



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0481/2019

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2019.

Processo nº 5004767-03.2019.4.02.5120  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao **suplemento nutricional (Modulen®)**.

### I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário de tratamento medicamentoso da Defensoria Pública da União (Evento\_1, OUT2\_págs.5, 6, 9 e 10), emitidos em 16 de abril e 07 de maio de 2019, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor é portador de doença inflamatória intestinal estenosante, apresentando importante grau de **desnutrição grave e anemia crônica**. Apresentou **perda ponderal** de aproximadamente 25kg em 2 anos. Tem indicação cirúrgica, devendo receber suporte nutricional com suplemento da marca **Modulen® - 6 medidas, usar 3x/dia, totalizando 12 latas/mês**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) K50.8 - **Outra forma de doença de Crohn**.

### 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"*.

#### 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 **fibroestenósante**. 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>.

<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/podt-doenca-de-crohn-2010.pdf>>. Acesso em: 27 mai. 2019.



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

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 **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>3</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>4</sup>.
4. 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>5</sup>.

#### DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé<sup>6,7</sup>, **Modulen<sup>®</sup>IBD** atualmente é denominado **Modulen<sup>®</sup>**, 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.

<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> 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: 27 mai. 2019.

<sup>4</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: 27 mai. 2019.

<sup>5</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: 27 mai. 2019.

<sup>6</sup> Nestlé Health Science. Modulen<sup>®</sup>. Disponível

em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 27 mai. 2019.

<sup>7</sup> Nestlé Health Science. Modulen<sup>®</sup>. Pocket Nutricional.



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

**III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **Doença de Crohn**, apresentando também diagnóstico nutricional de **desnutrição grave e perda ponderal grave** (Evento\_1, OUT2\_págs.5, 9 e 10).
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 parenteral<sup>8</sup>. 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<sup>®</sup>**) 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 o Autor<sup>9,10</sup>.
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<sup>®</sup>**) trariam benefícios adicionais, podendo ser utilizadas dietas poliméricas padrão<sup>9,10,11</sup>.
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<sup>®</sup>** (6 medidas, 3 vezes ao dia, equivalente a 150 g/dia – Evento\_1, OUT2, pág.6), informa-se que a mesma proporcionaria um adicional diário de **740 kcal/dia e 27 g/dia de proteína<sup>6,7</sup>**, sendo necessárias 12 latas de 400g/mês<sup>6,7</sup>.
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 energético<sup>12</sup>.
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, sugere-se que haja delimitação do período de uso do suplemento nutricional prescrito.
9. Por fim, informa-se que o **suplemento nutricional da marca Modulen<sup>®</sup> não integra nenhuma lista oficial de produtos nutricionais para disponibilização gratuita**

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</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: 27 mai. 2019.

<sup>10</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: 27 mai. 2019.

<sup>11</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: 27 mai. 2019.

<sup>12</sup> 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.




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


através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 1ª Vara 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

  
FERNANDO ANTONIO DE A.  
GASPAR  
Médico  
ORM-RJ 52.52996-3  
ID:3.047.165-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO