



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0816/2018

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2018.

Processo nº 5024450-20.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento nutricional (Modulen®).

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ (Evento1\_LAUDO2\_págs. 1 e 2; Evento1\_LAUDO3\_pág. 1), emitidos em 04 de setembro e 13 de março de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e pela nutricionista [REDACTED], a Autora, 26 anos, apresenta **Doença de Crohn fistulizante** desde 2003 em uso de imunossupressão contínua, necessitando de suplementação nutricional com **Modulen®**. Apresenta **perda ponderal** grave e redução da ingestão alimentar devido à exacerbação dos sintomas, não conseguindo recuperar seu estado nutricional com alimentação convencional. Foram acostados os seguintes dados antropométricos: em 13 de março - Peso: 51,9 kg; em 04 de setembro - Peso: 55 kg e Altura: 1,56m. Citada a Classificação Internacional de Doença (CID 10): K50.1 - Doença de Crohn do intestino grosso. Assim, foi prescrito: **Modulen®** - 6 medidas diluídas em água - 3x/dia.

#### II – ANÁLISE

##### DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a **Resolução RDC nº 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 6/7/2000**, 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".



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

## DA PATOLOGIA

1. A **Doença de Crohn (DC)** é uma doença inflamatória intestinal de origem não conhecida, caracterizada por acometimento focal, assimétrico e transmural de qualquer parte do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: inflamatória, **fistulosa** e fibroestenotante. Suas manifestações clínicas mais comuns são dor abdominal, diarreia, formação de fístulas e sintomas obstrutivos intestinais. Os segmentos do tubo digestivo mais frequentemente acometidos são íleo, cólon e região perianal<sup>1</sup>. Devido ao envolvimento do trato gastrointestinal e seus efeitos sobre a ingestão alimentar, a DC comumente ocasiona deficiência nutricional, a qual pode variar desde alterações discretas dos teores de minerais até estados de desnutrição grave, com grande perda de peso<sup>2</sup>. Adicionalmente, pacientes com DC apresentam diminuição na ingestão alimentar causada por anorexia, náuseas e vômitos. Em consequência, ocorre má absorção, deficiência de sais biliares, supercrescimento bacteriano, estreitamento gastrointestinal e estruturas que levam a inchaço, inflamações e ressecções cirúrgicas. Cursam ainda com o quadro clínico: hipoalbuminemia, anemias e deficiência de vitaminas e minerais<sup>3</sup>.

2. Perda de peso (**Perda ponderal**) 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>4</sup>.

## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé<sup>5,6</sup>, **Modulen**<sup>®</sup> 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 sob a mucosa intestinal. Isento de glúten e lactose. Sabor neutro. Apresentação: lata de 400g, sem sabor.

<sup>1</sup> BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 858, de 12 de novembro de 2002. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn. Disponível em: <[https://abcd.org.br/wp-content/uploads/2014/02/doc\\_portaria\\_858.pdf](https://abcd.org.br/wp-content/uploads/2014/02/doc_portaria_858.pdf)>. Acesso em: 17 set. 2018.

<sup>2</sup> FLORA, A. P. L.; DICHI, I. Aspectos atuais na terapia nutricional da doença inflamatória intestinal. *Revista Brasileira de Nutrição Clínica*, vol. 21, nº 2, p. 131-137, 2006. Disponível em: <<http://xa.yimg.com/kq/groups/24540475/920552574/name/doen%C3%83%C2%A7a%20inflam%C3%83%C2%B3ria%20intestinal%20e%20terapia%20nutricional%202006.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2018.

<sup>3</sup> RODRIGUES, S. C.; PASSONI, C. M. S.; PAGANOTTO, M. Aspectos nutricionais na Doença de Crohn. *Cadernos da Escola de Saúde*, n. 01, 2009. Disponível em: <<http://portaldeperiodicos.unibrasil.com.br/index.php/cadernossaude/article/download/2237/1810>>. Acesso em: 17 set. 2018.

<sup>4</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: 17 set. 2018.

<sup>5</sup> Nestlé Health Science. Modulen<sup>®</sup>. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 19 set. 2018.

