Nota Técnica 522606

Data de conclusão: 29/05/2026 21:34:03

Paciente

Idade: 12 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Canoas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 522606

CID: K50.0 - Doença de Crohn do intestino delgado

Diagnóstico: K50.0 doença de Crohn do intestino delgado

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: suplemento alimentar

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: suplemento alimentar

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Fórmula nutricionalmente completa, polimérica, sem sacarose, isenta de lactose e glúten, normocalórica, normoproteica, com ou sem fibras e com densidade calórica de 1,0 a 1,2 Kcal/ml ou suplemento alimentar em pó, enriquecido com vitaminas e minerais, com lactose e glúten, com ou sem sacarose, para adolescentes e adultos, ambos disponibilizados pelo Programa de Medicamentos Especiais da Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul (resolução Nº 216/14 - CIB/RS).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: suplemento alimentar

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: suplemento alimentar

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Uma fórmula nutricional polimérica enriquecida com fator de crescimento transformante beta (TGF-?) é uma dieta enteral composta por macronutrientes intactos (proteínas, carboidratos e lipídeos), geralmente à base de caseína ou soro de leite, que contém uma quantidade aumentada de TGF-?, um citocina bioativa com propriedades imunomoduladoras e anti-inflamatórias. O TGF-? está presente naturalmente no leite humano e bovino, mas algumas fórmulas, como a fórmula pleiteada (Modulen IBD®), são enriquecidas com TGF-?, especialmente TGF-?2, visando potencializar efeitos benéficos sobre a mucosa intestinal, como redução da inflamação e promoção da cicatrização em doenças inflamatórias intestinais, como a doença de Crohn (6-7).
A terapia nutricional na DC pediátrica tem três objetivos bem estabelecidos: como primeira linha de tratamento na indução da remissão, como estratégia de manutenção da remissão e para otimização da nutrição, na manutenção do estado nutricional adequado (diante de ingestão alimentar subótima ou desnutrição) ou no manejo da desnutrição. No primeiro caso, também chamado de nutrição enteral exclusiva (EEN), uma fórmula líquida nutricionalmente completa, será a única fonte alimentar durante o período de tratamento, podendo ser administrada por sonda de alimentação nasogástrica ou ingerida oralmente. Já no segundo formato, o uso da fórmula nutricional é reduzido para suprir, pelo menos, 50% das necessidades nutricionais diárias (NND) da criança, e o restante será proveniente do consumo de alimentos. Ambas formas de terapia nutricional são utilizadas para melhorar o estado nutricional (8).
Como tratamento adjuvante aos medicamentos, existem algumas evidências provenientes de estudos observacionais. Um estudo retrospectivo realizado com 47 crianças e adolescentes (idade média de 13,6 anos ± 2,1 DP), que atingiram remissão da DC após 4 semanas de EEN, avaliou o tempo de manutenção da remissão e o crescimento linear (9). Um grupo com 28 crianças manteve o uso de dieta enteral parcial noturna, associada à dieta alimentar livre durante o dia, enquanto outras 19 suspenderam a suplementação nutricional e consumiram

apenas dieta alimentar livre. Após 6 e 12 meses, as taxas de recaída foram maiores naqueles que não receberam suplementação nutricional parcial (p<0,001). Em relação ao crescimento linear, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em um ano de acompanhamento, embora tenha sido observada melhora em relação ao ano anterior apenas no grupo que manteve suplementação nutricional continuada. Cabe ressaltar o caráter retrospectivo e observacional do estudo. Além disso, foram utilizadas fórmulas poliméricas e à base de aminoácidos não enriquecidas com TGF-Beta2. Outro aspecto importante foi a administração da dieta parcial noturna por meio de sonda nasogástrica, o que pode limitar a aplicabilidade dos achados no contexto de vida real.

Em relação ao uso do suplemento específico que está sendo solicitado (Fórmula nutricional polimérica enriquecida com TGF-Beta2, Modulen®) os estudos são ainda mais escassos. Para pacientes com DC em atividade, o uso desse suplemento parece ser comparável ao uso de corticoide para induzir remissão (demonstrado em ensaio clínico randomizado com 37 crianças) (10). Um segundo estudo retrospectivo que incluiu 35 pacientes pediátricos com DC ativa e idade média de 14,1 anos (DP± 3,7) (16 que utilizaram o suplemento e 19 que não utilizaram, todos tratados também com corticosteroides) observou uma resposta mais rápida para a remissão da DC naqueles pacientes que utilizaram o suplemento (14 pacientes (88%) vs 8 pacientes (42%); p<0,05), entretanto, após 6 meses essa diferença não permaneceu e todos os pacientes de ambos os grupos alcançaram a remissão. Além disso, após 1, 3 e 6 meses, não foi identificado diferença entre os grupos, para nenhum dos parâmetros antropométricos e todos os indivíduos já apresentavam peso e estatura adequados para idade (11).

