



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0690/2021**

Rio de Janeiro, 21 de julho de 2021.

Processo nº 5009908-29.2021.4.02.5121  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento nutricional (Modulen®)**.

## I – RELATÓRIO

1. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1\_ANEXO2\_págs.19 a 23) e documentos médicos e nutricionais do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ (Evento1\_ANEXO2\_págs. 14 a 18), emitidos em 26 de outubro, 26 de novembro e 01º de dezembro de 2020 e em 14 de julho de 2021, pela médica

o Autor apresenta **Doença de Crohn, desnutrição protéico-calórica e intolerância à lactose**, com história de diarreia, **perda de peso grave, anemia** e hipoalbuminemia. Foram informados os seguintes dados antropométricos do Autor: peso atual – 53 kg, altura – 1,72 m e IMC – 17,9 kg/m<sup>2</sup>. Foi citado que já foram testados vários suplementos nutricionais, sem sucesso terapêutico. Foi prescrito o suplemento nutricional da marca **Modulen® - 6 medidas** diluídas em água, usar **2x/dia** - 8 latas/mês). Foi mencionado que caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado, há risco de desnutrição com astenia, risco de infecção, configurando risco de vida. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **K50.8 - Outra forma de Doença de Crohn, E44.0 – Desnutrição protéico-calórica moderada, E43.0 – Desnutrição protéico-calórica grave não especificada e E73.8 – Outras intolerâncias à lactose**.

## 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 **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 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 fístulas e doenças perianais<sup>1</sup>.

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>.

5. A **Anemia** é uma condição na qual a deficiência no tamanho ou número de hemácias ou na quantidade de hemoglobina limita a troca de oxigênio e dióxido de carbono entre o sangue e as células dos tecidos. A maioria das anemias é causada pela falta de nutrientes

<sup>1</sup> Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Portaria SAS/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017. Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2017/doenca-de-crohn-pcdt.pdf> >. Acesso em: 21 jul. 2021.

<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/pdfr/m/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 21 jul. 2021.

<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: 21 jul. 2021.

<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://arquivosmedicos.femsantacasasp.edu.br/index.php/AMSCSP/article/view/318>>. Acesso em: 21 jul. 2021.



necessários para a síntese normal dos eritrócitos, principalmente ferro, vitamina B<sub>12</sub> e ácido fólico. Outras resultam de várias condições como hemorragia, anormalidades genéticas, doenças crônicas ou toxicidade por fármacos<sup>6</sup>.

6. A **intolerância à lactose**, açúcar presente em leite e derivados, é a reação adversa a alimentos mais comum; a maioria dos casos resulta de uma redução da enzima que digere a lactose (lactase) de causa genética<sup>7</sup>. A **intolerância à lactose** é uma síndrome envolvendo a ocorrência de diarreia, dor abdominal, flatulência ou distensão abdominal após o consumo de lactose. Pode se desenvolver intolerância à lactose secundária, como consequência de infecção do intestino delgado, doenças inflamatórias, HIV ou desnutrição. Em crianças, normalmente é secundária a infecções virais ou bacterianas. A má absorção de lactose está comumente associada a outros distúrbios gastrointestinais, como a SII, o que não é surpreendente, porque a intolerância à lactose é muito comum<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé<sup>8,9</sup>, **Modulen**<sup>®</sup> se trata de fórmula para nutrição enteral ou oral com alto teor de cloreto, zinco, molibdênio e vitaminas A, D, E, C e B6. Estudos mostram melhora na frequência de remissão clínica, estado nutricional e melhoras endoscópica e histológica após a terapia nutricional com Modulen. Indicações: pacientes que necessitem de uma nutrição com TGFβ-2 (presente no caseinato de potássio), que contribui para a 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. Trata-se de Autor de **38 anos de idade** (conforme carteira de identidade – Evento1\_ANEXO2\_Páginas 1 e 2) e segundo documentos médicos e nutricional apresenta **doença de Crohn em atividade da doença e com diarreia, desnutrição protéico-calórica e intolerância à lactose**, necessitando do uso do suplemento nutricional **Modulen**<sup>®</sup>, na quantidade de 6 medidas, 2 vezes ao dia, totalizando 8 latas ao mês.

