



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0090/2019

Rio de Janeiro, 05 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5003565-48.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º 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 ANEXO2 págs.6 a 10 e 24 a 28), preenchido em 27 de novembro de 2018, pela médica [REDACTED] o Autor apresenta **Doença de Crohn ileocolônica estenosante**. Foi indicado o tratamento com fluconazol (450mg/dia) e suplemento nutricional (Modulen® - 6 medidas diluídas em água, usar 3 vezes/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 **curso com desnutrição energético-proteica e aceitação energética comprometida**. 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, com risco de 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) **K50.8 - Outra forma de Doença de Crohn**.

2. De acordo com documentos nutricionais do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ (Evento1 ANEXO2 págs. 19 e 20), emitidos em 13 de novembro de 2018, pela nutricionista [REDACTED] o Autor, 24 anos, portador de **Doença de Crohn** com diagnóstico em 2018. Apresenta **perda ponderal grave**, redução da ingestão alimentar devido à exacerbação dos sintomas da doença, com diagnóstico nutricional de **desnutrição**, não conseguindo recuperar seu estado nutricional com alimentação convencional. Foi informado o seguinte dado antropométrico: Peso: 48,2 kg. Citada a Classificação Internacional de Doença (CID 10): **K50.0 - Doença de Crohn do intestino delgado**. Assim, foi prescrito:

- **Modulen® - 6 medidas para 200 ml de água – 2 vezes/dia - 8 latas/mês - 3 meses.**

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



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

"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, 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 **fibroestenossante**. 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 perianal¹. Devido ao envolvimento do trato gastrintestinal 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 peso². 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 minerais³.

2. **Estenose** trata-se de uma afecção em que uma estrutura anatômica é contraída além das dimensões normais⁴. 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 prévias⁵.

3. 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

¹ 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>. Acesso em: 05 fev. 2019.

² BRANCO, M. C. Aspectos nutricionais da doença inflamatória do intestino. *Universidade do Porto*, 2012. Disponível em: <<https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/68593/2/39686.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2019.

³ 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: 05 fev. 2019.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde BVS. DeCs. Descrição de estenose. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>>. Acesso em: 05 fev. 2019.

⁵ 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: 05 fev. 2019.



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

isolada são: câncer, distúrbios psiquiátricos, doenças do aparelho digestório, endocrinopatias, afecções reumáticas, infecções e origem indeterminada⁶.

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 sociológicos⁷. 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 significativo⁸.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé^{9,10}, **Modulen[®]IBD** atualmente é denominado **Modulen[®]**, o qual se trata de fórmula enteral para nutrição enteral ou oral. Indicada 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. Sem sabor. Apresentação: lata de 400g. Diluição padrão: 6 colheres medida (50g) em 210 mL de água.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **Doença de Crohn**, apresentando também diagnóstico nutricional de **desnutrição energético-protéica, perda ponderal grave e redução da ingestão alimentar** (Evento:1_ANEXO2_págs.6 a 10 e 24 a 28; Evento1_ANEXO2_págs. 19 e 20).

2. Nesse contexto, cumpre informar que indivíduos com **Doença de Crohn** têm aumento do risco de problemas de nutrição por múltiplas razões relacionadas com a doença e seu tratamento. Desse modo, o objetivo primário é restaurar e manter o estado nutricional do indivíduo. Podem ser utilizados alimentos, suplementos dietéticos e de micronutrientes, bem como nutrição enteral e parenteral¹¹. Dessa forma, **tendo em vista o quadro clínico e o estado nutricional do Autor, o uso de suplementos nutricionais industrializados está indicado para o mesmo.**

3. Ressalta-se que o suplemento nutricional prescrito (**Modulen[®]**) é especificamente formulado para pacientes com doença inflamatória intestinal como a **Doença de Crohn**, e por esse motivo, freqüentemente é o suplemento de escolha no tratamento dietoterápico no quadro clínico que acomete o Autor^{9,10}.

⁶ 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: 05 fev. 2019.

⁷ 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: 05 fev. 2019.

⁸ 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: 30 jan. 2019.

⁹ Nestlé Health Science. Modulen[®]. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 05 fev. 2019.

¹⁰ Nestlé Health Science. Modulen[®]. Pocket Nutricional.

¹¹ 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.



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

4. Salienta-se que de acordo com a literatura não há orientação específica sobre o tipo de fórmula enteral a ser utilizada em pacientes com **Doença de Crohn**, ou consenso de que fórmulas especializadas (como **Modulen[®]**) trariam benefícios adicionais, podendo ser utilizadas dietas poliméricas padrão^{12,13,14}.
5. Nesse sentido, considerando a prática clínica, cabe ao profissional assistente avaliar, caso a caso, a escolha do suplemento nutricional que melhor se adapta às condições clínicas do paciente.
6. A respeito da quantidade diária prescrita de **Modulen[®]**, considerando o documento mais recente acostado (6 medidas, 3 vezes ao dia, equivalente a 150 g/dia – Evento_1, ANEXO2, pág.7), informa-se que a mesma proporcionaria um adicional de **740 kcal/dia e 27 g/dia de proteína^{9,10}**, sendo necessárias **12 latas de 400g/mês^{9,10}**.
7. 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 energético¹⁵.
8. Ressalta-se ainda que portadores de **Doença de Crohn necessitam de reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico, as quais norteiam a necessidade de continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. A esse respeito, foi informado em documento médico (Evento_1, ANEXO2, pág.7) e em documento nutricional (Evento1_ANEXO2_pág.20), que **o suplemento nutricional da marca Modulen[®] será utilizado por um período de 3 meses.**
9. Cumpre informar que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que o suplemento nutricional pleiteado **Modulen[®] possui registro na ANVISA¹⁶**.
10. No concernente ao questionamento se o medicamento/insumo requerido está contido na **Portaria nº 2.982/2009** do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.
11. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **suplementos nutricionais**, como a opção pleiteada (**Modulen[®]**), não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018 (RENAME - 2018), bem como nenhuma lista oficial de

¹² 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: 05 fev. 2019.

¹³ 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>. Acesso em: 05 fev. 2019.

¹⁴ 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>. Acesso em: 05 fev. 2019.

¹⁵ LYSÉN, 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.

¹⁶ Consultas ANVISA. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisald=400761778>>. Acesso em: 05 fev. 2019.



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

medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro¹⁷. Assim, não há atribuição exclusiva de nenhum dos entes quanto ao fornecimento do item pleiteado.

É o parecer.

Ao 3º 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

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4-14100900

MARGELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF/RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME , Brasília – DF 2018
Disponível em:< http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename_2018_Novembro.pdf> Acesso em:
05 fev. 2019.