



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 611/2020

Vitória, 02 de abril de 2020

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED]
representado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Infância e Juventude de Linhares – MM. Juiz de Direito Dr. Gideon Drescher – sobre o **Leite Novamil AR®**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição Inicial o Autor nascido no dia 23 de dezembro de 2019, com 3 (três) meses de idade, possui dificuldade alimentar devido à doença de refluxo gastroesofágico, apresentando quadro de irritabilidade, vômitos e sintomas relacionados à moléstia, sendo assim necessita do fornecimento de fórmula de leite artificial espessada – Novamil AR, com posologia mensal de 16 latas até a criança completar 12 meses e, posteriormente, de 8 latas mensais até a criança completar 24 meses.
2. De acordo com documentos de origem médica juntados aos autos, o menor (3 meses) apresenta dificuldade de se alimentar devido à doença de refluxo gastroesofágico. Começou a apresentar sintomas da doença a partir do 18º dia e iniciou alimentação com leite artificial, de maneira complementar ao leite materno, devido ao baixo ganho de peso apresentado, associado a episódios de vômitos e quadro agudo de refluxo gastroesofágico. Assim a partir do 18º dia, as fórmulas Pregomin pepti e Neocate foram



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

utilizadas, por um período mínimo de 15 dias, as quais foram prescritas ao paciente devido ao histórico de alergia a proteína do leite de vaca. Paciente persistiu com quadro de irritabilidade, vômitos e com episódios de refluxo mesmo após uso das fórmulas citadas e uso de medicação específica para tratamento deste quadro. Assim, a partir do 48º dia de vida, foi prescrito o leite Novamil AR, formula de leite antirregurgitação, que foi muito bem aceita pelo paciente, e combinada com uso de medicação específica foi fundamental para melhora do quadro de refluxo, principalmente nos episódios de vômitos, contribuindo para a manutenção do ganho de peso pondero-estatural do mesmo.

3. Consta documento da SESA informando que a fórmula pleiteada não está contemplada no Componente Especializado.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O conceito de segurança alimentar, abordado na **Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria GM/MS Nº 710, de 10 de junho de 1999)**, consiste no *“abastecimento, na quantidade apropriada, no acesso universal aos alimentos e no aspecto nutricional (composição, qualidade e aproveitamento biológico)”*.
2. De acordo com a esta portaria, são responsabilidades do *Gestor Municipal – Secretaria Municipal de Saúde ou organismos correspondentes: Coordenar e executar ações decorrentes das Políticas Nacional e Estadual, em seu respectivo âmbito, definindo componentes específicos que devem ser implementados pelo município. Receber e ou adquirir alimentos e suplementos nutricionais, garantindo o abastecimento de forma permanente e oportuna, bem como a sua dispensação adequada, e ainda, definir e adquirir, com o apoio dos demais gestores, os alimentos e insumos estratégicos que devem fazer parte da suplementação alimentar e nutricional na rede de serviços, atentando para que esta aquisição esteja consoante à*



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

realidade alimentar e nutricional e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo.

DA PATOLOGIA

1. A **Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE)** é um conjunto de queixas que acompanha alterações no esôfago resultantes do refluxo (retorno) anormal do conteúdo estomacal, naturalmente ácido, para o esôfago.
2. A DRGE apresenta uma grande variedade de manifestações clínicas, secundárias ao refluxo do material gástrico refluído para o esôfago ou, nas formas atípicas, pela ação do material refluído para os órgãos adjacentes, ou ainda através da exacerbação dos reflexos mediados pelo vago como, por exemplo, o reflexo esofagobrônquico.
3. O diagnóstico da DRGE é realizado por meio de cuidadosa anamnese, que pode ser seguida de exames subsidiários (endoscopia, exame radiológico contrastado do esôfago, cintilografia, manometria, pHmetria de 24 horas, teste terapêutico).
4. Existem diversas classificações utilizadas para identificar o grau de comprometimento desta doença, como a atual Escala de Los Angeles (1994), que propõe a seguinte classificação:
 - GRAU A: uma (ou mais) solução de continuidade da mucosa confinada às pregas mucosas, não maiores que 5 mm cada;
 - GRAU B: pelo menos uma solução de continuidade da mucosa com mais de 5 mm de comprimento, confinada às pregas mucosas e não contíguas entre o topo de duas pregas;
 - GRAU C: pelo menos uma solução de continuidade da mucosa contígua entre o topo de duas (ou mais) pregas mucosas, mas não circunferência (ocupa menos que 75% da circunferência do esôfago);
 - GRAU D: uma ou mais solução de continuidade da mucosa circunferencial



