



NOTA TÉCNICA nº 666/2018

Tecnologia: Aptamil AR

Autor:

Processo nº:

Comarca/Subseção Judiciária:

Réu (s): Município, Estado e União

Processo recebido em: 15/10/2018

Nota técnica emitida em: 24/10/2018

É importante ressaltar que esta Nota Técnica foi elaborada com base no caso concreto do (a) autor (a), considerando suas comorbidades, tratamentos prévios e medicamentos pleiteados. A utilização desta Nota Técnica para casos semelhantes deve ser avaliada.

CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO CONCRETO

Trata-se de paciente nascida em 12/11/2017, atualmente com 1 ano e 11 meses, portadora de refluxo gastroesofágico (CID 10 K21) (Evento 1, OUT2, Página 3). Para o tratamento da patologia apresentada, receituário médico atesta que deve ser utilizada a fórmula infantil Aptamil AR (anti-regurgitação) (Evento 1, ATESTMED3, Página 1), na quantidade de seis latas ao mês (Evento 1, OUT2, Página 22).

Segundo relato da médica pediatra assistente, são características da doença a presença de vômitos e perda de peso, com conseqüente desnutrição, se não houver tratamento com a fórmula indicada. Paciente faz uso dos medicamentos Label® e domperidona, para tratamento da patologia apresentada (Evento 1, OUT2, Página 22-23).

PERGUNTA DE PESQUISA ESTRUTURADA

P - população/problema	Refluxo gastroesofágico
I - intervenção	Fórmula infantil anti-regurgitação (AR)
C - controle	Fórmula infantil padrão
O - desfechos (<i>outcomes</i>)	Remissão do refluxo gastroesofágico



DESCRIÇÃO DA DOENÇA

Doença de Refluxo Gastroesofágico – CID10 K21

Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) ocorre quando o Refluxo Gastroesofágico (RGE) causa manifestações clínicas de gravidade variável associados ou não a complicações, tais como a esofagite.

Segundo a Sociedade Brasileira de Pediatria, o RGE fisiológico: é classificado dentro do critério de Roma IV, quando da ocorrência obrigatória das duas seguintes características em um lactente com idade entre três semanas e 12 meses: 1. dois ou mais episódios diários de regurgitação por, pelo menos, três semanas; e 2. ausência de náuseas, hematêmese, aspiração, apneia, deficit de ganho de peso, dificuldade para alimentação ou deglutição, postura anormal. É especialmente descrito em lactentes que apresentam frequentes regurgitações ou “golfadas” pós-mamadas em volumes variáveis. Os mesmos mantêm ingestão satisfatória e ganham peso adequadamente. A doença do RGE: nos lactentes, observam-se, além das regurgitações, manifestações como vômitos de intensidade variável, dificuldades nas mamadas, deficit de ganho de peso, choro, irritabilidade e alteração na posição cervical. Podem ocorrer, também, manifestações extra gastrintestinais, tais como tosse crônica, sibilância, estridor laríngeo, soluços frequentes e crises de apnéia¹.

Em consonância com a definição brasileira, as recomendações conjuntas da Sociedade Norte-Americana de Gastroenterologia Pediátrica, Hepatologia e Nutrição (NASPGHAN) e da Sociedade Europeia de Gastroenterologia Pediátrica, Hepatologia e Nutrição (ESPGHAN) definiram gastro-doença do refluxo esofágico (DRGE) como refluxo do conteúdo gástrico causando sintomas problemáticos ou complicações, ou ambos². A definição de sintomas "problemáticos" em lactentes é vaga devido à natureza não específica e difusa do Sintomas de RGE, dependência dos pais ou cuidador para relatar sintomas, bem como a falta de um padrão ouro objetivo. Sintomas como regurgitação ou vômito e sono irritável ou desordenado pode prejudicar significativamente a qualidade de vida. Em uma tentativa de fornecer alguma objetividade, alguns autores sugeriram que a regurgitação mais de quatro vezes ao dia durante mais de um período de duas semanas em crianças entre três semanas e seis meses devem ser designadas como “problemático”³.

O refluxo gastroesofágico é mais comum nos neonatos no primeiro mês de vida⁴. É mais frequente ainda em bebês com esôfago encurtado e imaturo com lesões não-



peristálticas motilidade esofágica, levando a má depuração do material de refluxo do esôfago. Outros grupos de neonatos com maior risco de RGE são aqueles com doença pulmonar crônica, comprometimento neurológico, condições, anormalidades do trato gastrointestinal, como traqueoesofágico fístula⁵.