Um estudo observacional (12), comparou o efeito na remissão e o custo de tratamento entre duas fórmulas para EEN, com e sem TGF-Beta2, em 171 crianças com DC, de três centros pediátricos diferentes. Não foram observadas diferença entre os grupos para taxa de remissão (fórmula padrão 63% vs Modulen IBD® 64%, p = 0.89), não adesão ao tratamento nutricional (fórmula padrão 7% vs Modulen IBD® 5%, p= 0,57), método de administração (sonda nasogástrica: fórmula padrão 12% vs Modulen IBD® 22%; p= 0,31), ganho de peso médio (escore-z: fórmula padrão ?0,47 ± 0,97 DP vs Modulen IBD® ?0,25 ± 0,94 DP, p= 0,191) e ganho de estatura média (escore-z: fórmula padrão ?0,49 ± 0,98 DP vs Módulo IBD® ?0,17 ± 1,0 DP, p = 0,133). Observou-se IMC mais baixo entre as crianças que receberam fórmula padrão (escore-z médio de IMC ?0,5 ± 1,1 DP vs ?0,1 ± 0,9 DP; p = 0,03), entretanto, as crianças tratadas com fórmula enriquecida com TGF-Beta2 receberam maior oferta calórica diária (mediana de 2.400 kcal/dia [2000–2550] vs 2.100 kcal/dia [2000–2550]; p = 0,03). Para uma mediana de tratamento de 56 dias, o custo estimado com a fórmula padrão foi de £460, enquanto o custo com a fórmula enriquecida com TGF-Beta2 foi de £960, representando diferença aproximada de £500/paciente/ciclo.”

Para tratamento de manutenção, um estudo retrospectivo incluiu 28 crianças com Doença de Crohn (idade média 13,1 ± 4,1 DP), que receberam o suplemento pleiteado, comparadas a 18 crianças (idade média 12,7 ± 2,3 DP) que receberam suplemento polimérico padrão não enriquecido com TGF-Beta2 e outros 18 pacientes (idade média 13,3 ± 2 DP), que não receberam suplementação nutricional. Todas as crianças estavam em tratamento convencional e, para os grupos que receberam suplemento nutricional, este tinha o objetivo de complementar uma dieta alimentar regular. Os dois grupos que receberam suplementação nutricional apresentaram diminuição da atividade da doença, avaliada por escore específico, porém os dois suplementos não demonstraram diferenças entre si (13). Não houve diferença entre os grupos nos parâmetros antropométricos avaliados (escore-z de peso, estatura e IMC para idade). Apenas no grupo que utilizou fórmula enriquecida com TGF-Beta2 foi observada melhora significativa do IMC em relação à linha de base. Cabe ressaltar, entretanto, que os resultados desse estudo devem ser interpretados com cautela, por se tratar de estudo

retrospectivo, observacional, com pequeno número de pacientes, conduzido em diferentes centros e com uso de controles históricos.
Nesse contexto, outro estudo conduzido com 48 crianças com DC avaliou o efeito da suplementação parcial com fórmula enriquecida com TGF-Beta2 na manutenção da remissão (14). Apenas 15 das 48 crianças que atingiram remissão após 8 semanas de EEN mantiveram suplementação parcial por período mediano de 10,8 meses (variação de 4 a 14 meses). Após 1 ano, a taxa de remissão foi maior no grupo que manteve suplementação parcial, em comparação àqueles que não utilizaram suplemento nutricional (60% vs 15%; p = 0,001). Novamente, os resultados devem ser interpretados com cautela, considerando tratar-se de estudo retrospectivo, observacional e com pequeno tamanho amostral.
Ainda, foram citadas em laudo médico três revisões sistemáticas/metanálises acerca do uso de terapia nutricional enteral na Doença de Crohn pediátrica (15–17). Ressalta-se, entretanto, que tais estudos abordam predominantemente estratégias de nutrição enteral na DC de forma ampla, incluindo indução e manutenção de remissão, não sendo direcionados especificamente à avaliação de fórmulas enriquecidas com TGF-?2 ou à demonstração de superioridade destas em relação a fórmulas poliméricas padrão. Ademais, as revisões destacam limitações metodológicas e heterogeneidade entre os estudos incluídos, especialmente em desfechos como taxas de remissão e recaída, duração da remissão, crescimento linear, ganho ponderal e efeitos adversos.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
Fórmula para nutrição enteral e oral, polimérica, normocalórica, normoproteica e hiperlipídica, sem glúten, com alto teor de cloreto, zinco, molibdênio e vitaminas A, D, E, C e B6, enriquecida com TGF beta-2, para pacientes com Doença de Crohn	Lata de 400g	144	R$ 289,67	R$ 41.712,48

