



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2442/2022

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2022.

Processo nº 0038558-68.2022.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento nutricional (**Modulen®**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fls. 25 e 26), emitidos em 08 de junho de 2022 por [REDACTED]. Em suma, trata-se de Autor, 10 anos de idade, portador de **Doença de Crohn**. Já fez tratamento com prednisolona e dieta modulada específica para Doença Inflamatória Intestinal (**Modulen®**), com boa resposta terapêutica à época. Atualmente, em uso de Mesalazina e **Modulen®** (6 medidas da fórmula para 250 ml de água – 2x/dia), em remissão da doença há mais de 1 ano. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID10: K50.8 – Outra forma de Doença de Crohn**.

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.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé^{3,4}, **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. Elucida-se que pacientes com doença inflamatória intestinal (doença de Crohn ou retocolite ulcerativa) apresentam risco aumentado de desnutrição⁵. 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. 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^{6,7}.

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 peso⁸.

¹ 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_PCDT-Doenca_de_Crohn_secretario_316_2017.pdf>. Acesso em: 07 out. 2022.

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 Nestlé Health Science. Modulen®. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 07 out. 2022.

⁴ Nestlé Health Science. Modulen®. Pocket Nutricional.

⁵ 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: 07 out. 2022.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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: <http://bjhbs.hupe.uerj.br/WebRoot/pdf/355_pt.pdf>. Acesso em: 07 out. 2022.



Durante a fase de remissão ou fase não sintomática, a suplementação nutricional está indicada principalmente para pacientes com desnutrição ou em risco de desnutrição⁶.

3. A esse respeito, participa-se que foi informado, em documento médico (fl.26), que o Autor encontra-se “*em remissão da doença há mais de 1 ano*”, contudo **não foi descrito seu estado nutricional** (dados antropométricos de peso e altura, histórico de perda de peso recente), **impossibilitando a realização de uma avaliação mais segura e minuciosa a respeito da necessidade de uso de suplementação nutricional no caso do Autor.**

4. 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^{5,8}. Contudo, **Modulen®** se trata de suplemento nutricional usualmente utilizado por pacientes com doenças inflamatórias intestinais³.

5. Dessa forma, informações a respeito do **consumo alimentar habitual do Autor** (alimentos *in natura* ingeridos e suas respectivas quantidades em medidas caseiras/gramas e dados sobre aceitação alimentar) auxiliariam numa avaliação mais individualizada a respeito da necessidade de suplementação nutricional.

6. Enfatiza-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.**

7. Dessa forma, para a realização de inferências seguras acerca do uso do suplemento alimentar (Modulen®) pelo Autor, recomenda-se apresentação documento médico atualizado, com a descrição mais detalhada do quadro clínico do Autor, sendo úteis também informações sobre seus **dados antropométricos** (peso e altura, histórico de perda de peso recente) e **consumo alimentar habitual** (alimentos ingeridos e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas e dados sobre aceitação alimentar/apetite e restrições alimentares).

8. Informa-se que **suplementos nutricionais** como a opção prescrita ou similares **não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita pelo SUS** no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Acrescenta-se que o suplemento nutricional aqui pleiteado possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI

Nutricionista
CRN-4 01100421
ID: 5075966-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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