 30 minutos, o que facilita a eructação e o esvaziamento gástrico, diminuindo os eventos de regurgitação.** **As modificações dietéticas** propostas para reduzir os episódios de RGE, **devem respeitar as necessidades nutricionais da criança.** No lactente em aleitamento materno exclusivo, o diagnóstico diferencial com **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)** deve ser realizado, com **suspensão temporária, pela mãe, da ingestão de leite de vaca e seus derivados por 15 dias e posterior reavaliação.** Não há nenhuma justificativa para a interrupção do aleitamento natural ou para a introdução de outros alimentos para o lactente regurgitador que amamenta ao seio. No aleitamento artificial, a exclusão do diagnóstico de **APLV** deve ser realizada,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030

com suspensão temporária da proteína do leite de vaca e introdução temporária, a título de observação, de fórmula extensamente hidrolisada ou a base de aminoácidos. Excluído o diagnóstico de APLV, e indicado o espessamento lácteo.

O espessamento lácteo é realizado com uso de espessantes naturais ou fórmulas AR (anti-regurgitação) com carboidratos digeríveis à base de arroz, milho, batata ou com carboidratos não digeríveis (alfarroba/jataí). Entre as medidas recomendadas, o espessamento da dieta é o de maior eficácia no alívio das regurgitações, por reduzir o número de episódios de refluxo e volume dos mesmos, porém não exerce efeito importante nos índices de refluxos. Sabe-se que o espessamento da dieta reduz o número e volume de episódios de refluxo, porém, a duração do episódio mais longo pode aumentar, dificultando a eficácia do esvaziamento do esôfago.

Orientações a respeito de postura pós-mamada, espessamento de fórmula e fracionamento de dieta podem trazer benefícios em pelo menos 60% dos casos leves e moderados de regurgitação do lactente, com a vantagem de não expor os pacientes aos efeitos colaterais do tratamento medicamentoso.

O tratamento medicamentoso ou cirúrgico, são reservados a casos específicos de refluxo patológico, com sintomas mais graves e com dados de dificuldade alimentar, desaceleração do ganho ponderal e/ou com comprovação de esofagite no exame endoscópico, incluindo dados de biópsia, que não resolvem com as medidas conservadoras e visam principalmente evitar/tratar complicações do refluxo. O tratamento medicamentoso baseia-se em medicamentos que diminuem a produção de ácido pelo estômago e melhoram a motilidade do esôfago, porém deve ser indicado com muita cautela. O uso de drogas pró-cinéticas apresentarem efeitos colaterais consideráveis cardiovasculares, neurológicos e tem sido abandonado. No uso inibidores da produção de ácido o pediatra deve estar atento, quanto à ocorrência dos efeitos colaterais ou a perda de eficácia após algumas



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030

semanas de utilização. A cirurgia está indicada nos casos de hérnia de hiato, para os pacientes que não respondem bem ao tratamento clínico; quando é necessário confeccionar uma válvula anti-refluxo, ou em risco de vida.

No Sistema Único de Saúde (SUS), dietas ou suplementos não fazem parte de medicamentos. Tão pouco existe política nacional determinando fornecimento da dieta ou complemento alimentar (espessantes) infantis para uso domiciliar, mas apenas protocolos regionais. A CONITEC já recomendou a incorporação de fórmulas nutricionais para crianças de 0 a 24 meses com APLV, mas não de espessante. Conforme cartilha de orientação da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte as modificações na textura e viscosidade dos líquidos e na por meio da utilização de espessantes são usadas para promover a deglutição segura, e as orientações devem ser realizadas por profissional especializado. Os espessantes caseiros agregam valor nutricional aos alimentos e preparações e consistem em produtos alimentícios que exigem manipulação para cocção ou liquidificação para atingir a consistência e textura. A utilização de espessantes naturais é uma alternativa mais simples, segura e de menor custo em relação aos espessantes industrializados. A goma xantana é uma fibra solúvel prebiótica, sintetizada a partir de bactérias com capacidade de formar soluções viscosas e géis quando dissolvida em água. As fibras solúveis têm alta capacidade de retenção de água no estômago e intestino, aumentam a viscosidade do bolo alimentar influenciando diretamente na taxa de digestão e absorção de nutrientes. Esta influência está diretamente ligada ao controle da glicemia, redução do colesterol e regulação do apetite. No leite qualquer adição de farinha, como a de amido, fécula, seguindo modo de preparo de um mingau produz espessamento. Espessantes industrializados são relacionados com constipação, ressecamento das fezes, obesidade, alteração da microbiota, aumento da saciedade, obesidade e descontrole da glicemia.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030