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 nº 10.742/2003. Não foram recuperadas compras do item em busca realizada no Banco de Preços em Saúde e Painel de Preços do Ministério do Planejamento. Dessa forma, apresenta-se o valor informado na petição inicial (Evento 1, INIC1, Página 6), considerando a posologia prescrita, tendo em vista a ausência de orçamentos anexados pela parte autora.
Não foram localizados estudos de custo-efetividade desta tecnologia ou avaliação de agências nacionais ou internacionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Potencial benefício no controle da atividade da doença e na manutenção da remissão clínica, com melhora de parâmetros nutricionais, sem demonstração consistente de superioridade em relação a fórmulas

poliméricas padrão disponíveis no SUS.

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

Conclusão

Tecnologia: suplemento alimentar

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências científicas disponíveis, de que suplementos alimentares enriquecidos com TGF-B2 apresentam benefícios sobre outros suplementos, são limitadas. Essa estratégia, quando utilizada como terapia de indução, parece acelerar a remissão da doença, porém este achado deriva de evidências de qualidade baixa, que também demonstram que este achado não se sustenta ao longo do tempo. Ademais, os estudos parecem apontar para uma equivalência com outros suplementos não enriquecidos com TGF-B2.
Observa-se, ainda, que no caso em tela não constam nos autos informações detalhadas acerca da atividade e extensão da doença, estado nutricional da parte autora, parâmetros antropométricos ou terapias previamente utilizadas.
Dessa forma, permanecem como alternativas terapêuticas disponíveis a fórmula nutricionalmente completa, polimérica, sem sacarose, isenta de lactose e glúten, normocalórica, normoproteica, com ou sem fibras e densidade calórica de 1,0 a 1,2 kcal/mL, bem como suplemento alimentar em pó enriquecido com vitaminas e minerais, com lactose e glúten, com ou sem sacarose, destinado a adolescentes e adultos, ambos disponibilizados pelo Programa de Medicamentos Especiais da Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul (Resolução CIB/RS nº 216/2014).

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2017/doenca-de-crohn-pcdt.pdf

2. DeLegge, MH. Nutrition and dietary management for adults with inflammatory bowel. UpToDate. 2023. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/nutrition-and-dietary-management-for-adults-with-inflammatory-bowel-disease?search=pediatric%20crohn%27s%20disease&topicRef=5866&source=see_link

3. Setty M, Moran CJ, Bousvaros A. Clinical manifestations and complications of inflammatory bowel disease in children and adolescents. UpToDate. 2023. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-complications-of-inflammatory-bowel-disease-in-children-and-adolescents?search=pediatric%20crohn%27s%20disease&source=search_result&selectedTitle=4~150&usage_type=default&display_rank=4#

4. Teitelbaum JE, Heyman MB, Hoppin AG. Growth failure and pubertal delay in children with inflammatory bowel disease. UpToDate. 2023. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/growth-failure-and-pubertal-delay-in-children-with-inflammatory-bowel-disease?search=pediatric%20crohn%27s%20disease&source=search_result&selectedTitle=7~150&usage_type=default&display_rank=7

5. Bischoff SC, Escher J, Hébuterne X, et al. ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in inflammatory bowel disease. Clin Nutr. 2020;39(3):632-653. doi:10.1016/j.clnu.2019.11.002

6. Fell JM. Control of systemic and local inflammation with transforming growth factor beta containing formulas. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2005 Jul-Aug;29(4 Suppl):S126-8; discussion S129-33, S184-8.

7. Donnet-Hughes A, Duc N, Serrant P, Vidal K, Schiffrin EJ. Bioactive molecules in milk and their role in health and disease: the role of transforming growth factor-beta. Immunol Cell Biol. 2000 Feb;78(1):74-9.

8. van Rheenen PF, Aloi M, Assa A, et al. The Medical Management of Paediatric Crohn's Disease: an ECCO-ESPGHAN Guideline Update [published online ahead of print, 2020 Oct 7]. J Crohns Colitis. 2020;jjaa161. doi:10.1093/ecco-jcc/jjaa161

9. 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.

10. 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. doi: 10.1016/j.cgh.2006.03.010

11. Agin M, Yucel A, Gumus M, Yuksekkaya HA, Tumgor G. The Effect of Enteral Nutrition Support Rich in TGF-? in the Treatment of Inflammatory Bowel Disease in Childhood. Medicina (Kaunas) 2019, 55(10). doi: 10.3390/medicina55100620

12. Dawson R, Wands DIF, Logan M, et al. Comparing Effectiveness of a Generic Oral Nutritional Supplement With Specialized Formula in the Treatment of Active Pediatric Crohn's Disease. Inflamm Bowel Dis. 2022;28(12):1859-1864. doi:10.1093/ibd/izac039

13. Hartman C, Berkowitz D, Weiss B, Shaoul R, Levine A, Adiv OE, Shapira R, Fradkin A, Wilschanski M, Tamir A, Shamir R. Nutritional supplementation with polymeric diet enriched with transforming growth factor-beta 2 for children with Crohn's disease. Isr Med Assoc J 2008, 10(7):503-7.

