



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1176/2022

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2022.

Processo nº 5008387-27.2022.4.02.5117
ajuizado por , representado
por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 1º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula para nutrição enteral e oral (**Modulen®**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos acostados (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15 e 16), emitidos em 08 de setembro de 2022, pelo médico , em receituário do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP/UFF. Em suma, trata-se de Autor de 24 anos de idade (Evento 1, ANEXO2, Página 32), com quadro de **retocolite ulcerativa padrão A2E3**, tendo apresentado internação em setembro de 2022 devido à descompensação da doença de base. Foi prescrita fórmula para nutrição enteral e oral (**Modulen®**), 50g em 250ml de água, 1 vez ao dia, 03 latas/mês, para fornecer macro e micronutrientes necessários para a plena recuperação e estabilização da doença de base a fim de manter o quadro nutricional pleno. Necessita de urgência de início da terapia sob risco de má nutrição enquanto perdurar a descompensação da doença. Em uso de terapia biológica. Foi citada a classificação diagnóstica **CID 10 K 51.0 (K51.0 Enterocolite ulcerativa (crônica))**.

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 **Retocolite Ulcerativa** é uma doença idiopática caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença sempre afeta o reto e também variáveis porções proximais do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normais entre as porções afetadas. Dessa maneira, os pacientes podem ser classificados como tendo proctite (doença limitada ao reto),



proctossigmoidite (quando afeta até a porção média do sigmoide), colite esquerda (quando há envolvimento do cólon descendente até o reto), retossigmoidite (quando afeta a porção mais distal do sigmoide) e pancolite (quando há envolvimento de porções proximais à flexura esplênica). As manifestações clínicas mais comuns são diarreia, sangramento retal, eliminação de muco nas fezes e dor abdominal. O tratamento compreende aminossalicilatos orais e por via retal, corticoides e imunossuppressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, para manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia¹.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé^{2,3}, **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. Informa-se que a **retocolite ulcerativa (RCU)** é uma doença inflamatória intestinal que acomete a mucosa do cólon e apresenta períodos de atividade inflamatória e remissão¹. Pacientes com RCU apresentam maior risco de desnutrição, o que está relacionado a fatores como redução da ingestão alimentar, aumento dos requerimentos e das perdas de nutrientes. Ressalta-se que a atividade, duração e extensão da doença podem influenciar a severidade da desnutrição⁴.

2. Nesse contexto, foi informado que o Autor apresenta **retocolite ulcerativa padrão A2E3**, onde A está relacionado à idade do diagnóstico (A2 – descoberto entre 17 a 40 anos) e E à extensão da doença (E3 – colite ulcerativa extensa (pancolite), envolvimento proximal à flexura esplênica), indicando que o Autor provavelmente apresenta a forma moderada ou grave da RCU⁵. Ademais, foi informado que o Autor apresentou internação recente e faz uso de terapia com imunobiológico por descompensação da doença, sendo indicativo da fase ativa da doença (Evento 1, ANEXO2, Página 16).

3. Informa-se que a terapia nutricional é importante para a prevenção e o tratamento da desnutrição e da deficiência de micronutrientes em pacientes com RCU⁴. Acrescenta-se que na fase ativa da doença, suplementos alimentares adequados podem ser

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 861, de 04 de novembro de 2002. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/protocolo_clinico_diretrizes_terapeuticas_retocolite_ulcerativa.pdf> Acesso em: 25 out 2022.

² Nestlé Health Science. Modulen[®]. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 25 out 2022.

³ Nestlé Health Science. Modulen[®]. Pocket Nutricional.

⁴ 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: 25 out 2022.

⁵ Grupo de estudos da doença inflamatória intestinal do Brasil. Diretriz sobre retocolite ulcerativa. Int J Inflamm Bowel Dis, vol. 5, n.1, 2019. Disponível em: <https://gediib.org.br/wp-content/uploads/2019/09/DIRETRIZ-SOBRE-RETOCOLITE-ULCERATIVA_vol5_n01_Janeiro-Abril-2019.pdf>. Acesso em: 25 out. 2022.



utilizados para prevenir ou reverter a perda de peso⁶. Dessa forma, **tendo em vista que o Autor se encontra com RCU em atividade inflamatória, ressalta-se que é viável a utilização de suplementação nutricional.**

4. Salienta-se que não há orientação específica quanto ao tipo de fórmula enteral a ser utilizada na **RCU**, podendo ser utilizadas dietas poliméricas padrão^{4,6}. Contudo, **Modulen®** se trata de suplemento alimentar usualmente utilizado por pacientes com doenças inflamatórias intestinais^{2,3}.

5. Informa-se que a quantidade diária prescrita de **Modulen®** (50g em 250ml de água, 1 vez ao dia – Evento 1, ANEXO2, Página 15), equivale à oferta de **250 kcal/dia**, não representando quantitativo excessivo, tendo em vista que a suplementação alimentar na fase ativa da doença inflamatória intestinal pode atingir cerca de 600kcal/dia, dependendo do estado nutricional e da ingestão alimentar do paciente^{2,3,4}. Ressalta-se que para atingir a quantidade diária prescrita (50g/dia) seriam necessárias **4 latas de 400g/mês de Modulen®**^{2,3}.

6. Ressalta-se que 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) e seus dados antropométricos (peso e altura), auxiliariam numa avaliação mais individualizada a respeito da adequação da quantidade prescrita de suplementação nutricional.

7. Destaca-se que indivíduos em uso de suplemento alimentar industrializado 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 alimentar prescrito.**

8. Informa-se que fórmula para nutrição enteral e oral **Modulen®** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

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

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 e 11, item “*Do Pedido*”, subitem “*e*”) referente ao provimento da fórmula pleiteada “*...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ 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>. Acesso em: 25 out. 2022.