Vale ressaltar que mesmo diante da prescrição de espessante industrializado, **não existem justificativas científicas para seu uso em detrimento da fórmula artesanal, que deve ser a primeira escolha no paciente em atenção domiciliar, pois agrega valor nutricional aos alimentos e preparações, é mais segura, mais simples e de menor custo.**

Leite Aptamil AR (Anti-regurgitação) conforme seu fabricante, é um alimento dietético para fins medicinais específicos, especialmente indicado para a satisfação das necessidades nutricionais dos lactentes com regurgitação frequente e/ou refluxo gastroesofágico RGE. alimento espessado para lactentes com regurgitação Não deve ser usado por lactentes que não apresentem regurgitação e/ou refluxo. Deve ser usado como substituto ou complemento do leite materno, até aos 6 meses de vida, quando este não for possível. A regurgitação nos bebês é comum, mas existem fórmulas adaptadas que podem ajudar a reduzir estes sintomas. Contém um ingrediente específico (farinha de alfarroba), um espessante natural que torna o leite mais viscoso durante o processo digestivo, e que está clinicamente provado para a redução da regurgitação em bebês. Garante as necessidades nutricionais dos lactentes desde o nascimento, para um crescimento e desenvolvimento adequados. A partir dos 6 meses, e de acordo com a recomendação do seu profissional de saúde, poderá iniciar-se a introdução da alimentação diversificada. Seu preço varia conforme o mercado e fornecedor, não existindo parâmetros para sua regulação.

Conclusão: trata-se de criança prematura, com 5 meses e diagnóstico de DRGE, requerendo o uso de espessante por 6 meses.

Na DRGE ou no RGE o espessamento da dieta é o de maior eficácia no alívio das regurgitações, por reduzir o número de episódios de refluxo e volume dos mesmos, porém não exerce efeito importante nos índices de refluxos. Sabe-se que o espessamento da dieta reduz o número e volume de episódios de refluxo, porém, a duração do episódio mais longo pode



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030

aumentar, dificultando a eficácia do esvaziamento do esôfago. O espessamento lácteo é realizado com uso de espessantes naturais ou fórmulas AR (anti-regurgitação) com carboidratos digeríveis à base de arroz, milho, batata ou com carboidratos não digeríveis (alfarroba/jataí).

Não há descrição do quadro da criança que permita saber se trata de RGE fisiológico, quadro auto-limitado que demonstrará melhora nos próximo mês, ou DRGE. É importante considerar que, agora a criança tem aproximadamente 10 meses e em geral, a partir do 6º mês a introdução de alimentos sólidos e adoção de postura mais ereta, secundária à evolução do desenvolvimento neuropsicomotor, há uma redução das regurgitações e dos vômitos e entre 12 e 24 meses, ocorre a melhora do quadro.

Ainda assim, estando esta criança agora, não mais na fase de aleitamento, o uso de espessantes poderia manter-se necessário. Entretanto, não existem justificativas científicas para o uso de fórmulas industrializadas em detrimento da artesanal, que deve ser a primeira escolha no paciente em atenção domiciliar, pois agrega valor nutricional aos alimentos e preparações, é mais segura, mais simples e de menor custo.

IV REFERÊNCIAS

- 1- Puccini FR, Berretin-Felix G: Refluxo gastroesofágico e deglutição em recém nascidos e lactentes: revisão integrativa da literatura. **Rev CEFAC**. 2015; 17(5): 1664-73. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-18462015000501664.
2. Morais BM, cruz AS, Sadovsky ADI, Brant KG, Epifanio M, Toporovski MS, carvalho SR, Gomes RC. Regurgitação do lactente (Refluxo Gastroesofágico Fisiológico) e Doença do Refluxo Gastroesofágico em Pediatria SBP. 2017; 2:1-16. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/20031c-DocCient_Regurg_lactente_RGEF_e_RGE.pdf
3. Laranjeira MS. Refluxo gastroesofágico: tratamento **Boletim da Sociedade**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030

de **Pediatria de São Paulo**. 2018; 3(6):9-10. Disponível em: <https://www.spsp.org.br/site/asp/boletins/AtualizeA3N6.pdf>.

4. Norton RC, Penna FJ. Refluxo gastroesofágico. **J Pediatr**. 2000; 76(Supl.2): S218-S24. Disponível em: <http://www.jpmed.com.br/conteudo/00-76-s218/port.pdf>.

5. Ministério da Saúde Biblioteca Virtual em Saúde Refluxo gastroesofágico Publicado: Sexta, 12 de Janeiro de 2018, 11h56. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/dicas-em-saude/2575-refluxo-gastroesofagico>

6. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Brasília, 2019. 265p. Disponível em: http://189.28.128.100/dab/docs/portal_dab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf.

V – DATA:

16/12/2019

NATJUS – TJMG