



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0881/2020

Rio de Janeiro, 04 de dezembro de 2020.

Processo nº 5084794-93.2020.4.02. 5101
ajuizado por

--	--

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento nutricional (Modulen®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento1_Anexo 2_Pág. 13), do Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento1_Anexo 2_Pág. 14 a 19) e da prescrição médica em impresso do mesmo hospital supracitado (Evento1_Anexo 2_Pág. 24), emitida em 05 de novembro de 2020, por [REDACTED], a Autora é portadora de doença de Crohn desde os 17 anos de idade, pancolite e íleo terminal, iniciou o tratamento com azatioprina e anti INF α , com melhora parcial desde 2014, agora com 24 anos, com qualidade de vida comprometida, emagreceu cerca de 18 kg recentemente, com doença em atividade, sem fistula ou estenose mesmo com dose otimizada de adalimumabe e prednisona. Descreve ainda que a Autora tem intolerância alimentar não conseguindo ingerir alimentos sólidos, está desnutrida com albumina de 3,1mg (baixa). Foi prescrito para a Autora o suplemento nutricional (Modulen®) 1 medida 6x/dia (totalizando 12 latas mês por um período de 6 meses), com alimentação exclusiva para reposição nutricional e tratamento da atividade de doença grave, evacuando 5 vezes ao dia, astenia e dor abdominal. Foi informado que há risco de vida devido a gravidade da doença. Por fim foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID-10 K50.8 - Outra forma de Doença de Crohn.

2. Foi acostado o resultado de exame laboratorial em impresso do Laboratório Hermes Pardini, emitido em 01 de setembro de 2020, por [REDACTED] no qual foi avaliado a calprotectina fecal: 4.015mcg/g (valor de referência positivo superior a 200mcg/g). E em impresso do hospital supramencionado está o resultado de exame histopatológico com o seguinte diagnóstico: ileite crônica acentuada e ulcerada em atividade, emitido por [REDACTED]

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 fibroestenose. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. A DC não é curável clinicamente 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. 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 sociológicos². A **desnutrição** está relacionada ao aumento das taxas de morbidade, mortalidade e reinternação, principalmente de pacientes idosos, sendo fundamental a avaliação precoce do estado nutricional para reversão desse quadro³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé^{4,5}, **Modulen®** se trata de alimento para suplementação de nutrição enteral ou oral indicada para pacientes que necessitem de nutrição com um fator imunomodulador TGFβ-2 (presente no caseinato de potássio), que contribui na ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal. Não contém glúten. Sem sabor. Apresentação: lata de 400g. Diluição padrão: 6 colheres medida (50g) em 210 mL de água para um volume final de 250mL.

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: 04 dez. 2020.

² 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/jrn/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 04 dez. 2020.

³ GUEDES, Ana Carolina Bastos; GAMA, Carolina Rebêlo; TIUSSI, Adriani Cristini Rosa. Avaliação nutricional subjetiva do idoso: Avaliação Subjetiva Global (ASG) versus Mini Avaliação Nutricional (MAN®). *Commun. ciênc. saúde*, v. 19, n.4, p. 375-384, 2008. Disponível em: <http://www.cscs.edu.br/pesquisa/revista/2008Vol19_4art03avaliacaonutricional.pdf>. Acesso em: 04 dez. 2020.

⁴ Nestlé Health Science. Modulen®. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 04 dez. 2020.

