



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0771/2018

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2018.

Processo nº 5022281-60.2018.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao suplemento nutricional (Modulen®).

**I – RELATÓRIO**

1. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento:1 Doc.2 págs.1/5), preenchido em 28 de agosto de 2018, pela médica [REDACTED] o Autor apresenta **Doença de Crohn** ileocolônica estenosante. Foi indicado o tratamento com Azatioprina (150mg/dia), Infliximabe (100mg/ml) e suplemento nutricional (**Modulen® - 6 medidas** diluídas em água, usar **3x/dia** por **3 meses, 12 latas no total**). É informado que o SUS disponibiliza o tratamento farmacológico, entretanto, para adequar a abordagem terapêutica, é importante restaurar o estado nutricional do Autor, que cursa com **desnutrição energética proteica**. O tratamento nutricional concomitante otimiza o tratamento farmacológico. A médica assistente descreve ainda que, caso o Autor não realize o tratamento indicado, há risco de desnutrição energética proteica grave e óbito, configurando risco de vida, pois o Autor apresenta uma doença crônica, autoimune, sem cura definitiva, apenas com resposta clínica e endoscópica. Assim, é indicado ao Autor o uso de **Modulen®** de forma continuada para melhora significativa do quadro clínico da doença. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **K50.8 - Outra forma de doença de Crohn**.

2. De acordo com documentos nutricionais do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – SUS (Evento:1\_Doc.2\_pág.16/19), emitidos em 21 de agosto de 2018, pela nutricionista [REDACTED], o Autor, 19 anos, é portador de **Doença de Crohn** desde 2015 e faz acompanhamento regular no ambulatório de nutrição. Apresenta perda ponderal grave e redução da ingestão alimentar devido à exacerbação dos sintomas, não conseguindo se recuperar seu estado nutricional com alimentação convencional. É informado que o Autor apresenta peso: 54,100kg. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **K50.1 - Doença de Crohn do intestino grosso**. Assim, foi prescrito:

- **Modulen®** – com uso de 6 medidas diluídas em água – usar 3 vezes ao dia por 3 meses; 12 latas ao total.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. De acordo com a **Resolução RDC nº 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 06/07/2000**, nutrição enteral designa todo e qualquer *"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 à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas"*.

**DA PATOLOGIA**

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 **fibroestenose**. 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>.

3. A **estenose** se trata de uma afecção em que uma estrutura anatômica é contraída além das dimensões normais<sup>3</sup>. As **estenoses** são uma das mais graves

<sup>1</sup> Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Portaria SAS/MS nº 711, de 17 de dezembro de 2010. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/07/pcdt-doenca-de-crohn-2010.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2018.

<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> Biblioteca Virtual em Saúde BVS. DeCs. Descrição de estenose. Disponível em: <[http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree\\_id=&term=estenose&tree\\_id=C23.300.287&term=estenose](http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=&term=estenose&tree_id=C23.300.287&term=estenose)>. Acesso em: 11 set. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

complicações da **doença de Crohn (DC)**, por pressuporem indicação de ressecção cirúrgica de segmentos intestinais e, como consequência, um novo desenho anatômico do canal alimentar, na maioria das vezes com perda do seu estado fisiológico, objetivo insistentemente perseguido pelo tratamento medicamentoso desse processo inflamatório. Surgem tanto primariamente em áreas doentes do intestino delgado ou cólon quanto em anastomoses de cirurgias prévias<sup>4</sup>.

4. A **desnutrição** é decorrente de aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou ainda do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente provocado por doenças. É também associada a fatores como pobreza, negligência e abuso de drogas, consistindo de aspectos biológicos, psicológicos e sociológicos<sup>5</sup>. Muitos indivíduos que desenvolvem **desnutrição proteico-calórica** são internados com história de perda de peso, resultante de anorexia e aumento do catabolismo associado a determinadas doenças e medidas terapêuticas comumente utilizadas em determinadas situações, como por exemplo, o uso prolongado de soro glicosado. A depleção dos estoques de tecido adiposo e da reserva proteica representa um problema nutricional significativo<sup>6</sup>.

5. A perda de peso é importante causa de internação hospitalar, pois pode fazer parte do quadro clínico de doenças sistêmicas avançadas, simbolizar primeiro sintoma de malignidade ou manifestação de doenças psiquiátricas. Independente da causa de base há correlação entre perda de peso e aumento da morbimortalidade. Perda de peso significativa (perda ponderal) pode ser definida como perda maior que 5,0% do peso habitual no período de seis a 12 meses (síndrome consumptiva). As principais causas de perda de peso isolada são: câncer, distúrbios psiquiátricos, doenças do aparelho digestório, endocrinopatias, afecções reumáticas, infecções e origem indeterminada<sup>7</sup>.

## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé<sup>8,9</sup>, **Modulen®** trata-se de alimento para suplementação de nutrição enteral ou oral. É indicado para pacientes que necessitem de nutrição com um fator imunomodulador TGFβ-2, que contribui na ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal. Isento de glúten e lactose. Apresentação: lata de 400g, sem sabor. Diluição padrão: 6 colheres medida (50g) em 200 mL de água.

