



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0102/2021

Rio de Janeiro, 18 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5005244-15.2021.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento nutricional (Modulen®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento1_Anexo 2_Pág. 12 a 16), do documento médico oriundo do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento1_Anexo 2_Pág. 17) e da prescrição médica em impresso do mesmo hospital supracitado (Evento1_Anexo 2_Pág. 18), que foram emitidos em 21 de dezembro de 2020 e 14 de dezembro de 2020 respectivamente, por (CREMERJ:) o Autor é portador Colangite Esclerosante Primária e Retocolite Ulcerativa, apresenta diarreias frequente e aumento de enzimas hepáticas, evoluindo com perda ponderal significativa com risco de **desnutrição**, necessitando de suporte nutricional. Foi prescrito para o Autor o suplemento nutricional (Modulen®), 6 medidas (50g) 2x ao dia (totalizando 8 latas de 400g/mês – uso contínuo). Por fim foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID-10 K83.0 - Colangite Esclerosante Primária e K.51 - Retocolite Ulcerativa.

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 Retocolite Ulcerativa é uma doença que acomete o intestino grosso (cólon e reto). Se caracteriza por inflamação da camada superficial do intestino chamada mucosa, não tem causa definida, portanto não há tratamento específico para a sua cura. No entanto, é

1
Lawe



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

passível de controle através de medicamentos. É associada a vários fatores, tendo por base um componente hereditário e imunológico importante, afeta geralmente pessoas jovens, manifestando por diarreia com sangue vivo nas fezes¹.

2. **Colangite Esclerosante Primária (CEP)**, anteriormente denominada cirrose biliar primária, é uma doença hepática colestática crônica progressiva, autoimune com reatividade sorológica para anticorpos antimitocondriais (AAM) e anticorpo antunúcleo (AAN), caracterizada pela inflamação e destruição progressiva dos ductos biliares interlobulares de pequeno e médio calibre. Apresenta evidência histológica de colangite crônica não supurativa, granulomatosa, linfocitária de ductos de pequeno calibre.²

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. 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 quadro⁴.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé^{5,6}, **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.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, de acordo os documentos médicos analisados, trata-se de Autor com 26 anos (de acordo com a carteira de habilitação - Evento1_Anexo2_Pág. 1), portador de **Colangite Esclerosante Primária e Retocolite Ulcerativa**, apresenta diarreias frequente e aumento de enzimas hepáticas, evoluindo com perda ponderal significativa com risco de **desnutrição**, necessitando de suporte nutricional. Foi prescrito para o Autor o suplemento nutricional (**Modulen®**), 6 medidas (50g) 2x ao dia (8 latas de 400g/mês), por período indeterminado.

¹ Retocolite Ulcerativa – folhetos informativos em coloproctologia – Sociedade Brasileira de Coloproctologia, 2009. Disponível em: <<https://www.sbecp.org.br/pdfs/publico/retocoliteUlcerativa.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2021.

² Conitec. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Colangite Biliar -2019. Disponível em: <https://conitec.gov.br/Relatorio_PCDT_Colangite_Biliar_Primaria_CP_30_2019.pdf>. Acesso em: 05 fev. 2021.

³ 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: 05 fev. 2021.

⁴ 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®). *Comun. ciênc. saúde*, v. 19, n.4, p. 375-384, 2008. Disponível em: <http://www.esccs.edu.br/pesquisa/revista/2008Vol19_4art03avaliacaonutricional.pdf>. Acesso em: 04 dez. 2020.

⁵ Nestlé Health Science. Modulen®. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 05 fev. 2021.

⁶ Nestlé Health Science. Modulen®. Pocket Nutricional.

lave



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. 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-nutriente⁷.
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^{8,9}.
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 peso¹⁰. 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 o Autor se encontra na fase ativa da doença, apresentando quadro de diarreia e risco de desnutrição, 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- β 2), 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- β 2 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 Crohn¹¹.
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 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[®], a prescrição médica apresentada totaliza aproximadamente 100g/dia^{4,5}. Assim, as 8 latas de 400g/mês do suplemento Modulen[®], estão de acordo com os cálculos realizados.
8. 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

⁷ 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: 05 fev. 2021.

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 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.

¹⁰ 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: 05 fev. 2021.

¹¹ 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: 05 fev. 2021.

3
Lau



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

proposta. Neste contexto foi informado que o Autor fará uso contínuo do suplemento prescrito e pleiteado (Evento1_Anexo2_Pág. 13). A esse respeito, sugere-se a delimitação do tempo de uso do suplemento ou quando se dará a reavaliação do quadro clínico do Autor.

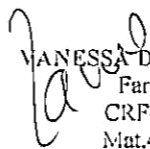
9. Informa-se que o suplemento nutricional Modulen® possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária -- ANVISA.

10. 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 4º 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

 VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11.538
Mat.4.918.044-1

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