14. Duncan H, Buchanan E, Cardigan T, Garrick V, Curtis L, McGrogan P, Barclay A, Russell RK. A retrospective study showing maintenance treatment options for paediatric CD in the first year following diagnosis after induction of remission with EEN: supplemental enteral nutrition is better than nothing! BMC Gastroenterol. 2014 Mar 20;14:50. doi: 10.1186/1471-230X-14-50

15. Dziechciarz P, Horvath A, Shamir R, Szajewska H. Meta-analysis: enteral nutrition in active Crohn’s disease in children. Aliment Pharmacol Ther. 2007;26(6):795-806. doi:10.1111/j.1365-2036.2007.03431.x

16. Heuschkel RB, Menache CC, Megerian JT, Baird AE. Enteral nutrition and corticosteroids in the treatment of acute Crohn’s disease in children. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2000;31(1):8-15. doi:10.1097/00005176-200007000-00003

17. Akobeng AK, Zhang D, Gordon M, MacDonald JK. Enteral nutrition for maintenance of remission in Crohn’s disease. Cochrane Database Syst Rev. 2018;8(8):CD005984. doi:10.1002/14651858.CD005984.pub3

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico (Evento 1, LAUDO7) datado de fevereiro de 2026, a parte autora apresenta diagnóstico de Doença de Crohn (DC), com indicação de realização de dieta parcial para DC, associada à suplementação alimentar rica em TGF-?2, objeto do presente pleito, sob justificativa de potencial benefício no controle da atividade inflamatória da doença e na sustentação da remissão clínica. Entretanto, não constam nos autos informações detalhadas acerca da atividade e extensão da doença, estado nutricional da parte autora, parâmetros antropométricos ou terapias previamente utilizadas.
A presente nota técnica versará sobre o uso de fórmula nutricional polimérica, normocalórica, normoproteica e hiperlipídica, com alto teor de vitaminas e minerais, enriquecida com TGF-?2 e sem glúten, para pacientes com DC.
A DC é uma doença inflamatória intestinal de origem não conhecida e caracterizada pelo acometimento focal, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: inflamatória, fistulosa e fibroestenosante. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. A prevalência e a incidência em países desenvolvidos situam-se em torno de 5:100.000 e 50:100.000 respectivamente. A DC clínica ou cirurgicamente incurável, e sua história natural é marcada por ativações e remissões (1).
Crianças e adolescentes com DC apresentam elevado risco nutricional, devido à presença de sintomas como dor abdominal, diarreia e náuseas, que podem limitar a ingestão alimentar e reduzir o apetite (2). A falha no crescimento e o atraso puberal são consideradas manifestações mais severas que acometem até 30% das crianças e adolescentes com DC. Estas, de forma geral são secundárias à desnutrição, associada ao processo inflamatório e ao efeito dos glicocorticoides (3). Os principais mecanismos fisiológicos subjacentes destas manifestações são a inibição do fator de crescimento semelhante à insulina 1 (IGF-1) e a modulação do hormônio de crescimento (GH), promovendo um quadro de resistência ao GH e ocasionando a interrupção de processos metabólicos essenciais para o crescimento normal (4).
O tratamento clínico da DC é feito com aminossalicilatos, corticosteróides, antibióticos e imunossupressores, e objetiva a indução da remissão clínica, melhora da qualidade de vida e,

após, manutenção da remissão (1). Na doença pediátrica, o uso da nutrição enteral exclusiva como primeira linha de tratamento para a indução da remissão, vem sendo preferido ao uso de corticosteroides, devido ao efeito deletério deste medicamento no crescimento e dos prejuízos da subnutrição no desenvolvimento infanto-juvenil (5). O tratamento da DC é definido segundo a localização da doença, o grau de atividade e as complicações. As opções são individualizadas de acordo com a resposta sintomática e a tolerância ao tratamento. Sulfassalazina, mesalazina e antibióticos não têm ação uniforme ao longo do trato gastrointestinal, enquanto corticosteróides, imunossupressores e terapias anti-TNF parecem ter uma ação mais constante em todos os segmentos gastrointestinais (1). Não há uma recomendação de dieta alimentar específica na DC. Atualmente, preconiza-se o consumo de uma alimentação saudável, entretanto intolerâncias individuais podem surgir, exigindo adaptações alimentares. As mais comuns são: intolerância à lactose e produtos lácteos, alimentos fritos, promotores de gases ou ricos em fibras (5).