



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1008/2018

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2018.

Processo nº 5038300-44.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º 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 nutricionais do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – SUS (Evento:1_ANEXO2_págs. 4 e 5; Evento:1_ANEXO4_págs. 11 e 12), emitidos em 11 de setembro e 09 de outubro de 2018, pelas nutricionistas [REDACTED] (CRN: [REDACTED]) e [REDACTED] (CRN: [REDACTED]), o Autor, 24 anos, é portador de **Doença de Crohn** ileocolônica padrão fibroestenossante com atividade inflamatória. Foi submetido à cirurgia de ileocectomia (retirada do ceco, válvula ileocecal e íleo terminal). Apresenta diagnóstico nutricional de desnutrição com perda ponderal grave e redução da ingestão alimentar devido à exacerbação dos sintomas, não conseguindo recuperar seu estado nutricional com alimentação convencional. É informado que o Autor apresenta peso: 59kg. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **K50.0 - Doença de Crohn do intestino delgado**. Assim, foi prescrito: **Modulen®** – com uso de 6 medidas diluídas em água (250ml) – usar 3 vezes ao dia - 12 latas/mês.

2. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento:1_ANEXO4_págs.16 a 20), preenchido em 09 de outubro de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **Doença de Crohn**. Foi indicado o tratamento com Azatioprina (50mg/dia), Adalimumabe anti-TNF α (40mg/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. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **K50 - Doença de Crohn (enterite regional)**.

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"*



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

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 **fibroestenossante**. 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 fistulas e doenças perianais¹.

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.²

3. **Estenose** trata-se de uma afecção em que uma estrutura anatômica é contraída além das dimensões normais³. As **estenoses** são uma das mais graves 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 prévias⁴.

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 sociológicos⁵. 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

¹ 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: 23 nov. 2018.

² 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.

³ Biblioteca Virtual em Saúde BVS. DeCs. Descrição de estenose. Disponível em: < <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/> >. Acesso em: 23 nov. 2018.

⁴ 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: 23 nov. 2018.

⁵ 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/rn/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2018.



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

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 significativo⁶.

5. 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 indeterminada⁷.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé^{8,9}, **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 sob a mucosa intestinal. Isento de glúten e lactose. Apresentação: lata de 400g, sem sabor. Diluição padrão: 6 colheres medida (49g) em 200 mL de água.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **Doença de Crohn**, cujo objetivo da terapia nutricional é atuar como um apoio na manutenção ou recuperação do estado nutricional além de limitar a exacerbação dos sintomas², apresentando também diagnóstico nutricional de **desnutrição energético-protéica**, perda ponderal grave e redução da ingestão alimentar¹⁰.

2. Diante do quadro clínico e do diagnóstico nutricional do Autor, o uso de suplementação nutricional **está indicado²**.

3. A respeito do suplemento nutricional pleiteado da marca Modulen[®], 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 inflamatório¹¹, Modulen[®] 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 o Autor^{3,4}**.

4. A título de elucidação, a quantidade diária prescrita do suplemento nutricional da marca **Modulen[®]** (6 colheres medida, 3 x/dia, equivalente a **150 g/dia** –

⁶ 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: 23 nov. 2018.

⁷ 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://arquivosmedicos.fcmsantacasasp.edu.br/index.php/AMSCSP/article/viewFile/318/333>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

⁸ Nestlé Health Science. Modulen[®]. Disponível em:

<<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

⁹ Nestlé Health Science. Modulen[®]. Pocket Nutricional. Acesso em: 23 nov. 2018.

¹⁰ CUPPARI, L. Nutrição Clínica no Adulto. Cap. Avaliação Nutricional. Pág. 74.

¹¹ 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>. Acesso em: 23 nov. 2018.



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

Evento:1_ANEXO4_pág.12; Evento:1_ANEXO4_pág.17), forneceria um acréscimo diário de **740 kcal e 27 g de proteína⁹**, sendo necessárias **12 latas de 400g/mês**.

5. Ressalta-se que em pacientes com **desnutrição** (como é o caso do Autor), preconiza-se um adicional energético de 500 a 1.000 kcal por dia, além da energia ofertada por um plano alimentar equilibrado, sendo assim, a quantidade prescrita de suplementação nutricional se aproxima da referida recomendação de adicional energético¹².

6. Ressalta-se ainda que portadores de **Doença de Crohn necessitam de reavaliações periódicas** (visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro clínico), as quais norteiam a 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 foi informado, em documento médico (Evento:1_ANEXO4_pág.17), que o **suplemento nutricional** da marca **Modulen[®]** será utilizado por um período de **3 meses**, ou seja, até **janeiro/2019**.

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

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY
NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

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

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

¹² 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.