<sup>6</sup> Nestlé Health Science. Modulen<sup>®</sup>. Pocket Nutricional. Acesso em: 19 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

**III – CONCLUSÃO**

1. Primeiramente, cumpre informar que no quadro clínico que acomete a Autora (**Doença de Crohn** – Evento1\_LAUDO2\_pág. 1; Evento1\_LAUDO3\_pág. 1) o **objetivo da terapia nutricional é atuar como um apoio na manutenção ou recuperação do estado nutricional além de limitar a exacerbação dos sintomas**.
2. A respeito do suplemento nutricional pleiteado **Modulen<sup>®</sup>**, destaca-se que embora pacientes com **Doença de Crohn** possam utilizar qualquer suplemento nutricional polimérico padrão para auxiliar no aumento do aporte calórico, desde que isento de elementos que agravem o quadro diarreico e inflamatório<sup>8</sup>, **Modulen<sup>®</sup>** trata-se de suplemento especificamente formulado para pacientes com doença inflamatória intestinal por apresentar TGFβ-2, fator imunomodulador que traria benefícios como ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal, **estando indicado para a Autora**<sup>3,4</sup>.
3. Acerca dos dados antropométricos informados (Evento1\_LAUDO2\_pág. 1; Evento1\_LAUDO3\_pág. 1 - em 13 de março - **Peso: 51,9 kg**; em 04 de setembro - **Peso: 55 kg** e **Altura: 1,56m**), destaca-se que embora em ambos os momentos a Autora apresentasse **estado nutricional adequado ou eutrofia**<sup>9</sup> (em 13 de março - IMC = 21,3 kg/m<sup>2</sup> e em 04 de setembro - IMC = 22,6 kg/m<sup>2</sup>), houve **aumento significativo de peso** (de 51,9Kg para 55Kg em 6 meses), constatando que a terapêutica nutricional adotada com uso de suplemento nutricional foi eficaz na recuperação/manutenção do estado nutricional da Autora, que encontrava-se com "*perda ponderal grave e redução da ingestão alimentar*" (Evento1\_LAUDO3\_pág. 1).
4. Com relação a **quantidade diária prescrita de Modulen<sup>®</sup>** ("*6 colheres-medidas, 3x/dia*" - equivalente a 150g/dia - Evento1\_LAUDO2\_pág. 2), ressalta-se que a mesma proporcionaria a Autora um adicional energético diário de **740 Kcal**, o que corresponderia ao adicional energético preconizado para pacientes desnutridos (500 a 1000 kcal<sup>10</sup>), que não é o caso atual da mesma (IMC= 22,6 Kg/m<sup>2</sup> - **eutrofia**).
5. Sendo assim, para **inferências quantitativas seguras** acerca da quantidade diária atualmente prescrita de suplemento nutricional, **tendo em vista que a mesma corresponde a um adicional energético significativo** e que o estado nutricional da Autora **está adequado**, são necessárias informações acerca de sua **ingestão alimentar atual** (alimentos *in natura* ingeridos com as respectivas quantidades e aceitação dos mesmos).
6. Informa-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, as quais norteiam a necessidade de continuação, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta, mediante melhora do estado clínico e nutricional. A esse respeito, elucida-se que **não houve delimitação do período de utilização do suplemento nutricional (Modulen<sup>®</sup>)** na prescrição mais recente acostada aos autos (Evento1\_LAUDO2\_pág. 2).

<sup>7</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. 13<sup>a</sup> ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

<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: <[http://revista.hupe.uerj.br/detalhe\\_artigo.asp?id=355](http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=355)>. Acesso em: 19 set. 2018.

<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: 19 set. 2018.

<sup>10</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. 13<sup>a</sup> ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

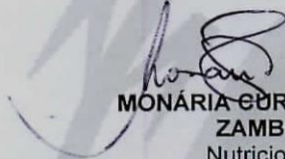


GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

7. Participa-se que **suplementos nutricionais** não integram nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
8. Por fim, informa-se que o fornecimento de informações acerca de menor custo e disponibilidade do insumo em estoque, **não constam** no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
MONÁRIA GÚRTZY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4-01100421

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO  
Fisioterapeuta  
CREFITO-2/177.951-F

  
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