



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0435/2019

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2019.

Processo nº 5029312-97.2019.4.02.5101
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. Para a elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado aos autos.
2. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: Evento_1, ANEXO4, págs. 4 a 8), emitido em 16 de abril de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), a Autora é portadora de **Doença de Crohn**. Foi indicado uso do suplemento nutricional da marca **Modulen®**, com previsão de uso para **3 anos**. Foram informados os seguintes dados antropométricos (peso: 41kg e altura: 1,55m) e participado que o Autor encontra-se com baixo peso. Foi mencionado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado poderá ocorrer dificuldade de cicatrização da mucosa intestinal mesmo com uso de terapia biológica. Sendo assim, foram prescritos:
 - Adalimumabe – 1 seringa subcutânea de 14 em 14 dias (terapia biológica anti-tnf); e
 - **Modulen®** - 6 medidas – 3x/dia.
3. Foi citada a classificação diagnóstica **CID10: K50.0 - Doença de Crohn do intestino delgado**.

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 de julho de 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"*.

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 fibroestenossante. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. A DC não é curável clínica ou cirurgicamente e



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

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 perianais¹.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé^{2,3}, **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. Primeiramente, segundo formulário médico acostado (pdf: Evento_1, ANEXO4, págs. 4 a 8), trata-se de Autora com diagnóstico de **Doença de Crohn** e de acordo com os **dados antropométricos** informados (peso: 41kg e altura: 1,55m), a mesma apresenta diagnóstico nutricional de **magreza grau I**⁴.

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 parenteral⁵.

3. Dessa forma, tendo em vista o quadro clínico e o estado nutricional da Autora, **o uso de suplementos nutricionais industrializados está indicado para a mesma**.

4. 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, frequentemente é o suplemento de escolha no tratamento dietoterápico no quadro clínico que acomete a Autora^{2,3}.

5. Saliencia-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^{6,7,8}.

¹ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Portaria SAS/MS nº 711, de 17 de dezembro de 2010. Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/07/pcdt-doenca-de-crohn-2010.pdf>>. Acesso em: 10 mai. 2019.

² Nestlé Health Science. Modulen®. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 10 mai. 2019.

³ Nestlé Health Science. Modulen®. Pocket Nutricional.

⁴ KAMIMURA, M.A., et al. Avaliação nutricional. In: CUPPARI, L. Nutrição Clínica no adulto. Guias de medicina ambulatorial e hospitalar da EPM-UNIFESP. 3ª edição. Manole. 2014.

⁵ 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.

⁶ 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: 10 mai. 2019.

⁷ Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Terapia Nutricional na Doença de Crohn. Projeto Diretrizes, 2011. Disponível



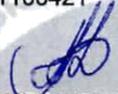
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

6. 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.
7. A respeito da quantidade diária prescrita de **Modulen[®]** (6 medidas, 3x ao dia, equivalente a 150 g/dia – Evento_1, ANEXO4, pág.5), 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.**
8. Ressalta-se que em pacientes com **desnutrição** (como é o caso da Autora – magreza grau I), 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 energético⁹.
9. 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, foi informado, em formulário médico, previsão de uso por “3 anos” (pdf: Evento_1, ANEXO4, pág.6), portanto, até **abril/2022.**
10. Por fim, informa-se que **suplementos nutricionais** como a marca pleiteada **Modulen[®]**, não integram nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita de através do SUS, no âmbito do Estado e do Município 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


**MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES**
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID 5.004.792-2

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

em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/terapia_nutricional_na_doenca_de_crohn.pdf>. Acesso em: 10 mai.2019.

⁸ 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: 10 mai. 2019.

⁹ 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.