⁵ Nestlé Health Science. Modulen®. Pocket Nutricional.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, de acordo com documentos médicos apresentados, trata-se de Autora com 24 anos, com diagnóstico **Doença de Crohn** em atividade, com diarreia 5x ao dia, astenia e **perda de peso de 18kg** recentemente, com intolerância para alimentos sólidos, foi prescrito para a Autora o **suplemento nutricional (Modulen®)**, para se administrada com 1 medida em 250ml de água, 6 vezes ao dia (totalizando 12 latas/mês por 6 meses), com alimentação exclusiva para reposição nutricional e tratamento da atividade de doença grave.
2. No tocante ao exposto, ressalta-se que pacientes com **doença inflamatória intestinal (Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa)** apresentam risco aumentado de desnutrição, o que por sua vez aumenta o risco de hospitalização e suas complicações. A desnutrição pode ser resultante de baixa ingestão oral, aumento das necessidades nutricionais, aumento das perdas gastrointestinais de nutrientes ou interação droga-nutriente⁶.
3. A doença inflamatória intestinal apresenta períodos de exacerbação e remissão, e durante a fase de ativa ou sintomática, podem ocorrer sintomas como náuseas, dor abdominal, distensão abdominal e diarreia. As necessidades energéticas não se encontram necessariamente elevadas, mas ocorre aumento das necessidades proteicas, pelo processo inflamatório, perdas intestinais e catabolismo. Ademais, os pacientes podem apresentar redução da ingestão alimentar ou restrições alimentares devido à sintomatologia^{7,8}.
4. Durante a fase ativa, a alimentação deve auxiliar no controle dos sintomas e suplementos nutricionais adequados podem ser utilizados para prevenir ou reverter a perda de peso⁹. Durante a fase de remissão ou fase não sintomática, a suplementação nutricional está indicada principalmente para pacientes com desnutrição ou em risco de desnutrição⁴. Dessa forma, tendo em vista que a Autora se encontra na fase ativa da doença, a desnutrição e o quadro de diarreia, é viável o uso de suplementação nutricional.
5. Ressalta-se que o suplemento prescrito (Modulen®) possui em sua composição o fator transformador de crescimento beta 2 (TGF-β2), que tem ação oposta ao fator de necrose tumoral-alfa (TNF-α), que é o responsável por parte dos sintomas na Doença de Crohn. Acrescenta-se que existem alguns estudos, em que o uso de dietas poliméricas com TGF-β2 apresentou papel na indução da remissão da Doença de Crohn e melhora da cicatrização da mucosa intestinal, porém ainda há poucos estudos bem delineados que permitam realizar uma recomendação definitiva quanto ao benefício do uso dessas dietas em pacientes com Doença de Crohn¹⁰.
6. Salienta-se que de acordo com a literatura, não há orientação específica sobre a escolha do tipo de fórmula enteral a ser utilizada, podendo ser utilizadas dietas poliméricas padrão^{4,7}. Nesse sentido, considerando a prática clínica, cabe ao profissional de saúde

⁶ A. Forbes et al. ESPEN guideline: Clinical nutrition in inflammatory bowel disease. Clinical Nutrition 36 (2017) 321 e 347. Disponível em: < http://www.cspen.org/files/ESPEN-guideline_Clinical-nutrition-in-inflammatory-bowel-disease.pdf >. Acesso em: 04 dez. 2020.

⁷ 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.

⁸ CARUSO, L. Distúrbios do trato digestório. In: CUPPARI, L. Nutrição Clínica no adulto. Guias de medicina ambulatorial e hospitalar da EPM-UNIFESP. 3ª edição. Manole. 2014.

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: 04 dez. 2020.

¹⁰ Santos LAA, et al. Terapia nutricional nas doenças inflamatórias intestinais. Nutrire. 2015 Dec; 40(3):383-396. Disponível em: < http://sban.cloudpainel.com.br/files/revistas_publicacoes/486.pdf >. Acesso em: 04 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 diária prescrita de **Modulen®** (1 medida em 250 mL de água, 6 vezes ao dia totalizando em média 50g/dia⁴⁵ - Evento1_Anexo 2_Pág. 24), neste contexto observou-se uma **divergência** entre a quantidade diária prescrita e a quantidade mensal, se considerarmos a prescrição diária seriam necessárias 4 latas de 400g/mês do suplemento **Modulen®** e não as 12 latas/mês prescritas e pleiteadas.

8. Neste contexto, sugere-se que sejam acostados documentos médicos e/ou nutricionais com as seguintes informações atualizadas sobre a Autora:

i) **consumo alimentar habitual** (alimentos que ingere diariamente, a consistência, as quantidades e horários estipulados), a **quantidade diária e mensal do suplemento alimentar prescrito**, se o mesmo será utilizado de forma complementar ou exclusiva na alimentação da Autora e ainda a (frequência de uso, volume e percentual de diluição): afim de avaliar a adequação da quantidade prescrita de suplementação nutricional.

ii) **dados antropométricos atual da Autora** (minimamente peso e estatura): para conhecer o estado nutricional do mesmo e possibilitar a realização de cálculos nutricionais.

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 o suplemento nutricional **Modulen®** foi prescrito *por 6 meses* (Evento1_Anexo2_Pág. 16).


10. Informa-se que o suplemento nutricional **Modulen®** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária -- ANVISA.

11. Por fim, informa-se que suplementos nutricionais, como a opção pleiteada **Modulen®**, não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 13100115


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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