



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1190/2021

Rio de Janeiro, 03 de dezembro de 2021.

Processo nº 5000106-47.2021.4.02.5140
ajuizado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **Juízo 1 da Justiça 4.0** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao suplemento nutricional (**Modulen®**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos e nutricional acostados (Evento1_ANEXO2 Págs. 25 e 26), emitidos em 08 e 30 de setembro de 2021, pela médica e pela nutricionista , em impressos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO2_Págs. 19 a 23), emitido em 27 de outubro de 2021 pela mesma médica supracitada.

2. Em suma, trata-se de Autora de **36 anos de idade** (conforme documento de identidade – Evento1_ANEXO2_Pág.5), portadora de **Doença de Crohn ileocolônica estenosante**, evoluindo com necessidade de múltiplas abordagens cirúrgicas por complicações de sua doença de base, culminando em **síndrome do intestino curto**, quadro disabsortivo e consequente **desnutrição proteico-calórica grave**. Recentemente, foi submetida a nova cirurgia de reconstrução do trânsito intestinal, evoluindo com **deiscência de anastomose** no pós-operatório e agravamento do quadro disabsortivo, quando foi indicada, em setembro de 2021, nutrição parenteral total a ser realizada por tempo indefinido em seu domicílio, associada a suplementação nutricional oral (**Modulen®** - 6 colheres medida, 3 vezes ao dia - 12 latas por mês), por um período mínimo de 90 dias. Foram informados os dados antropométricos da Autora (IMC: 15,29 kg/m²; Perímetro braquial: 20cm; Dobra cutânea tricipital: 6mm e Área muscular do braço: 25,61cm²). Foi informado que a ingestão alimentar da Autora se encontra insatisfatória, com ingestão proteico-calórica abaixo de suas necessidades nutricionais. Em formulário médico datado de outubro de 2021 (ou seja, quase 1 mês depois), foi prescrito somente nutrição parenteral total. Foram citadas as classificações diagnósticas **CID 10 K50.8** (Outra forma de Doença de Crohn); **K90.9** (Má-absorção intestinal, sem outra especificação); **T81.3** (Deiscência de ferida cirúrgica não classificada em outra parte) e **E43** (Desnutrição Proteico-calórica Grave não especificada).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de 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 a 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 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 **síndrome do intestino curto (SIC)** se trata de síndrome de malabsorção resultante da ressecção cirúrgica extensa do intestino delgado, região absorvente do trato gastrointestinal³. O intestino curto se caracteriza pela importante perda de área de superfície absorptiva⁴. Em adultos, as principais causas de síndrome do intestino curto são as ressecções cirúrgicas amplas ou múltiplas, secundárias a infarto mesentérico, **doença de Crohn** e enterite actínica⁵.
4. 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 sociológicos⁶. Muitos indivíduos que desenvolvem desnutrição proteico-calórica são internados com história de perda de peso, resultante

¹ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Portaria Conjunta nº 14, de 28 de novembro de 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf>. Acesso em: 03 dez. 2021.

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 Biblioteca virtual em saúde. Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Consulta ao DeCS – síndrome do intestino curto. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 03 dez. 2021.

⁴ Sociedade Brasileira de Pediatria. Manual de Suporte Nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. Organizador Rubens Feferbaum, revisores Luciana Rodrigues Silva, Dirceu Solé; apresentação Luciana Rodrigues Silva. 2ed. Rio de Janeiro: Departamento Científico de Suporte Nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. 2020. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2a_Edicao_-_jan2021-Manual_Suporte_Nutricional_-_pdf>. Acesso em: 03 dez. 2021.

⁵ NETO, F.A.C.; e cols. Avaliação e seguimento de pacientes adultos com síndrome do intestino curto pelo exame contrastado de trânsito intestinal. Disponível em: <<https://www.scielo.br/rb/a/9hNRfBxtTspn7hJxgXnKgxk/?lang=pt>>. Acesso em: 03 dez. 2021.

⁶ 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: 03 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 significativo⁷.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé^{8,9}, **Modulen®** se trata de uma fórmula para nutrição enteral ou oral normocalórica, normoproteica e hiperlipídica, com alto teor de cloreto, zinco, molibdênio e vitaminas A, D, E, C e B6. Indicada para 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. Estudos mostram melhora na frequência de remissão clínica, estado nutricional e melhoras endoscópicas e histológica após a terapia nutricional com Modulen®. Não contém glúten. Contém sacarose. 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. Cumpre informar que a **Doença de Crohn** (quadro clínico que acomete a Autora – Evento1_ANEXO2_Págs. 25 e 26) se trata de doença inflamatória intestinal, uma enfermidade crônica que requer rigoroso acompanhamento e orientação nutricional, com o objetivo de controlar os sintomas, prevenir e corrigir a desnutrição e as diversas deficiências nutricionais¹⁰.

