



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0767/2019

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2019.

Processo nº 5010390-42.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED], representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento nutricional (**Modulen®**).

**I – RELATÓRIO**

1. Segundo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0579/2018, (Evento07\_PARECER1\_Págs. 1 a 5), emitido em 18 de julho de 2018, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor, no caso, **Retocolite Ulcerativa**, e a respeito da indicação do medicamento Infiximabe 10mg/ml (Remicade®).
2. Segundo novo documento médico acostado após emissão do parecer supracitado (Evento 125\_Anexo2\_Página 2 e 3), emitido em 25 de junho de 2019, em receituário do Hospital Federal dos Servidores do Estado, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, de 18 anos, com **doença de Chron em atividade acentuada**, em tratamento de **tuberculose cerebral**. Tem contraindicação ao uso de ciclosporina pelo risco de imunossupressão com exacerbação da infecção, elevação dos níveis tensionais, comprometimento renal, hiperplasia gengival e comprometimento neurológico. Necessita do uso de **Modulen®**, suplemento terapêutico para o qual não tem contraindicação, **em função da gravidade da doença e consequente desnutrição**. Classificação Internacional de Doenças (CID- 10) citada: **K-50 (Doença de Crohn [enterite regional])**.
3. De acordo com documento médico acostado (Evento 125\_Anexo3\_Página 2), emitido em 21 de maio de 2019, por profissional e unidade de saúde supracitados, o Autor apresenta **Doença de Crohn** grave, com acometimento jejuno, ileo-colônico, complicada por **tuberculose cerebral** que agravou o estado de **desnutrição** e motivou a necessidade de interrupção do tratamento biológico anti TNF (único disponível no SUS). A atrofia muscular e o mau status nutricional têm dificultado a recuperação das sequelas neurológicas provocadas pela tuberculose e o trabalho de fisioterapia. **O Autor mantém sinais de atividade da doença de Crohn, com diarreia e má absorção, além de calprotectina fecal muito elevada**. Serão necessários 18 meses de tratamento contra tuberculose. **A impossibilidade de uso da terapia biológica impõe a necessidade de terapia alternativa**. Foi prescrito o suplemento nutricional **Modulen® IBD**, 1 porção (6 medidas = 49g), diluída em 1 copo d'água, 2 vezes ao dia, totalizando **8 latas/mês**. **Trata-se de produto que, além da indicação nutricional, tem ação anti-inflamatória na doença de Crohn**.
4. Segundo documento médico acostado (Evento 125\_Anexo3\_Página 4), emitido em 22 de maio de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em receituário do Hospital Federal dos Servidores do Estado, foi informado que o Autor é portador de **doença inflamatória intestinal, previamente diagnosticada como retocolite ulcerativa e**





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

com novos exames evidenciando **doença de Crohn**. Estava em uso de **Infliximabe**, contudo, evoluiu com quadro infeccioso grave, sendo diagnosticado com **tuberculose pulmonar e cerebral**, sendo suspenso o tratamento com este. No momento, encontra-se **desnutrido**, com seqüela psicomotora importante, apresentando hemiparesia à esquerda. Internado na referida unidade de saúde desde o dia 04/02/2019 para tratamento de **tuberculose, doença de Crohn**, nutrição enteral e fisioterapia para reabilitação motora. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **A17.1 (Tuberculoma meníngeo)**, **A15.0 (Tuberculose pulmonar, com confirmação por exame microscópico da expectoração, com ou sem cultura)**, **K50.8 (Outra forma de doença de Crohn)**, e **E43 (Desnutrição protéico-calórica grave não especificada)**.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao exposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0579/2018, (Evento07\_PARECER1\_Págs. 1 a 5), emitido em 18 de julho de 2018.
2. De acordo com a Resolução RDC n° 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. Em atualização ao exposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0579/2018, (Evento07\_PARECER1\_Págs. 1 a 5), emitido em 18 de julho de 2018.
2. 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 fibroestenotante. 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 perianais<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. Em complemento ao exposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0579/2018, (Evento07\_PARECER1\_Págs. 1 a 5), emitido em 18 de julho de 2018.

<sup>1</sup> Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Portaria SAS/MS n° 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: 07 ago. 2019.





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

2. Segundo o fabricante Nestlé<sup>2,3</sup>, **Modulen®** é um alimento para suplementação de 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 de 18 anos de idade diagnosticado com doença de Crohn grave, a qual encontra-se em atividade, com presença de má absorção, diarreia e marcador inflamatório elevado. Encontra-se atualmente em tratamento para tuberculose cerebral e pulmonar e apresenta desnutrição, tendo sido prescrito o suplemento nutricional Modulen®.

2. A respeito do suplemento nutricional prescrito, cumpre informar que indivíduos com doença de Crohn tem aumento do risco de problemas nutricionais por múltiplas razões relacionadas com a doença e seu tratamento. Desse modo, o objetivo primário é restaurar e manter o estado nutricional do indivíduo. Para essa finalidade podem ser utilizados alimentos, suplementos nutricionais e de micronutrientes, bem como nutrição enteral e parenteral<sup>4</sup>.

3. Nesse contexto, em documentos médicos acostados foi informado o estado nutricional do Autor de desnutrição. Dessa forma, **a suplementação nutricional está indicada para o mesmo.**

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 o Autor<sup>2,3</sup>.

5. 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<sup>5,6,7</sup>.

6. Nesse sentido, considerando a prática clínica, cabe ao profissional de saúde assistente avaliar, caso a caso, a escolha do suplemento nutricional que melhor se adapta às condições clínicas do paciente.

7. A respeito da quantidade prescrita de **Modulen®** (6 medidas, 2 vezes ao dia), equivalente a **100g/dia**, a mesma forneceria um adicional energético e proteico diários de **493 kcal e 18g de proteína**, sendo necessárias **8 latas de 400g/mês** para contemplar a quantidade diária prescrita.

<sup>2</sup> Nestlé Health Science. Modulen®. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 07 ago. 2019.

<sup>3</sup> Nestlé Health Science. Modulen®. Pocket Nutricional.

<sup>4</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>5</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: 07 ago.2019.

<sup>6</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: 07 ago.2019

<sup>7</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: 07 ago.2019





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

8. Informa-se que a suplementação nutricional até cerca de 600 kcal/dia não costuma comprometer a ingestão alimentar habitual, e pode ser usada para complementar a dieta e auxiliar no alcance das necessidades nutricionais, especialmente durante a fase ativa da doença, ou fase sintomática. Informa-se que a quantidade prescrita se aproxima dessa recomendação<sup>9</sup>.
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, **sugere-se a previsão do período de uso do suplemento nutricional prescrito ou de quando ocorrerá a reavaliação clínica e dietoterápica.**
10. Cumpre informar que o suplemento nutricional pleiteado **Modulen<sup>®</sup>** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>9</sup>.
11. Informa-se que **suplementos nutricionais** como a marca pleiteada **Modulen<sup>®</sup>**, **não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA  
Nutricionista  
CRN4: 14100900

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

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO

<sup>9</sup> Consultas ANVISA. Disponível em: < <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaid=400761778>>. Acesso em: 07 ago.2019.