Geralmente, os recém-nascidos têm um curso clínico benigno e autolimitado com melhora nos sintomas aos seis meses de idade, e resolução espontânea por 12 a 14 meses de idade como eles migram para uma dieta mais sólida e adquirem maturação do neurodesenvolvimento, bem como alcançam uma postura mais ereta no momento da alimentação⁵.

Fórmulas espessadas anti-regurgitação (AR) são elaboradas para fornecer densidade de energia, osmolalidade e valores nutricionais adequados às necessidades das crianças, como estratégia de tratamento da DRGE por meio da alimentação(3). De forma geral, as fórmulas AR são seguras para o uso diário, devendo conter todos os nutrientes necessários para o pleno desenvolvimento dos lactentes, incluindo adição de LCPUFAs (DHA e ARA). Observa-se, com a utilização das mesmas, raros efeitos colaterais, tais como; diarreia em alguns casos com emprego de fórmula espessada com goma de jataí e de constipação, quando o espessante é o amido de arroz⁶.

HISTÓRICO DE SOLICITAÇÕES DO (A) AUTOR (A)

Possui investida no SUS via CEAF*?	Não (X) Sim ()	Se sim, qual:
Possui investida judicial?	Não (X) Sim ()	Se sim, qual:

*Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.

DESCRIÇÃO E CONSIDERAÇÕES DA TECNOLOGIA SOLICITADA

Descrição: fórmula láctea pediátrica anti-regurgitação (Aptamil AR)	Forma farmacêutica: pó
Categoria: fórmula infantil	Concentração: -
Tempo de tratamento: primeiro ano de vida	Posologia: 6 latas de 800g ao mês
Descrição e indicação do fabricante: Alimento para situação metabólica especial, para nutrição enteral ou oral, formulado para condições de refluxo gástrico.	
Registros: (X) ANVISA () FDA () EMA () CANADÁ () REINO UNIDO () AUSTRÁLIA	
Avaliação pela CONITEC: () NÃO AVALIADO (X) SIM, RECOMENDAÇÃO FAVO-	



RÁVEL	() SIM, RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL
Cuidados no armazenamento:	(X) Não () Sim, qual?
Receituário de controle especial:	(X) Não () Sim, qual?

DISPONIBILIDADE DA TECNOLOGIA NO SUS E/OU AVALIAÇÃO PELA CONITEC

A fórmula infantil APTAMIL AR® (Danone), não está padronizada em nenhum dos programas do Ministério da Saúde, o qual é responsável pela seleção e definição dos medicamentos/insumos a serem fornecidos pelos referidos programas. Ainda, compete a esse órgão elaborar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da patologia que acomete o paciente. Sendo assim, cumpre ser informado que, por não estar padronizado, **não é fornecido pelo Estado.**

O processo de incorporação e padronização das fórmulas infantis para APLV encontra-se em andamento, sem conclusão até a presente data. Desta forma, **não são disponibilizadas fórmulas infantis anti-regurgitação no âmbito do SUS, na esfera Estadual e Federal.** Também não há alternativas terapêuticas incorporadas ao SUS para tratamento da patologia apresentada. Ressalta-se que alguns municípios possuem programas para fornecimento de fórmulas nutricionais infantis.

EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Ao pesquisar os descritores "Gastroesophageal Reflux" e "Infant Formula" na base de dados Pubmed/Medline, foram localizados 88 publicações científicas, sendo 13 delas, estudos de revisão.

Em 2017, foi publicado pela *Cochrane Library*, o estudo de revisão sistemática intitulado "Fórmula alimentar espessada para lactentes até aos seis meses de idade com gastroesofágico refluxo (revisão)". **Os principais resultados do estudo mostram que bebês nascidos a termo, alimentados com fórmula infantil espessada anti-regurgitação (AR) tiveram quase dois episódios a menos de regurgitação por dia** (diferença média -1,97 episódios por dia, IC95% -2,32 a -1,61; 6 estudos, 442 lactentes, evidência de certeza moderada) **e apresentaram 2,5 vezes mais probabilidade de serem assintomáticos à regurgitação, no final do período de intervenção** (Razão de Risco 2,50; IC95% 1,38 - 4,51; 186 bebês, evidências de baixa certeza) quando comparados com bebês com fórmula infantil padrão, não espessada. Nenhum estudo relatou falha em prosperar como resultado⁷. Os autores puderam concluir que REG é um fenômeno



fisiológico de auto-resolução em lactentes, que não requer necessariamente nenhum tratamento. No entanto, houve evidências de certeza moderada de que fórmulas infantis espessadas – antiregurgitação (AR) - devem ser consideradas se os sintomas da regurgitação persistirem. A redução de dois episódios de regurgitação por dia é relevante para os cuidadores e qualidade de vida dos bebês⁷.