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

(ocupa no mínimo 75% da circunferência do esôfago).

DO TRATAMENTO

1. O tratamento clínico tem como objetivo o alívio dos sintomas, a cicatrização das lesões, a prevenção de recidivas e complicações, bem como orientações dietéticas e comportamentais.
2. Com propósitos práticos, pode-se dividir a abordagem terapêutica em medidas comportamentais e farmacológicas, que deverão ser implementadas concomitantemente em todas as fases da enfermidade.
3. As principais medidas comportamentais do tratamento da DRGE são:
 - Elevação da cabeceira da cama (15 cm);
 - Moderar a ingestão dos seguintes alimentos, na dependência da correlação com sintomas: gordurosos, cítricos, café, bebidas alcoólicas, bebidas gasosas, menta, hortelã, produtos à base de tomate, chocolate;
 - Cuidados especiais com medicamentos potencialmente “de risco”, como colinérgicos, teofilina, bloqueadores de canal de cálcio, alendronato;
 - Evitar deitar-se nas duas horas posteriores às refeições;
 - Evitar refeições copiosas;
 - Suspensão do fumo e
 - Redução do peso corporal em obesos.
4. O tratamento farmacológico consiste na utilização de medicamentos antiácidos, inibidores de receptores H₂ da histamina, inibidores da bomba de prótons (IBP) e medicamentos procinéticos, conforme tabela abaixo:

| Classe farmacológica | Medicamentos |
|---|---|
| Antiácidos | Hidróxido de alumínio e Hidróxido de magnésio. |
| Bloqueadores dos receptores H ₂ da histamina | Cimetidina, Ranitidina, Famotidina e Nizatidina |



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

| | |
|--------------------------------|---|
| Inibidores da bomba de prótons | Omeprazol, Pantoprazol, Lansoprazol, Esomeprazol, Rabeprazol. |
| Procinéticos | Metoclopramida, Domperidona e Cisaprida |

5. Considerações sobre a farmacologia e a segurança dos fármacos usados no tratamento da DRGE da criança:

5.1 Procinéticos

- Dentre as drogas usadas no tratamento da DRGE na criança, certamente a cisaprida é a que mais foi avaliada em estudos controlados e randomizados. A melhora de sintomas clínicos, de parâmetros à pHmetria, de histologia esofágica e de complicações respiratórias foi observada em alguns estudos com a droga, embora uma revisão realizada pela *Cochrane Collaboration* tenha indicado apenas a existência de melhora do índice de refluxo. A cisaprida nunca foi liberada para menores de 12 anos, mas foi amplamente prescrita para crianças nessa faixa etária em todo o mundo. Porém, efeitos cardíacos potencialmente relacionados à sua administração, induzindo aumento do intervalo QT, arritmias e morte súbita, levaram à restrição do uso da cisaprida, com posterior **suspensão de sua comercialização**.
- Desde a suspensão da comercialização da cisaprida, a domperidona passou a ser muito usada, sendo a droga pró-cinética mais usada em nosso meio. Pritchard et al. constataram apenas evidências menores da eficácia da domperidona. A domperidona pode causar sintomas extrapiramidais e episódios de movimentos oculógiros em lactentes.
- A metoclopramida é um agente antidopaminérgico com efeitos colinérgicos e serotoninérgicos. Age aumentando o tônus do esfíncter esofágico inferior, melhorando o peristaltismo esofágico e acelerando o esvaziamento gástrico. Porém, o uso deve ser criterioso, pois a droga apresenta efeitos adversos importantes e não raros. A metoclopramida causa sintomas extrapiramidais, incluindo reações distônicas e sonolência. Discinesias são identificadas anos



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

após o seu uso. As evidências que apoiam a eficácia dessa droga em DRGE são menores.

