



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

### NOTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Diego Duarte Bertoldi

**PROCESSO Nº.:** 50003334920208130543

**SECRETARIA:** Vara Única

**COMARCA:** Resplendor

#### **I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** S. J. J.

**IDADE:** 01 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Aptamil AR, Losec MUPS, motilium e Dexfer gotas

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID 10

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Doença do Refluxo gastroesofágico

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 15.768

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.0001907

#### **II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Requisito a elaboração de nota técnica específica acerca do tratamento realizado com os medicamentos: LEITE APTAMIL AR; MEDICAMENTOS Losec Mups 10mg, Motilium e Dexfer gotas, relativos a enfermidade diagnosticada no menor SJJ como sendo "DOENÇA DE REFLUXO GASTRO ESOFAGIANO

#### **III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO:**

Dados do caso conforme relatório médico de 17/03/2020 e 12/06/2020 sucinto trata-se de SJJ, **1 ano de idade**, apresentando **doença do refluxo gastroesofágico. Necessita de fórmula APTAMIL AR, Motilium antes das mamadas, Dexfer gotas e Losec MUPPS 10mg por 2 meses, que deveriam ter sido usados até a idade de 1 anos.** Conforme laudo de junho de 2020, ocasião que a criança já possui idade maior



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

que 1 ano, o leite e as medicações não se fazem mais necessárias.

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 das crianças regurgitadoras, apresentará repercussões clínicas, que necessite de alguma investigação clínica e/ou intervenção terapêutica. O RGE apenas, passa a ser caracterizado como doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) se acompanhada de repercussões clínicas como dor abdominal, anemia, hemorragia digestiva, dificuldade no ganho ou perda ponderal, manifestações respiratórias (tosse, pneumonias de repetição, broncoespasmo) e otorrinolaringológicas, alteração do desenvolvimento, entre outras,

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:



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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 otorrinolaringológicas são laringites, sinusites, otites**. **Repercussões com 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 classificado como 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**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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 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 aumentar 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 e recomendada. A posição prona elevada (anti-Trendelenburg com inclinação de 30 graus) e o decúbito lateral esquerdo estão relacionados a menos 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**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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, 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 é 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



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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. A literatura não é capaz de afirmar que o uso de procinéticos é efetivo para o tratamento da dispepsia funcional ou melhora da qualidade de vida, já que a evidência existente é de baixa ou muita baixa qualidade. Também o uso de pró-cinéticos resultam em efeitos colaterais consideráveis neurológicos e cardiovasculares 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 semanas de utilização. A cirurgia está indicada para crianças com hérnia de hiato, 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**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

**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 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.** Vale ressaltar que mesmo diante da prescrição de espessante industrializado, **não existem justificativas científicas para seu uso em detrimento da fórmula artesanal. A fórmula artesanal 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.**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

**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.**

**Losec Mupps, omeprazol, é um medicamento da classe dos inibidores da bomba de prótons, que reduz a produção de ácido do seu estômago. Está na apresentação de comprimido revestido que pode ser dissolvido antes de engolido. Essa apresentação MUPPS não está disponível no SUS. O SUS disponibiliza o omeprazol cápsulas por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.**

**Motilium, domperidona é um medicamento antagonista da dopamina do grupo dos "modificadores da motilidade gastrointestinal" que torna mais rápida a movimentação do alimento através do esôfago, estômago e intestinos, de tal maneira que o alimento não**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

**fique parado por muito tempo em um mesmo local, ou haja refluxo do mesmo. Indicado pela ANVISA nas síndromes dispépticas associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, RGE e esofagite; náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso.**

**Dexfer, ferripolimaltose é uma vitamina a base de ferro indicada no caso de anemia por deficiência de ferro. O SUS oferece esquemas de reposição de ferro por meio do programa NutriSUS – Estratégia de fortificação da alimentação infantil com micronutrientes (vitaminas e minerais), além de vitaminas como o sulfato ferroso disponíveis no Componente Básico da Assistência Farmacêutica no tratamento das anemias carenciais.**

**Conclusão: t**

**diagnóstico de DRGE, requerendo o uso de Aptamil. Necessita de fórmula APTAMIL AR, Motilium, Dexfer gotas e Losec MUPPS 10mg, que deveriam ter sido usados até a idade de 1 anos. Conforme laudo de junho de 2020, ocasião que a criança já possui idade maior que 1 ano, o leite e as medicações não se fazem mais necessárias.**

**Na DRGE 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. 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**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

melhora nos próximo mês, ou DRGE. É importante considerar que, agora a criança tem mais de 1 ano quando não há mais indicação destes produtos. 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.

Vale ressaltar que foi reportado recomendação do próprio médico assistente da não necessidade atual dos medicamentos e da fórmula APTAMIL, dispensando, neste caso o parecer do NATJUS MG.

### 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](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](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 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.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Disponível em: <http://bvsmg.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](http://189.28.128.100/dab/docs/portal_dab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf).

7. Pittayanon R, Yuan Y, Bollegala NP, Khanna R, Leontiadis GI, Moayyedi P. Prokinetics for functional dyspepsia. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2018, Issue 10. Art. No.: CD009431. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6516965/pdf/CD009431.pdf>.

8. Dexfer. Eurofarma. Bula ANVISA. 6p. Disponível em: <https://www.eurofarma.com.br/produto/dexfer/>

9- Motilium. Janssen Cilag. Bula ANVISA. Disponível em: <https://consulta-remedios.com.br/motilium/bula>

10. Ministério da Saúde, Ministério da Educação. NutriSUS – Estratégia de fortificação da alimentação infantil com micronutrientes (vitaminas e minerais) em pó: manual operacional. Brasília, 2015. 52 p. Disponível em: [http://bvsmg.saude.gov.br/bvs/publicacoes/nutrisus\\_estrategia\\_fortificacao\\_alimentacao\\_infantil.pdf](http://bvsmg.saude.gov.br/bvs/publicacoes/nutrisus_estrategia_fortificacao_alimentacao_infantil.pdf).

### **V – DATA:**

03/010/2020

NATJUS – TJMG