



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2983/2024

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2024.

Processo nº 0960080-91.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do estado do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento nutricional (**Modulen®**).

I – RELATÓRIO

1. Em documento acostado (Num. 90988312 - Pág. 1 e Num. 90988314 - Pág. 1) oriundo da Clínica de Aparelho Digestivo Gaster, emitido em 23 de novembro de 2023, pelo médico _____, consta que o autor é portador de **Doença de Crohn**, em atividade da doença, desenvolveu adenocarcinoma de apêndice e carcinoma peritoneal, encontra-se em alta atividade da doença, podendo correr risco de apresentar muitas complicações. Vem evoluindo com sintomas extremamente desagradáveis como dor abdominal de forte intensidade, emagrecimento acentuado e desnutrição decorrente do quadro disabsortivo provocado pela doença. Realizou procedimento cirúrgico ileostifectomia com anastomose primária e a enterectomia com Hipec (cirurgia citorredutora+Hipec). Este método de tratamento se baseia na remoção de todos os focos visíveis, calor e quimioterapia locorregional – realizada em uma solução dentro do abdome no intra-operatório. Desta forma necessita com urgência do suplemento nutricional enteral com Modulen® - 12 latas/mês - 6 colheres 3 vezes ao dia.

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 fibroestenosante. 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 Nestlé³, 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 melhorias 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 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, não sendo, nesta situação, necessário que a suplementação se limite ao produto prescrito para o autor ()**.

3. Quanto ao estado nutricional do autor foi informado que apresenta emagrecimento e desnutrição. Contudo seus dados antropométricos (peso e altura) não foram acostados, nos impedindo de verificar o estado nutricional atual do autor.

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: 22 jul. 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. 13^a ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

³ Nestlé Health Science. Modulen®. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 22 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. De acordo com as diretrizes ESPEN⁴, para os pacientes que não apresentarem uma ingestão oral suficiente, terapias complementares podem ser indicadas a fim de atingir as recomendações nutricionais. Segundo os especialistas, o suplemento nutricional oral (SNO) deve ser a primeira opção de tratamento. Neste contexto, diante do quadro clínico de Doença de Crohn em fase ativa e a desnutrição mencionada no documento médico acostado, é viável a utilização de suplemento nutricional, a fim de auxiliar no atingimento das necessidades nutricionais do autor.

5. Quanto a quantidade prescrita de 12 latas com 400g/mês e 6 medidas 3 vezes ao dia, que totaliza 150g/dia, participa-se que segundo a informações do fabricante³ essa quantidade forneceria ao autor um aporte calórico e proteico diário de 739 kcal e 27g, contudo a ausência do consumo alimentar de um dia com a descrição dos alimentos consumidos, quantidades em medidas caseiras em gramas ou mL e os horários, nos impede de inferir com segurança quanto à adequação da quantidade prescrita.

6. Destaca-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, sugere-se que informe por quanto tempo o tempo o autor fará uso da terapia nutricional prescrita ou quando será realizada a reavaliação do seu quadro clínico.

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

⁴ S.C. Bischoff, P. Bager, J. Escher et al. ESPEN guideline on Clinical Nutrition in inflammatory bowel disease. Clinical Nutrition. January 13, 2023DOI. Disponível em: <[https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614\(22\)00428-9/fulltext](https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614(22)00428-9/fulltext)>. Acesso em: 22 jul. 2024.