



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0730/2022**

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2022.

Processo nº 0091312-83.2022.8.19.0001

ajuizado por

representado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula para nutrição enteral e oral (**Modulen®**).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 22 e 23, emitidos em 16 de fevereiro de 2022, pela médica  em receituário da Gastromed RJ Serviços Médicos e Exames Complementares LTDA, e o documento nutricional acostado (fl. 24), emitido em 18 de fevereiro de 2022, pela nutricionista  em receituário próprio. Em suma, trata-se de Autor de **15 anos de idade** (carteira de identidade – fl.15), com quadro de **Doença de Crohn em atividade da doença com diarreia**. Desde o início dos sintomas vem apresentando depleção importante do estado nutricional, devido à presença de quadros diarreicos diários, inapetência e dificuldade de se alimentar devido à inflamação e mal-estar. Foram informados os dados antropométricos do Autor (peso: 49 kg – outubro de 2021; peso: 43,4kg, altura:1,62m, IMC: 16,5 kg/m<sup>2</sup> – fevereiro de 2022). Perda de peso de 5 kg em 4 meses, caracterizando perda de peso grave (acima de 10% em 6 meses). Foi prescrito o suplemento alimentar **Modulen®**, 6 colheres medidas ao dia, ou 6 colheres, 3 vezes ao dia, durante um período inicial de 90 dias, a ser reavaliado posteriormente.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

#### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **Doença de Crohn (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 fibroestenotante. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos



são íleo, cólon e região perianal. A DC não é curável clínica ou cirurgicamente e sua história natural é marcada por agudizações e remissões. Entre 50% e 80% dos pacientes com DC vão necessitar de cirurgia em algum momento da evolução da doença, sendo os principais motivos estenoses sintomáticas, refratariedade ao tratamento clínico ou complicações com fístulas e doenças perianais<sup>1</sup>.

2. Os indivíduos com **Doença de Crohn** estão em maior risco de problemas nutricionais, por uma série de razões relacionadas à doença e ao seu tratamento. Assim, o principal objetivo é restaurar e manter o estado nutricional do paciente. Para atingir este objetivo, podem ser usados alimentos, suplementos alimentares e de micronutrientes, nutrição enteral e parenteral. A dieta e os nutrientes específicos atuam como um apoio na manutenção do estado nutricional, limitando a exacerbação dos sintomas. Durante as crises de agudização da doença, caracterizada pelo agravamento dos sintomas (obstruções parciais, náuseas, dor abdominal, distensão abdominal ou diarreia) é necessário eliminar os alimentos que causam intolerância ao paciente, de forma individualizada. O uso de nutrição enteral pode mitigar alguns elementos do processo inflamatório, servir como fonte valiosa de nutrientes necessários para a restauração dos danos gastrointestinais e reduzir o uso de esteroides<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Nestlé<sup>3,4</sup>, **Modulen**<sup>®</sup> se trata de uma fórmula para nutrição enteral ou oral normocalórica, normoproteica e hiperlipídica, com alto teor de cloreto, zinco, molibdênio e vitaminas A, D, E, C e B6. Indicada para pacientes que necessitem de uma nutrição com TGFβ-2 (presente no caseinato de potássio), que contribui para a ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal. Estudos mostram melhora na frequência de remissão clínica, estado nutricional e melhoras endoscópicas e histológica após a terapia nutricional com Modulen<sup>®</sup>. Não contém glúten. Contém sacarose. Sem sabor. Apresentação: lata de 400g. Diluição padrão: 6 colheres medida (50g) em 210 mL de água, para um volume final de 250mL.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que a **Doença de Crohn** se trata de **doença inflamatória intestinal** que apresenta períodos de exacerbação e remissão. Durante a fase de ativa ou sintomática, podem ocorrer sintomas como náuseas, dor abdominal, distensão abdominal e diarreia, levando à redução da ingestão alimentar, má absorção e risco aumentado de desnutrição<sup>5,6,7</sup>. Na fase ativa, a alimentação deve auxiliar no controle dos sintomas e

<sup>1</sup> Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Portaria Conjunta nº 14, de 28 de novembro de 2017. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio\\_PCDD-Doenca\\_de\\_Crohn\\_secretario\\_316\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_PCDD-Doenca_de_Crohn_secretario_316_2017.pdf)>. Acesso em: 18 abr. 2022.

