



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1799/2024

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2024.

Processo nº 0851513-29.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento nutricional (Modulen®)**.

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico acostado (Num. 115330468 - Págs. 4 e 5), em impresso próprio emitido em 12 de abril de 2024, pela médica , foi informado que o autor é portador de **doença de crohn** em atividade de doença, apresentando diarreia, necessitando de Modulen® como complemento terapêutico e suplemento nutricional, com a posologia de 6 colheres diluídas em 200mL de água, 3 vezes ao dia, totalizando 11 latas, por um período de 3 meses, quando será reavaliado.

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 fibroestenose. 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.

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: 09 mai. 2024.



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 Nestlé³, 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 210 mL de água para um volume final de 250mL.

III – CONCLUSÃO

1. 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 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.**

3. Neste contexto, em documento médico acostado (Num. 115330468 - Pág. 4) foi informado que o autor se encontra **na fase ativa da doença**, diante disso **é viável** o uso do suplemento prescrito e pleiteado Modulen[®] por um período delimitado.

4. Quanto ao estado nutricional do autor não foram acostados seus **dados antropométricos** (peso e estatura aferidos ou estimados) e nem seu **plano alimentar** (alimentos *in natura* prescritos para serem ingeridos diariamente, com quantidades e horários especificados). Ressalta-se que a ausência destas informações nos impossibilita a verificação

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: 09 mai. 2024.



de seu estado nutricional, bem como para avaliar e realizar cálculos nutricionais, visando identificar se a quantidade prescrita está de acordo com a necessidade do autor, para o atendimento complementar de suas necessidades energéticas, de macro e micronutrientes.

5. **Acerca da quantidade diária do suplemento alimentar Modulen®** prescrita (6 doses 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 6 colheres-medida 3 vezes ao dia seriam necessárias 12 latas do produto/mês.**

6. 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 sua história alimentar atual nos impede de assegurar se a quantidade diária prescrita é suficiente ou excedente** (conforme descrito no item 4, acima).

7. Enfatiza-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, **foi informado que o autor fará uso do suplemento prescrito por 3 meses quando será reavaliado.**

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.

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

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. Num. 115330467 - Págs. 15 e 16, item VIII – Dos Pedidos, subitem “b” e “e”) referente ao fornecimento do suplemento nutricional pleiteado “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, 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 da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA

Nutricionista
CRN4 13100115
ID: 5076678-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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