5.2 Inibidores H2

- No mercado estão disponíveis cimetidina, ranitidina, famotidina e nizatidina. Dentre essas drogas, a ranitidina é a mais prescrita no nosso meio. No entanto, essa classe está relacionada com maior número de interações medicamentosas e algumas contraindicações.

5.3 Bloqueadores da bomba de prótons

- Atualmente, os IBP em uso clínico no mundo são omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol e esomeprazol. Apenas omeprazol e lansoprazol são aprovados pela FDA para uso em crianças. **Para menores de 1 ano, nenhum é aprovado.**
- O omeprazol é comercializado como uma cápsula de revestimento entérico e na formulação MUPS (*multiple unit pellet system*). A cápsula de liberação entérica contém grânulos de liberação atrasada, os quais **não devem ser mastigados ou triturados porque são ácido-lábeis. Não existe preparação líquida**. Quando se prescrevem cápsulas para crianças que não são capazes de degluti-las, as cápsulas são abertas e misturadas a meios ácidos, de preferência semilíquidos, tais como iogurtes. Parecem não existir mudanças na farmacodinâmica da droga quando adotadas essas formas alternativas de administração, mas os estudos não são conclusivos. O omeprazol-MUPS apresenta uma nova tecnologia de formulação. Contém grânulos envolvidos individualmente por uma cobertura entérica. A preparação MUPS é protegida da degradação intraluminal, e tem a vantagem de dissolver em água. Esses aspectos são importantes quando se considera a administração em crianças.
- A administração ótima de IBP é uma vez ao dia, antes da primeira refeição, momento no qual as bombas de prótons são geradas e podem ser



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

eficientemente bloqueadas. Existem circunstâncias nas quais pode ser indicada a adição de uma dose com o jantar. Essas incluem esofagite grave, estenose péptica, distúrbios de motilidade esofágicos, persistência de sintomas de refluxo noturnos e DRGE extra-esofágica. Em relação a esta última, os dados são inconclusivos e ainda são necessários estudos que avaliem os esquemas de tratamento.

- Dados adicionais sobre a segurança do uso prolongado de omeprazol em crianças ainda são necessários.

5.4 Tratamento cirúrgico da DRGE

- Há algum tempo, antes de se conhecer a efetividade e a segurança dos IBP no tratamento da criança com doença clórido-péptica, a cirurgia tinha um papel maior na criança com DRGE. Apesar de ainda ser largamente usada, seu uso indiscriminado não é compatível com os conhecimentos atuais sobre a eficiência do tratamento farmacológico e com as altas taxas de falhas e morbidade cirúrgica. Antes da indicação cirúrgica, a DRGE deve ser caracterizada como crônica e recorrente, sendo o paciente caracterizado como necessitando de IBP ao longo da vida. Assim, é o caso de se optar por terapia farmacológica por longos anos ou tratamento cirúrgico. A necessidade de reoperação deve ser considerada, bem como a possibilidade de voltar a utilizar os IBP.
- A cirurgia anti-refluxo na criança com problemas respiratórios deve ser considerada quando ocorrerem complicações que ameaçam a vida, como aspiração, laringoespasma, apneia; nas situações em que exista falta de resposta à terapia farmacológica devido a distúrbio motor do esôfago, ocorrendo aspirações crônicas; e em crianças com efeitos colaterais intoleráveis da medicação.
- A funduplicatura laparoscópica à Nissen é igualmente efetiva em pacientes com DRGE e hérnia paraesofágica. Há melhora da dor abdominal, refluxo, escore de digestão e do escore de qualidade de vida em pacientes com



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

hérnias grandes paraesofágicas submetidos à cirurgia laparoscópica. No seguimento médio de 72 meses, 93% dos pacientes estão livres de sintomas relacionados à DRGE.

