



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1549/2023

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2023.

Processo nº 5013631-85.2023.4.02.5121,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **15º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento nutricional Modulen®**.

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2_ Págs 15 e 16) emitidos em 19 de setembro de 2023, pela médica em impressos do Hospital Universitário Clamentino Fraga Filho, consta que o autor é portador de **doença inflamatória intestinal**, com **desnutrição severa**, necessita de suporte nutricional pré-operatório. Foi prescrito suplemento nutricional, da marca **Modulen®**, na quantidade de **6 medidas, 3 vezes ao dia**, totalizando **12 latas ao mês**. Foi citada a Classificação internacional de Doenças **CID.10 K50.0** (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 fibroestenotante. 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 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 **desnutrição** é caracterizada como uma condição patológica decorrente da falta de energia e proteínas, em variadas proporções. 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 quadro³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé^{4,5}, **Modulen® IBD** atualmente é denominado **Modulen®**, o qual 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. Informa-se que o quadro clínico que acomete o autor trata-se de enfermidade crônica, que requer rigoroso acompanhamento e orientação da ingestão alimentar, além de contínuo monitoramento do estado nutricional. A prescrição de **suplementos alimentares específicos** para a referida enfermidade (como a marca prescrita, Modulen® - Evento 1_ANEXO2_ Págs 15 e 16), **na fase de atividade desta, pode contribuir positivamente para a modulação da resposta inflamatória intestinal, favorecendo o controle dos sintomas e auxiliando na remissão destes.**

¹ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Portaria Conjunta nº 14, de 28 de novembro de 2017. Disponível em: < <https://abcd.org.br/wp-content/uploads/2018/09/PCDT-Doenca-de-Crohn-27-11-2017-COMPLETA.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2023.

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. Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 31 out. 2023.

⁴ Nestlé Health Science. Modulen®. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 31 out. 2023.

⁵ Nestlé Health Science. Modulen®. Pocket Nutricional.



2. Uma vez que se atinge a **fase de remissão da doença**, a manutenção deste estado de controle sintomatológico requer **plano alimentar com dieta individualizada**, da qual são excluídos os alimentos que desencadeiam a resposta inflamatória intestinal. Nesta fase, caso a dieta, composta por alimentos *in natura*, não seja suficiente para suprir as necessidades energéticas e nutricionais do indivíduo, objetivando prevenir ou tratar desnutrição, lança-se mão de suplementos alimentares industrializados (isentos de leite/derivados e trigo/derivados) disponíveis no mercado em grande variedade, não sendo, nesta situação, necessário que a suplementação se limite ao produto prescrito para o autor.
3. Embora tenha sido informado (Evento 1_ANEXO2_ Págs 15 e 16) que o autor apresenta **doença inflamatória intestinal**, com **desnutrição severa**, não constam relatos acerca de seus **dados antropométricos** (peso e estatura aferidos ou estimados) e de seu **plano alimentar** (alimentos *in natura* prescritos para serem ingeridos diariamente, com quantidades e horários especificados). Esclarecemos que a ausência destas informações impossibilita-nos o exato norteamto da severidade do estado nutricional do mesmo, bem como de quantificar a quantidade diária necessária para o atendimento complementar de suas necessidades energéticas, de macro e micronutrientes.
4. **Quanto à quantidade diária do suplemento alimentar Modulen[®]** prescrita (6 medidas, 3 vezes ao dia), informa-se que foram tomadas como base para a quantificação mensal a colher-medida proveniente da embalagem do produto. Neste contexto, **para 18 colheres-medida/dia seriam necessárias 12 latas do produto/mês.**
5. Adicionalmente, informa-se que a quantidade prescrita de 6 medidas 3 vezes ao dia do suplemento Modulen[®], proporcionaria ao autor um adicional energético diário de 739,5 kcal. **Entretanto, a ausência de informações acerca de seus dados antropométricos e de seu plano alimentar atual nos impede de assegurar se a quantidade diária prescrita é suficiente ou excedente** (conforme descrito no item 3, acima).
6. Ressalta-se ainda, que portadores de Doença de Crohn **necessitam de reavaliações periódicas** (visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro clínico), as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Neste contexto, uma vez que **não foi estabelecido o período de utilização do suplemento nutricional prescrito, sugere-se que seja informado cronograma para reavaliação do quadro do autor.**
7. Participa-se que **suplementos nutricionais** como a opção prescrita ou similares **não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita pelo SUS** no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
8. Acrescenta-se que o suplemento nutricional pleiteado (Modulen[®]) possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 15º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**

Nutricionista
CRN4 - 13100115
ID. 5077668-3

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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