



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1981/2022

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2022.

Processo nº 0143753-75.2021.8.19.0001,
ajuizado .

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

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 157 a 161, encontra-se documento nutricional em impresso da Policlínica Piquet Carneiro, emitido em 12 de maio de 2022, pela nutricionista , onde consta que a Autora é portadora de **doença de crohn**, com características estenosante, queixas de saciedade precoce, dificultando a ingestão calóricas e proteicas, necessita de complementação nutricional para manutenção do seu estado nutricional de eutrofia. Foram informados os dados nutricionais da Autora: peso **54,8kg** e altura **1.68m** com IMC **19,05 kg/m²**. Sendo assim, foi prescrito o suplemento nutricional **Modulen®** em 6 medidas com 170 ml de água, 2 vezes ao dia, totalizando **7 latas de 400g/mês** uso contínuo. Foi acostado também o plano alimentar da Autora com os horários, descrição dos alimentos e as suas quantidades e a inclusão do suplemento prescrito em 2 horários no desjejum e na ceia. Por fim foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID-10 K50 - **Doença de Crohn do intestino delgado**.

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 fibroestenossante. 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, **Modulen**[®] se trata de fórmula para nutrição enteral ou oral normocalórica, normoproteica e hiperlipídica com alto teor de cloreto, zinco, molibdênio e vitaminas A, D, E, C e B6. Indicação: 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. Estudos mostram melhora na frequência de remissão clínica, estado nutricional e melhoras endoscópica e histológica após a terapia nutricional com Modulen[®]. 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^{3,4}.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, resgata-se que para a presente demanda, este Núcleo emitiu em 14 de julho de 2021 o Despacho nº 0356/2021, onde foram solicitados os seguintes dados:

- i) **diagnóstico atual**: com a finalidade de avaliar a compatibilidade da fórmula prescrita ao quadro clínico, considerando a idade da Autora;
- ii) **consumo alimentar habitual** (alimentos que ingere diariamente, com quantidades e horários estipulados) e **quantidade diária da fórmula alimentar prescrita e pleiteada** (frequência de uso, volume e percentual de diluição): a fim de avaliar a necessidade de uso de produtos industrializados e a adequação quantitativa dos mesmos;
- iii) **dados antropométricos atuais** (minimamente, peso e comprimento): para conhecer o estado nutricional do Autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;

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_PCDDT-Doenca_de_Crohn_secretario_316_2017.pdf>. Acesso em: 25 ago. 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: 25 ago. 2022.

⁴ Nestlé Health Science. Modulen[®]. Pocket Nutricional.



- iv) do período de uso do produto prescrito:** visando entender a programação das reavaliações clínicas, que proporcionam a verificação do quadro clínico atual do Autor e a possibilidade de evolução dietoterápica.
2. Participa-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 de ativa** ou sintomática, podem ocorrer sintomas como náuseas, dor abdominal, distensão abdominal e diarreia. As necessidades energéticas não se encontram necessariamente elevadas, mas 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}.
3. 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. Durante a fase de remissão ou fase não sintomática, a suplementação nutricional está indicada principalmente para pacientes com desnutrição ou em risco de desnutrição⁶.
4. Quanto ao **estado nutricional** da Autora de acordo com o peso: **54,8kg**, Altura: **1,68** e IMC: **19,05 kgm²**, a mesma apresenta eutrofia^{9,10}.
5. Diante do exposto cumpre informar que o quadro clínico apresentado pela Autora **doença de crohn**, o **estado nutricional**, embora a Autora esteja eutrofica, seu IMC está próximo ao limite inferior da eutrofia, somado à saciedade precoce que dificulta a sua ingestão alimentar, **está indicado o uso de suplementação nutricional**.
6. Destaca-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
7. A respeito da quantidade **Modulen[®]** foi considerada a prescrição acostada às folhas 159, por conter a quantidade diária e a frequência do suplemento prescrito, 170ml de água para 6 medidas que equivalente a 50g/dia, 2x ao dia, informa-se que a mesma forneceria um adicional energético e proteico diários de **493 kcal** e **18g de proteína**, sendo necessárias **8 latas de 400g/mês** para contemplar a quantidade diária prescrita^{3,4}.
8. Salienta-se que foi informado o **consumo alimentar habitual** da Autora (alimentos ingeridos e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas e dados sobre aceitação alimentar/apetite). Neste contexto informa-se que a suplementação 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: 25 ago. 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: < https://bjhbs.hupe.uerj.br/WebRoot/pdf/355_pt.pdf >. Acesso em: 25 ago. 2022.

⁹ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2022.

¹⁰ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <

http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2022.



até cerca de 600 kcal/dia não costuma comprometer a ingestão alimentar habitual, e pode ser usada para complementar a dieta e auxiliar no alcance das necessidades nutricionais.⁵

9. Destaca-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**.

10. Acrescenta-se que suplementos nutricionais, como a opção prescrita **Modulen®**, **não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Por fim, informa-se que **Modulen®** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4: 13100115

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES
DA SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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