2. Acrescenta-se que pacientes com histórico de ressecções intestinais amplas e, consequente **síndrome do intestino curto**, como no caso da Autora (Evento1_ANEXO2_Págs. 25 e 26), é indicado o início da alimentação via oral ou enteral (pelo intestino) assim que possível, complementado com nutrição parenteral (pela veia) para promoção do crescimento normal, enquanto o intestino se encontra em processo fisiológico de adaptação. A alimentação parenteral pode ser interrompida assim que a alimentação via oral ou por sonda seja suficiente para a manutenção do crescimento adequado⁷.

3. A esse respeito, foi informado, em documento médico datado de setembro de 2021 (Evento1_ANEXO2_Pág. 25), que a Autora necessitaria de nutrição parenteral total a ser realizada por tempo indefinido em seu domicílio, associada a suplementação nutricional oral.

4. Com relação ao estado nutricional da Autora, informa-se que em documento nutricional acostado aos autos (Evento1_ANEXO2_Pág. 26), **foi informado o seu índice de massa corporal: IMC = 15,29 kg/m²**, que se traduz em **diagnóstico nutricional de magreza grau III** (desnutrição grave), segundo esse parâmetro. Ademais, foi informado que a mesma apresenta **"depleção grave dos compartimentos psicossomáticos - PB (perímetro braquial) = 20cm; DCT (dobra cutânea tricipital) = 6mm e AMB (área muscular do braço) = 25,61cm²"**, que é indicativo de **depleção grave do tecido adiposo**¹¹.

⁷ 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: 03 dez. 2021.

⁸ Nestlé Health Science. Modulen®. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 03 dez. 2021.

⁹ Nestlé Health Science. Modulen®. Pocket Nutricional.

¹⁰ DIESTEL, CF; DOS SANTOS, MC; ROMI, MD. Tratamento nutricional nas doenças inflamatórias intestinais. *Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto*, v.11, n.4, 2012. Disponível em: <[¹¹ CUPPARI, L. Nutrição clínica no adulto. 1ª edição. São Paulo: Editora Manole Biomedicina.2002.](https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/9008#:~:text=A%20terapia%20nutricional%20na%20vig%C3%Aancia,e%20a%20osteoporose%20em%20adultos.>. Acesso em: 03 dez. 2021.</p></div><div data-bbox=)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Dessa forma, tendo em vista o quadro clínico da Autora (**Doença de Crohn com resseção intestinal extensa e síndrome do intestino curto**) e diagnóstico nutricional de **desnutrição grave**, o **uso de suplementação nutricional via oral estaria indicado** para complementação da dieta, uma vez que as necessidades energéticas da mesma não estão sendo atingidas mediante alimentação convencional (Evento1_ANEXO2_Pág. 26), auxiliando assim, na evolução do estado nutricional da Autora.
6. Contudo, em documento médico mais recente (Evento1_ANEXO2_Págs. 19 a 23), foi prescrita somente nutrição parenteral total, a qual se trata de solução ou emulsão, composta basicamente de carboidratos, aminoácidos, lipídeos, vitaminas e minerais, destinada à administração intravenosa¹². Acrescenta-se que o suplemento nutricional prescrito é para uso exclusivamente por via enteral ou oral^{18,9}.
7. Dessa forma, a fim de que este Núcleo possa avaliar com segurança a respeito do uso do suplemento nutricional prescrito (Modulen[®]) no caso da Autora, é necessário que seja esclarecido o atual quadro clínico da mesma, ou seja, se houve boa aceitação da realimentação por via oral ou se foi necessária a involução da terapia nutricional.
8. Caso haja possibilidade de alimentação via enteral ou oral, outras informações que auxiliariam numa avaliação mais segura e minuciosa a respeito da indicação de uso e avaliação da adequação da quantidade diária prescrita de suplementação nutricional incluem: **i)** outros dados antropométricos atuais da Autora (**peso e altura**, aferidos ou estimados); **ii)** consumo alimentar habitual da mesma (alimentos *in natura* ingeridos e suas respectivas quantidades em medidas caseiras e dados sobre aceitação alimentar/apetite); e **iii)** estimativa atual do período de uso do suplemento nutricional prescrito.
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 Juízo 1 da Justiça 4.0 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
ID: 50759663



FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² SVS/MS. Portaria nº 272/98. Regulamento Técnico para a Terapia de Nutrição Parenteral. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1/1998/prt0272_08_04_1998.html>. Acesso em: 03 dez. 2021.