



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0083/2024

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2024.

Processo nº 05001996-36.2024.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento nutricional (Modulen®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo nutricional (Evento 1, ANEXO2, Páginas 22 e 24) em impresso do Hospital Federal Clementino Fraga Filho, emitido em 14 e 12 de dezembro de 2023, pela nutricionista , consta que a autora apresenta “**Doença de Crohn (CID-10 50.1)**, em agosto de 2010 foi submetida à *sigmoidectomia parcial com colostomia, em maio 2023 realizou reconstrução de trânsito intestinal e em 13 de julho de 2023, foi reinternada com quadro de sepse de origem abdominal e ferida operatória, sendo realizada drenagem de abscesso de massa tecidual em região abdominal e antibioticoterapia durante a internação. Em outubro internou para ressecção de massa tecidual em região abdominal. Atualmente, segue em acompanhamento ambulatorial e em uso de antibióticos para tratamento de recidiva de abscesso abdominal*”. Quanto a avaliação nutricional destaca-se que a paciente cursa com **perda de peso grave** (15,51% nos últimos 6 meses; peso usual 58kg; peso atual 49 kg, altura 1,57m traduzindo em **IMC de 19,91 kg/m²**), depleção de compartimento proteico somático e adiposo, caracterizando diagnóstico nutricional de **desnutrição energético proteica**. A autora apresenta hiporexia e dificuldade de atingir a meta energética e proteica via dieta oral, tendo pelo exposto indicação par iniciar suporte nutricional oral. A paciente recebeu prescrição nutricional de suplemento alimentar Modulen®, com posologia de 6 medidas de pó diluídas em 210 mL de água, 3 vezes ao dia, nos lanches da manhã, tare e na ceia.

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. Por definição, a **síndrome consumptiva** caracteriza-se pela perda ponderal > 5,0% do peso habitual em um período de 6-12 meses, de maneira não intencional. O aspecto emagrecido é frequentemente visível à inspeção inicial. Pode cursar tanto com a diminuição (hiporexia) quanto com o aumento (**hiperexia**) do apetite. Esta síndrome está normalmente associada ao quadro clínico de doenças sistêmicas avançadas e doenças psiquiátricas, mas também pode estar relacionada a condições de vulnerabilidade social e situações de isolamento social. É importante destacar que a malignidade está presente em 1/3 dos pacientes com síndrome consumptiva, podendo ser tanto uma manifestação inicial quanto tardia.³

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé⁴, Modulen[®] IBD, atualmente denominado **Modulen[®]**, trata-se 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 210mL de água para um volume final de 250mL.

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: 18 jan. 2024.

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 SANTANA, A. A. de A. As bases do diagnóstico síndromico. Editora Científica Digital, em 04-05-2023. Disponível em: <<https://www.editoracientifica.com.br/artigos/sindrome-consumptiva>>. Acesso em 18 jan. 2024.

⁴ Nestlé Health Science. Modulen[®]. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 18 jan. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o quadro clínico que acomete a autora se trata 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 pleiteada, Modulen®), **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.
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 a autora (Evento 1, ANEXO2, Página 22).
3. Foi informado em documento nutricional, a avaliação nutricional da autora que cursa com **perda de peso grave** (15,51% nos últimos 6 meses; peso usual 58kg; peso atual 49 kg, altura 1,57m, traduzindo em **IMC de 19,9 kg/m²**, classificando a mesma com eutrofia segundo o IMC para adultos, **de acordo com a Norma Técnica da Vigilância Alimentar e Nutricional - SISVAN⁵**, contudo a depleção de compartimento proteico somático e adiposo, traduz em diagnóstico nutricional de **desnutrição energético proteica** (Evento 1, ANEXO2, Página 22 e 24).
4. Sendo assim, diante do exposto, embora de acordo com IMC a autora encontra-se eutrófica, mediante a perda de 15% do seu peso total em 6 meses adicionando a depleção de compartimento proteico somático e adiposo e a hiporexia, **é viável** o uso de suplemento nutricional por um período delimitado.
5. Esclarece-se que foi informado em documento médico que a autora é portadora de **doença de Crohn, entretanto, não foi informado se a mesma se encontra em fase de atividade ou remissão da doença**. Ademais, estão **ausentes de informações detalhadas com relação ao seu plano alimentar** (quais alimentos *in natura* ingere diariamente, com quantidades e horários estabelecidos). Nos impossibilitando de quantificar o total mensal necessário para o atendimento complementar de suas necessidades energéticas, de macro e micronutrientes.
6. **Quanto à quantidade diária do suplemento alimentar Modulen®** prescrita (6 doses 3 vezes ao dia, totalizando 149g-dia), informa-se que foram tomadas como base para a quantificação mensal a colher-medida proveniente da embalagem do produto. Neste contexto, **para 6 colheres-medida/dia seriam necessárias 12 latas do produto/mês**.
7. Adicionalmente, participa-se que a quantidade prescrita de 6 medidas/dia, diluídas em 210 mL de água 3 vezes ao dia do suplemento Modulen®, proporcionaria ao autor um adicional energético diário de 739,5 kcal. **Entretanto, a ausência de informações acerca**

⁵ Norma Técnica da Vigilância Alimentar e Nutricional- SISVAN,2004. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/SISVAN/CNV/notas_sisvan.html#:~:text=Valores%20de%20IMC%20abaixo%20de,%20C0%3A%20adulto%20com%20obesidade.>. Acesso em 18 jan. 2024.



de sua história alimentar atual nos impede de assegurar se a quantidade diária prescrita é suficiente ou excedente (conforme descrito no item 5, acima).

8. 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, **não foi determinado o período de uso do suplemento Modulen®**, **sugere-se que seja estabelecida data para nova avaliação pelos profissionais de saúde que estiverem assistindo a autora, a fim de constatar necessidade da permanência do uso do suplemento prescrito.**

9. 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.

10. Acrescenta-se que o suplemento nutricional aqui pleiteado possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 10º 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: 507668- 3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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