



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0744/2024

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2024

Processo nº 5028812-55.2024.4.02.5101,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento nutricional (**Modulen®**).

I - RELATÓRIO

1. Primeiramente cumpre informar que devido à ausência de documentos médicos neste presente Parecer Técnico, foram utilizados os documentos médicos que constam no Processo relacionado (5022699-85.2024.4.02.5101).
2. Em laudo nutricional (Evento 1, OUT2, Páginas 13 e 14) em impresso do Hospital Federal Clementino Fraga Filho, emitido em 02 de abril de 2024, pelas médicas consta que o autor apresenta **Doença de Crohn** (CID-10 K50.0), com dor abdominal seguida de diarreia e importante perda de peso com **desnutrição** grave e febre. Necessita de suporte nutricional para suporte clínico, dificuldade de ingesta suficiente para reposição nutricional, foi prescrito o **suplemento nutricional Modulen®** tomar 06 medidas em 1 copo de água 3x ao dia totalizando 12 latas/mês.

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 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 sociológicos³. Muitos indivíduos que desenvolvem desnutrição proteico-calórica são internados com história de perda de peso, resultante 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 significativo⁴.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé⁵, 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 210mL de água para um volume final de 250mL.

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o quadro clínico que acomete o Autor 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**

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: 08 mai. 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 SCHWEIGERT, I. D.; SOUZA, D. O. G.; PERRY, M. L. S. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. Revista de Nutrição, v. 22, n. 2, p. 271-281, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/m/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 08 mai. 2024.

⁴ 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: 08 mai. 2024.

⁵ Nestlé Health Science. Modulen[®]. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 08 mai. 2024.



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 o autor** (Evento 1, OUT2, Página 14).

3. Em documento médico acostado foi informado que o autor apresenta perda de peso importante e desnutrição grave, além da dificuldade de ingestão suficiente para a reposição nutricional, sendo assim, diante do exposto **é viável** o uso do suplemento prescrito por um período delimitado de tempo.

4. Participa-se que não foram acostados os dados antropométricos pregressos dos últimos 3 a 6 meses e nem os atuais do autor, como também não foram acostadas informações referentes ao seu plano alimentar contendo a descrição dos alimentos consumidos em dia, as quantidades em medidas caseiras e os horários, a ausência dessas informações nos impossibilitam de realizar cálculos nutricionais e fazer a adequação da quantidade de suplemento prescrita.

5. Adicionalmente, elucida-se que a quantidade prescrita de 6 medidas/dia, diluídas em 1 copo 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 de sua história alimentar atual nos impede de assegurar se a quantidade diária prescrita é suficiente ou excedente** (conforme descrito no item 4, 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, **não foi determinado o período de uso do suplemento Modulen[®]**. Assim, **sugere-se que seja estabelecida data para nova avaliação pelos profissionais de saúde que estiverem assistindo o autor, a fim de constatar necessidade da permanência do uso do suplemento prescrito**.

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

8. 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.

É o parecer.

Ao 1º 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