



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1121/2019

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2019.

Processo nº 5071680-24.2019.4.02.5101
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. Segundo documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO2_págs. 7 a 9 e 11 a 15), emitidos em 01º e 08 de outubro de 2019, pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), a Autora é portadora de doença inflamatória intestinal (**Doença de Crohn**) com estenose de válvula ileocecal intransponível, com indicação cirúrgica. Apresenta suboclusão de repetição, com importante **desnutrição protéico-calórica**. Exames de laboratório evidenciando importante carência nutricional. Apresentou **perda de peso** progressiva de 1 kg/mês (11 kg/9 meses). Necessita suporte nutricional pré e pós-operatório com suplemento da marca **Modulen® - 6 medidas**, usar 3x/dia, totalizando 12 latas/mês, para uso contínuo. Foi informado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado pode haver desnutrição grave com alto risco de complicações sépticas pós-operatórias. 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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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 esteroides².

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 sociológicos³. 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 significativo⁴.

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 indeterminada⁵.

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/pedi-doenca-de-crohn-2010.pdf>>. Acesso em: 24 out. 2019.

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 SCHWEIGERT, L. 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/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-52732009000200009>. Acesso em: 24 out. 2019.

⁴ 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: 24 out. 2019.

⁵ 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/view/318>>. Acesso em: 24 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé^{6,7}, **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. Sabor neutro. Apresentação: lata de 400g, sem sabor. Diluição padrão: 6 colheres medida (50g) em 210 mL de água.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **Doença de Crohn**, apresentando também diagnóstico nutricional de **desnutrição protéico-calórica e perda de peso progressiva** (Evento1_ANEXO2_págs. 7 a 9 e 11 a 15).

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 parenteral⁸. 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**.

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, frequentemente é o suplemento de escolha no tratamento dietoterápico no quadro clínico que acomete a Autora^{9,10}.

4. Salienta-se que de acordo com a literatura não há orientação específica sobre o tipo de suplemento a ser utilizado em pacientes com **Doença de Crohn**, ou consenso de que fórmulas especializadas (como **Modulen®**) trariam benefícios adicionais, podendo ser utilizadas dietas poliméricas padrão^{9,10,11}.

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 da paciente.

6. A respeito da quantidade diária prescrita de **Modulen®** (6 medidas, 3 vezes ao dia, equivalente a 150 g/dia – Evento1_ANEXO2_págs. 9 e 12), informa-se que a mesma proporcionaria um adicional energético diário de 740 kcal/dia e 27 g/dia de proteína^{6,7}, sendo necessárias 12 latas de 400g/mês^{6,7}.

⁶ Nestlé Health Science. Modulen®. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 24 out. 2019.

⁷ Nestlé Health Science. Modulen®. Pocket Nutricional. Acesso em: 24 out. 2019.

⁸ 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.

⁹ 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: 24 out. 2019.

¹⁰ 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: 24 out. 2019.

¹¹ 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: 24 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Ressalta-se que em pacientes com **desnutrição** (como é o caso da Autora), 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.

8. Adicionalmente, destaca-se que, embora tenha sido informado em documento médico (Evento1_ANEXO2_págs. 9 e 13) que a Autora necessita do suplemento nutricional para uso contínuo, 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. Ademais, a delimitação de tempo é necessária, pois a recomendação da quantidade deve ser revista periodicamente em função do peso corporal, estado nutricional e consumo alimentar. A esse respeito, sugere-se que haja delimitação do período de uso do suplemento nutricional prescrito, apresentada por meio de novo documento médico.

9. 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 DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
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.