2. Ressalta-se que pacientes com **doença inflamatória intestinal (doença de Crohn** ou retocolite ulcerativa) apresentam risco aumentado de desnutrição<sup>10</sup>. Essa condição clínica 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. Ocorre aumento das necessidades proteicas, pelo processo inflamatório, perdas intestinais e

<sup>6</sup> Mahan, K.L., Escott-Stump, S. Alimentos, Nutrição e Dietoterapia. 12 ed.- Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2010.

<sup>7</sup> MAHAN, L.K. & SWIFT, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos: Alergia e Intolerância Alimentar. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S. RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>8</sup> Nestlé Health Science. Modulen<sup>®</sup>. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 21 jul. 2021.

<sup>9</sup> Nestlé Health Science. Modulen<sup>®</sup>. Pocket Nutricional.

<sup>10</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: 21 jul. 2021.







catabolismo. Ademais, os pacientes podem apresentar redução da ingestão alimentar ou restrições alimentares devido à sintomatologia<sup>11,12</sup>.

3. 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 peso<sup>13</sup>. Durante a fase de remissão ou fase não sintomática, a suplementação nutricional está indicada principalmente para pacientes com desnutrição ou em risco de desnutrição<sup>11</sup>.

4. No tocante ao **estado nutricional** do Autor, de acordo com os **dados antropométricos** informados (peso: 53kg e altura: 1,73m), o mesmo apresenta **magreza grau I**<sup>14</sup>, corroborando com o diagnóstico nutricional informado de **desnutrição protéico-calórica**.

5. Dessa forma, tendo em vista que o Autor se encontrava, à época da emissão do documento nutricional (Evento1\_ANEXO2\_Página 15), na fase ativa da doença e com desnutrição, é recomendado o uso da suplementação nutricional.

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 suplementos padrões<sup>11,13</sup>. Nesse contexto, foi informado em documentos médicos e nutricionais que já foram testados vários suplementos nutricionais, sem sucesso terapêutico, portanto, está indicado o suplemento da marca **Modulen**<sup>®</sup>, pela composição nutricional desenhada para quadros inflamatórios que demandam reparação da mucosa intestinal, como ocorre em pacientes com Doença de Crohn<sup>2,10,15</sup>.

7. A respeito da quantidade prescrita de **Modulen**<sup>®</sup> (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>8,9</sup>.

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<sup>10</sup>.

9. Ressalta-se que para uma avaliação mais individualizada da adequação da quantidade diária prescrita de **Modulen**<sup>®</sup>, informações a respeito do **consumo alimentar habitual do Autor** (alimentos *in natura* ingeridos e suas respectivas quantidades em medidas caseiras e dados sobre aceitação alimentar/apetite), auxiliariam na estimativa das suas necessidades nutricionais, atendimento das mesmas via alimentação, e estimativa da quantidade necessária de suplementação nutricional.

10. 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

<sup>11</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>12</sup> 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.

<sup>13</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: < <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/9008/6892> >. Acesso em: 21 jul. 2021.

<sup>14</sup> KAMIMURA, M.A., et al. Avaliação nutricional. In: CUPPARI, L. Nutrição Clínica no adulto. Guias de medicina ambulatorial e hospitalar da EPM-UNIFESP. 3ª edição. Manole. 2014.

<sup>15</sup> Sigall-Boneh et al. *Partial Enteral Nutrition with a Crohn's Disease Exclusion Diet is Effective for Induction of Remission in Children and Young Adults with Crohn's Disease. Inflamm Bowel Dis.* Volume 20, número 8, Agosto de 2014. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24983973/> >. Acesso em: 21 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

proposta. Neste contexto, foi informado que o suplemento nutricional **Modulen®** será utilizado “por 6 meses”.

11. Elucida-se que o suplemento nutricional **Modulen®** possui registro na **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**.

12. Informa-se que suplementos nutricionais, como a opção prescrita **Modulen®**, **não estão padronizados em** nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Município de Mangaratiba e do Estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**Ao 16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI**

Nutricionista  
CRN4: 01100421  
ID: 5075966-3



**FLÁVIO AFONSO BADARO**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID: 436.475-02