<sup>4</sup> MISZPUTEN, S. J. Doença de Crohn estenosante. JBM, março/abril, 2013, v. 101, n. 2. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0047-2077/2013/v101n2/a3983.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>5</sup> SCHWEIGERT, I. D.; SOUZA, D. O. G.; PERRY, M. L. S. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. Rev. Nutr., v.22, n.2, p.271-281, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/m/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>6</sup> VANNUCCHI, H. et al. Avaliação do estado nutricional. Medicina (Ribeirão Preto. Online), v. 29, n.1, 1996. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/707/0>>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>7</sup> PINHEIRO, K. M. K. Et al. Investigação de síndrome consumptiva. Arquivo Médico dos Hospitais da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, 2011. Disponível em: <[http://www.fcmsantacasasp.edu.br/images/Arquivos\\_medicos/2011/56\\_2/AA06.pdf](http://www.fcmsantacasasp.edu.br/images/Arquivos_medicos/2011/56_2/AA06.pdf)>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>8</sup> Nestlé Health Science. Modulen®. Disponível em:

<<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>9</sup> Nestlé Health Science. Modulen®. Pocket Nutricional. Acesso em: 12 set. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

**III – CONCLUSÃO**

1. Primeiramente, cumpre informar que no quadro clínico que acomete o Autor (**Doença de Crohn** – Evento:1\_Doc.2\_págs.1/5; Evento:1\_Doc.2\_pág.16/19) o **objetivo da terapia nutricional é atuar como um apoio na manutenção ou recuperação do estado nutricional além de limitar a exacerbação dos sintomas**<sup>10</sup>.
2. A esse respeito, foi informado em documentos médico/nutricional (Evento:1\_Doc.2\_págs.1/5; Evento:1\_Doc.2\_pág.16/19), que o Autor apresenta **desnutrição energético protéica, perda ponderal grave e redução da ingestão alimentar**. Ademais, participa-se que o **suplemento nutricional da marca Modulen® apresenta TGFβ-2, fator imunomodulador que traria benefícios como ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal, sendo especificamente formulado para pacientes com doença inflamatória intestinal incluindo a Doença de Crohn**<sup>8,9</sup>. Portanto, **o uso do referido suplemento alimentar prescrito está indicado para o quadro clínico que acomete o Autor**.
3. Contudo, ressalta-se que de acordo com a literatura outras opções de fórmulas enterais, como dietas poliméricas padrão, também poderiam ser utilizadas em pacientes com Doença de Crohn, desde que observada a tolerância individualmente<sup>11,12,13</sup>.
4. **A título de elucidação**, a quantidade diária prescrita do suplemento nutricional da marca **Modulen®** (6 colheres medida, 3x/dia, equivalente a **150 g/dia** – Evento:1\_Doc.2\_págs.1/5; Evento:1\_Doc.2\_pág.16/19), forneceria um acréscimo diário de **740 kcal e 27 g de proteína**, sendo necessárias **12 latas de 400g/mês**<sup>9</sup>.
5. Salienta-se que para a promoção do ganho de peso em pacientes desnutridos, deve-se planejar uma oferta energética diária de acordo com as necessidades normalmente previstas para um indivíduo saudável (com base no peso atual do paciente) com o **acréscimo de 500 a 1.000 quilocalorias por dia**, utilizando-se para isso, de preparações nutricionais energeticamente concentradas ou de suplementos nutricionais, como a opção prescrita<sup>14</sup>. Dessa forma, **a quantidade prescrita de suplementação nutricional contempla a recomendação de adicional energético preconizada para o ganho de peso em pacientes desnutridos**.
6. Ressalta-se ainda que portadores de Doença de Crohn **necessitam de reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico, que norteia a

<sup>10</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>11</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: <[http://revista.hupe.uerj.br/detalhe\\_artigo.asp?id=355](http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=355)>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>12</sup> Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Terapia Nutricional na Doença de Crohn. Projeto Diretrizes, 2011. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/terapia\\_nutricional\\_na\\_doenca\\_de\\_crohn.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/terapia_nutricional_na_doenca_de_crohn.pdf)>. Acesso em: 11 set.2018.

<sup>13</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: 11 set.2018.

<sup>14</sup> LYSEN, L.K e ISRAEL, D.A. Nutrição no controle do peso. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L.Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed.Rio de Janeiro: Elsevier.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE


continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Ademais, a delimitação de tempo é necessária, pois a quantidade indicada deve ser revista periodicamente em função do peso corporal, estado nutricional e ingestão alimentar. A esse respeito, ressalta-se que **em documentos médico/nutricional** (Evento:1\_Doc.2\_págs.1/5; Evento:1\_Doc.2\_pág.16/19) **foi informado que o suplemento nutricional da marca Modulen®** será utilizado por um período de **3 meses**, ou seja, até **novembro/2018**.

7. Por fim, informa-se que o **suplemento nutricional da marca Modulen® não integra nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.**


É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
MONÁRIA GURTY  
NASSER ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

  
VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN-RJ: 321.417

DANIELE REIS DA CUNHA  
Nutricionista  
CRN4: 14100900

  
MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02