



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0761/2022**

Rio de Janeiro, 03 de agosto de 2022.

Processo nº 5000248-17.2022.4.02.5140,  
ajuizado por ,  
representada por .

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

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico em formulário da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e documento médico em impresso do Hospital dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro (Evento1, Anexo2, Pags.15 a 19 e 20), emitidos em 19 e 05 de julho de 2022, por , nos quais relatam que a Autora com **doença de crohn**, é acompanhada no serviço de gastroenterologia pediátrica e em 05 de julho encontrava-se em fase de remissão da doença, em uso de azatioprina, adalimumabe e **modulen®**, em 19 de julho foi informado que a Autora apresentou recaída, **doença em atividade, fistulas, diarreia e desnutrição**, foi acostado o dado antropométrico da Autora, peso: **27,5** e IMC de **13kg/m²**. Foi prescrito para a Autora (Evento1, Anexo2, Pag. 21), o suplemento nutricional **modulen®** 2x ao dia 250 ml de água, 6 medidas, totalizando 7 latas/mês. Por fim foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID-10 K50 -**Doença de Crohn do intestino delgado**.

### **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 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** ou baixo peso é caracterizada como uma condição patológica decorrente da falta de energia e proteínas, em variadas proporções<sup>3</sup>. 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 quadro<sup>4</sup>. Pode apresentar-se sob forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser progressiva ou recente<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé, **Modulen**<sup>®</sup> se trata de 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. Indicação: 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 endoscópica e histológica após a terapia nutricional com Modulen<sup>®</sup>. 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<sup>6,7</sup>.

## III – CONCLUSÃO

<sup>1</sup> 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/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio\\_PCDD-Doenca\\_de\\_Crohn\\_secretario\\_316\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_PCDD-Doenca_de_Crohn_secretario_316_2017.pdf)>. Acesso em: 03 ago. 2022..

<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> CHAGAS, D. C. et al. Prevalência e fatores associados à desnutrição e ao excesso de peso em menores de cinco anos nos seis maiores municípios do Maranhão. *Rev Bras Epidemiol*; n. 16, v. 1, p.146-56, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v16n1/1415-790X-rbepid-16-01-0146.pdf>>. Acesso em: 03 ago. 2022..

<sup>4</sup> 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<sup>®</sup>). *Comun. ciênc. saúde*, v. 19, n.4, p. 375-384, 2008. Disponível em: < <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/>>. Acesso em: 03 ago. 2022..

<sup>5</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 03 ago. 2022.

<sup>6</sup> Nestlé Health Science. Modulen<sup>®</sup>. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 03 ago. 2022.

<sup>7</sup> Nestlé Health Science. Modulen<sup>®</sup>. Pocket Nutricional.



1. Participa-se que pacientes com doença inflamatória intestinal (Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa) apresentam risco aumentado de desnutrição<sup>8</sup>. Essa condição clínica apresenta períodos de exacerbação e remissão, e durante a fase 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<sup>9,10</sup>.
2. 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>11</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>6</sup>.
3. Quanto ao **estado nutricional** da Autora de acordo com o peso: **27,5kg e IMC: 13kgm<sup>2</sup>**, a mesma apresenta **magreza acentuada**<sup>12,13</sup>.
4. Dessa forma, tendo em vista que a Autora apresenta **doença de Crohn e magreza acentuada, está indicado o uso de suplementação nutricional**.
5. Ressalta-se que não há orientação específica sobre o tipo de fórmula enteral a ser utilizada na Doença de Crohn, podendo ser utilizadas dietas poliméricas padrão<sup>5,8</sup>. Contudo, **Modulen<sup>®</sup> se trata de suplemento nutricional usualmente utilizado por pacientes com doenças inflamatórias intestinais**<sup>3</sup>
6. A respeito da quantidade **Modulen<sup>®</sup>** foi considerada a prescrição acostada (Evento1, Anexo2, Pag. 21), por conter a quantidade diária e a frequência do suplemento prescrito, 250ml de água para 6 medidas que equivalente a 50g/dia, 2x ao dia, informa-se que 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>3,4</sup>.
7. 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>5</sup>.
8. Salienta-se que informações sobre o **consumo alimentar habitual** da Autora (alimentos ingeridos e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas e dados sobre aceitação alimentar/apetite) auxiliariam numa avaliação mais segura e minuciosa a

<sup>8</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: 03 ago. 2022.

<sup>9</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>10</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>11</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://bjhbs.hupe.uerj.br/WebRoot/pdf/355\\_pt.pdf](https://bjhbs.hupe.uerj.br/WebRoot/pdf/355_pt.pdf) >. Acesso em: 03 ago. 2022.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: < [http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo\\_sisvan.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf) >. Acesso em: 03 ago. 2022.

<sup>13</sup> BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <

[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_terapia\\_nutricional\\_atencao\\_especializada.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf) >. Acesso em: 03 ago. 2022.



respeito da adequação da quantidade diária prescrita de suplementação nutricional no contexto da alimentação e necessidades nutricionais individualizadas da Autora.

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, **sugere-se previsão do período de uso do suplemento nutricional prescrito.**

10. Acrescenta-se que suplementos nutricionais, como a opção prescrita **Modulen®**, **não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, bem como não foram avaliados pela CONITEC, até o presente momento.

11. Por fim, informa-se que **Modulen®** **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**4º Juizado Especial Fazendário do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária  
Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS  
SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4: 13100115

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES  
DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

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