



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1778/2023

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2023.

Processo nº 0803156-75.2023.8.19.0058,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema** do Rio de Janeiro, quanto a **suplemento nutricional (Modulen®)**.

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico padrão da Defensoria Pública (Num. 64350814 - Págs. 1 a 3), emitido em 31 de maio de 2023, pelo médico [REDACTED], consta que a autora apresenta **Doença de Crohn ileocolônica em atividade** clínica, endoscópica e histopatológica a despeito do uso do medicamento adalimumabe. Foi prescrito **suplemento nutricional**, da marca **Modulen®**, na quantidade de **6 doses diárias**, totalizando **4 latas de 400g/mês, por um período de 2 anos**. Foi informado, que o objetivo da suplementação alimentar prescrita é para auxílio nutricional até a remissão completa da doença, que se não controlada pode levar a desnutrição. Foi citada a **classificação internacional de doenças CID.10 K 50.1** (Doença de Crohn do intestino grosso).

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 fibroestenótica. 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 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 a autora trata-se 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.

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 ago. 2023.

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 ago. 2023.



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 a autora (Num. 64350814 - Págs. 1 a 3).
3. Embora tenha sido informado (Num. 64350814 - Págs. 1 a 3) que a autora apresenta **Doença de Crohn ileocolônica em atividade**, não constam relatos acerca de seus **dados antropométricos** (peso e estatura aferidos ou estimados) e de seu **plano alimentar** (alimentos *in natura* prescritos para serem ingeridos diariamente, com quantidades e horários especificados). Esclarecemos que a ausência destas informações impossibilita-nos o exato norteamento da severidade do estado nutricional da mesma, bem como avaliar se há quadro de desnutrição instalado que justifique a necessidade de inclusão de produtos industrializados em sua alimentação diária, e de quantificar o total mensal necessário para o atendimento complementar de suas necessidades energéticas, de macro e micronutrientes.
4. **Quanto à quantidade diária do suplemento alimentar Modulen®** prescrita (6 doses/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/dia seriam necessárias 04 latas do produto/mês**.
5. Adicionalmente, informa-se que a quantidade prescrita de 6 medidas/dia do suplemento Modulen®, proporcionaria à autora um adicional energético diário de 246,5 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 3, 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, **embora tenha sido solicitado uso do suplemento Modulen por 2 anos, sugere-se que seja estabelecida data para nova avaliação pelos profissionais de saúde que estiverem assistindo a autora, afim de constatar necessidade da permanência do uso do suplemento prescrito**.
7. Participa-se que **suplementos nutricionais** como a opção prescrita ou similares **não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita pelo SUS** no âmbito do Município de Squarema e do Estado do Rio de Janeiro.
8. Acrescenta-se que o suplemento nutricional aqui pleiteado possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 64350813 - Pág. 9, item 06 subitem "b") referente ao fornecimento do suplemento nutricional



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pleiteado “...*bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessório que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora*”, 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.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN4 - 13100115
ID. 5077668-3

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA
Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02