- A presença de migração permanente da junção esofagogástrica e o tamanho da hérnia hiatal (> 2 cm) são fatores de pior prognóstico para a DRGE. A presença de hérnia hiatal requer doses maiores de IBP.
- Hérnias hiatais associadas à DRGE, sobretudo > 2 cm e fixas, devem ser tratadas cirurgicamente.

PLEITO

1. **Fórmula infantil Novamil® AR:** é uma fórmula anti-regurgitação para lactentes, espessada com goma alfarroba, com composição específica para condições de refluxo gastroesofágico.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O Estado do Espírito Santo, por meio da Secretaria de Estado da Saúde, disponibiliza fórmulas infantis de **alto custo**, para crianças de 0 a 12 meses **portadoras de alergia a proteína do leite de vaca, má absorção, ou dietas enterais para crianças sem a possibilidade de alimentação por via oral**, conforme PORTARIA 054-R, 28/04/2010 (mediante comprovação por meio de exames ou quadro clínico sintomático). Portanto, a fórmula solicitada, não é contemplada na lista padronizada (por ser de baixo custo), tampouco o caso do Requerente se enquadra nos critérios de inclusão da Portaria estadual supracitada.
2. **Em relação à solicitação da fórmula para lactentes Novamil® AR, os documentos médicos anexados aos autos não esclarecem se as fórmulas utilizadas anteriormente foram associadas ou não ao tratamento medicamentoso específico para DRGE, assim como não especifica quais os**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

medicamentos foram utilizados e por qual período, gravidade da DRGE, que justifique o uso de fórmula específica.

3. Da mesma forma, não consta informação sobre o peso da criança nos documentos médicos, assim como não foi anexada a curva de crescimento, nos impossibilitando de avaliar um possível quadro de desnutrição.
4. Considerando as diretrizes estabelecidas pelo Sistema de Informações de Vigilância Alimentar (SISVAN), é de **competência municipal a execução do programa de nutrição básica (caso do requerente)**, que engloba o acompanhamento da evolução nutricional das crianças, adolescentes e idosos, e o fornecimento dos produtos/suplementos alimentares necessários, que são considerados de baixo custo.
5. Cabe ressaltar, que as compras efetuadas pelos órgãos públicos, devem seguir o que determina a Lei de Licitações 8.666/93, onde está determinado que **não é permitido a escolha de uma determinada marca específica** quando existir no mercado concorrência entre produtos similares, o que impossibilita o Estado de comprar uma marca específica.
6. Considerando que faltam elementos técnicos e informações detalhadas sobre o quadro clínico, medidas comportamentais e tratamentos realizados para o controle da DRGE (duração do tratamento e resultados alcançados) que possibilitem a avaliação clara e fidedigna por parte deste Núcleo quanto a necessidade de uso de fórmula específica, não podemos afirmar que a fórmula ora pleiteada deva ser considerada única alternativa terapêutica para o caso em tela, neste momento.





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria N° 3219 de 20 de outubro de 2010. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3219_20_10_2010.html>. Acesso em: 01 abril 2020.

ESPÍRITO SANTO (Estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos Excepcionais – REMEME**. Vitória: 2020.

PROJETO DIRETRIZES. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. REFLUXO GASTROESOFÁGICO: DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO.

Revista AMRIGS, Porto Alegre, 50 (3): 251-263, jul.-set. 2006. Disponível em: <<http://www.amrigs.com.br/revista/50-03/diret5003.pdf>>. Acesso em: 01 abril 2020.

GUIMARAES, Elizabet Vilar; MARGUET, Christophe; CAMARGOS, Paulo Augusto Moreira. Tratamento da doença do refluxo gastroesofágico. **J. Pediatr.** Rio de Janeiro, v. 82, n. 5, pp. S133-S145, 2006.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Critérios de Uso para Dispensação de Fórmulas Infantis e Dietas Enterais de Uso Adulto e Infantil Clínico na rede pública estadual de saúde**. Vitória: Secretaria de Estado da Saúde, 2010.