<sup>2</sup> DECHER, N.; KRENITSKY, J. S. Tratamento médico nutricional para doenças do trato gastrointestinal inferior. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>3</sup> Nestlé Health Science. Modulen<sup>®</sup>. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 18 abr. 2022.

<sup>4</sup> Nestlé Health Science. Modulen<sup>®</sup>. Pocket Nutricional.

<sup>5</sup> A. Forbes et al. ESPEN guideline: Clinical nutrition in inflammatory bowel disease. Clinical Nutrition 36 (2017) 321 e 347. Disponível em: <[http://www.espen.org/files/ESPEN-guideline\\_Clinical-nutrition-in-inflammatory-bowel-disease.pdf](http://www.espen.org/files/ESPEN-guideline_Clinical-nutrition-in-inflammatory-bowel-disease.pdf)>. Acesso em: 18 abr. 2022.

<sup>6</sup> CRESCI, G. ESCURO, A. Dietoterapia nas doenças do sistema gastrointestinal inferior. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>7</sup> CARUSO, L. Distúrbios do trato digestório. In: CUPPARI, L. Nutrição Clínica no adulto. Guias de medicina ambulatorial e hospitalar da EPM-UNIFESP. 3ª edição. Manole. 2014.



**suplementos nutricionais adequados podem ser utilizados para prevenir ou reverter a perda de peso**<sup>8</sup>.

2. A respeito dos **dados antropométricos** do Autor (peso: 49 kg – outubro de 2021; peso: 43,4kg, altura:1,62m, IMC: 16,5 kg/m<sup>2</sup> – fevereiro de 2022 – fl.24), informa-se que ele se encontrava aos 15 anos e 7 meses de idade com **IMC para a idade de eutrofia ou estado nutricional adequado, porém, limítrofe para magreza**. Ademais, houve perda de peso de 5,6 kg em 4 meses (11,4% de perda de peso), caracterizando **perda de peso grave**, e quadro de **risco nutricional**, conforme descrito em documento nutricional acostado<sup>9,10</sup>.

3. Nesse contexto, ressalta-se que tendo em vista o quadro clínico e o estado nutricional do Autor (**Doença de Crohn em fase ativa e risco nutricional**) **está indicado o uso de suplementação nutricional**.

4. Ressalta-se que não há orientação específica sobre o tipo de fórmula enteral a ser utilizada na Doença de Crohn, podendo ser utilizadas dietas poliméricas padrão<sup>5,8</sup>. Contudo, **Modulen**<sup>®</sup> se trata de suplemento nutricional usualmente utilizado por pacientes com doenças inflamatórias intestinais<sup>3,4</sup>.

5. Cumpre informar que há divergência entre as quantidades diárias prescritas de Modulen<sup>®</sup> em documentos médico e nutricional acostados (6 medidas 3 vezes ao dia, totalizando 150g/dia e 12 latas de 400g/mês; ou 6 medidas ao dia, totalizando 50g/dia e 04 latas de 400g/mês – fls. 23 a 24)<sup>3,4</sup>.

6. Salienta-se que informações sobre o **consumo alimentar habitual** do Autor (alimentos ingeridos e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas) auxiliariam numa avaliação mais segura e minuciosa a respeito da adequação da quantidade diária prescrita de suplementação nutricional no contexto da alimentação e das necessidades nutricionais individualizadas do Autor.

7. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, **o suplemento alimentar foi prescrito por um período de 3 meses com posterior reavaliação** (fls. 23 a 24).

8. Informa-se que o suplemento nutricional **Modulen**<sup>®</sup> possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. Por fim, informa-se que suplementos nutricionais, como a opção pleiteada **Modulen**<sup>®</sup>, **não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 12 e 13, item “VII-Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de

<sup>8</sup> DIESTEL, C.F.SANTOS, M.C.ROMI, M.D. Tratamento Nutricional Nas Doenças Inflamatórias Intestinais. Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto, UERJ. Ano 11, Outubro/Dezembro de 2012. Disponível em: <[https://bjhbs.hupe.uerj.br/WebRoot/pdf/355\\_pt.pdf](https://bjhbs.hupe.uerj.br/WebRoot/pdf/355_pt.pdf)>. Acesso em: 18 abr. 2022.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo\\_sisvan.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf)>. Acesso em: 18 abr.2022.

<sup>10</sup> BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_terapia\\_nutricional\\_atencao\\_especializada.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf)>. Acesso em: 18 abr.2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**DANIELE REIS DA CUNHA**

Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID.5035482-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02