Outro estudo de revisão relevante, publicado em 2018, intitulado “Fórmula infantil espessada: o que saber”, que teve por objetivo fornecer uma visão geral das características das fórmulas espessadas para ajudar os profissionais de saúde a gerenciar bebês com regurgitações. Encontrou como principais resultados, com base na revisão da literatura, que **fórmulas espessadas reduzem a regurgitação e podem melhorar os sintomas associados ao refluxo e aumentar o ganho de peso**. No entanto, a eficácia clínica está relacionada às características da fórmula e do lactente. Ainda, ressalta-se que fórmulas espessadas comerciais são preferidas em relação à suplementação de fórmulas padrão com espessante devido a melhor viscosidade, digestibilidade e equilíbrio nutricional. Os **autores concluíram que as fórmulas espessadas reduzem a frequência e a gravidade da regurgitação e são indicadas em lactentes com sintomas persistentes de RGE⁸**.

De acordo com publicação da Sociedade Brasileira de Pediatria, de 2017, são estratégias para o tratamento do REG, fornecer 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 medicamentoso⁹.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme a documentação médica analisada, o quadro clínico da criança sugere a presença de doença do refluxo gastroesofágico (DREG) (CID10 K21). As evidências científicas existentes para o tratamento desta patologia, corroboram com a prescrição apresentada pela médica assistente, com indicação do uso da fórmula infantil espessadas (anti-regurgitação - AR) para redução da frequência e gravidade da regurgitação, bem como possibilitando ganho de peso adequado.

REFERÊNCIAS

1. Davies I, Burman-Roy S, Murphy MS. Gastro-oesophageal reflux disease in children: NICE guidance. BMJ (Clinical research ed). 2015.



ESTADO DE SANTA CATARINA

NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO – NAT-Jus/SC

Rua Esteves Júnior, 390, térreo, Centro – Florianópolis/SC. CEP 88.015-130

E-mail: nat@saude.sc.gov.br

2. Vandenplas Y, Rudolph CD, Di Lorenzo C, Hassall E, Liptak G, Mazur L, et al. North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, Nutrition. European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, Nutrition. Pediatric gastroesophageal reflux clinical practice guidelines: joint recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (NASPGHAN) and the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN). *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 2009;49 (4):498–547.
3. Vandenplas Y, Alarcon P. Updated algorithms for managing frequent gastro-intestinal symptoms in infants. *Beneficial Microbes* 2015;6(2):199–208.
4. Meunier L, Garthoff JA, Schaafsma A, Krul L, Schrijver J, van Goudoever JB, et al. Locust bean gum safety in neonates and young infants: an integrated review of the toxicological database and clinical evidence. *Regulatory Toxicology and Pharmacology: RTP* 2014;70(1):155–69.
5. Ferreira CT, Carvalho E, Sdepanian VL, Morais MB, Vieira MC, Silva LR. Gastroesophageal reflux disease: exaggerations, evidence and clinical practice. *Jornal de Pediatria* 2014;90(2):105–18.
6. Toporovski, Mauro. Guideline ESPGHAN e NASPGHAN sobre Doença do Refluxo Gastroesofágico 2018: O que há de novo? Nestlé Nutrition Institute. 2018.
7. Ojha, S., & Dorling, J. (2017). Feed thickener for infants up to six months of age with gastro-oesophageal reflux. *The Cochrane Library*.
8. Salvatore, S., Savino, F., Singendonk, M., Tabbers, M., Benninga, M. A., Staiano, A., & Vandenplas, Y. (2018). Thickened infant formula: What to know. *Nutrition*, 49, 51-56.
9. Sociedade Brasileira de Pediatria. Regurgitação do lactente (Refluxo Gastroesofágico Fisiológico) e Doença do Refluxo Gastroesofágico em Pediatria. Departamento Científico de Gastroenterologia. 2017.

Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NAT-Jus/SC

Portaria nº 643, de 12/07/2017

Convênio JF/SES/SC nº 04/2017