



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2277/2023**

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2023.

Processo nº 0852455-81.2023.8.19.0038,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto a **suplemento nutricional (Modulen®)**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Em documentos nutricionais (Num. 78462105 - Págs. 6 e 7) emitidos respectivamente em 24 e 10 de agosto de 2023, pela nutricionista -  em impressos do Hospital Federal Cardoso Fontes – serviço de nutrição e dietética, consta que o autor apresenta diagnóstico médico de **doença de Crohn ileocolônica em atividade** clínica, “*com quadro de diarreia desde 2020, síndrome consumptiva, de fenótipo inflamatório, cursando com diagnóstico de espondilite anquilosante, padrão de doença grave com índice de Harvey Bradshaw de 8, segundo a gastroenterologia, em uso de medicação contínua e adequada ao padrão da doença*”. Foi informado diagnóstico nutricional de **baixo peso** e baixa gordura corporal para idade e altura, e citados os seguintes dados antropométricos: peso = 63Kg, altura = 1,68m, índice de massa corporal (IMC) = **22 Kg/m<sup>2</sup>**. Foi prescrito **suplemento nutricional**, da marca **Modulen®**, 2 vezes ao dia, na quantidade de **6 colheres de sopa (60g) diárias**, totalizando **5 latas de 400g/mês**. Foi informado, que o objetivo da suplementação alimentar prescrita é para auxiliar o tratamento nutricional e restaurar o quadro clínico. Foi citada a **classificação internacional de doenças CID.10 K 50.0** (doença de Crohn do intestino delgado). Foi acostado (Num. 78462105 – Pág. 8) resultado de exame laboratorial do autor (Calprotectina = reagente), realizado em 31/03/2023, pelo laboratório Sérgio Franco.

### **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 perianais<sup>1</sup>.

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 esteroides<sup>2</sup>.

3. Por definição, a **síndrome consumptiva** caracteriza-se pela perda ponderal 5,0% do peso habitual em um período de 6-12 meses, de maneira não intencional. O aspecto emagrecido é frequentemente visível à inspeção inicial. Pode cursar tanto com a diminuição (hiporexia) quanto com o aumento (hiperexia) do apetite. Esta síndrome está normalmente associada ao quadro clínico de doenças sistêmicas avançadas e doenças psiquiátricas, mas também pode estar relacionada a condições de vulnerabilidade social e situações de isolamento social. É importante destacar que a malignidade está presente em 1/3 dos pacientes com síndrome consumptiva, podendo ser tanto uma manifestação inicial quanto tardia.<sup>3</sup>

## **DO PLEITO**

<sup>1</sup> 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 out. 2023.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> SANTANA, A. A. de A. As bases do diagnóstico sindrômico. Editora Científica Digital, em 04-05-2023. Disponível em: < <https://www.editoracientifica.com.br/artigos/sindrome-consumptiva>>. Acesso em 09 out. 2023



1. Segundo o fabricante Nestlé<sup>4</sup>, Modulen<sup>®</sup> IBD, atualmente denominado **Modulen<sup>®</sup>**, 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. Na **doença de Crohn ileocolônica**, quadro clínico diagnosticado para o autor (Num. 78462105 - Págs. 6 e 7), a diferenciação entre doença ativa e em remissão pode ser feita com base no **Índice de Harvey-Bradshaw (IHB)** determinando que: pacientes sem sintomas (IHB igual ou inferior a 4) e sem uso de corticosteroide são considerados em remissão sintomática. Pacientes que necessitam de corticosteroide para permanecer assintomáticos são classificados como corticodependentes, não sendo considerados em remissão, devido ao risco de toxicidade do tratamento prolongado. Pacientes com doença leve a moderada (IHB igual a 5, 6 ou 7) costumam ser atendidos em ambulatórios, toleram bem a alimentação, estão bem hidratados e não apresentam perda de peso superior a 10%, sinais de toxicidade, massas dolorosas à palpação ou sinais de obstrução intestinal. **Pacientes com doença moderada a grave, IHB igual ou superior a 8** (situação clínica informada para o autor - Num. 78462105 - Pág. 7) usualmente estão com o estado geral bastante comprometido e apresentam ainda um ou mais dos seguinte sintomas: febre, **perda de peso**, dor abdominal acentuada, anemia ou **diarreia frequente** (3 ou mais evacuações por dia) <sup>1</sup>.

2. Mediante o **IHB igual a 8**, informado para o autor (Num. 78462105 - Págs. 6 e 7), **está ratificado, no momento, o uso de suplementos alimentares específicos** para a referida enfermidade (como a marca pleiteada, **Modulen<sup>®</sup>**), visto que 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.

3. Embora tenha sido informado (Num. 78462105 - Págs. 6- 7) diagnóstico nutricional de **baixo peso, síndrome consuptiva** e baixa gordura corporal para idade e altura, os únicos dados antropométricos citados (peso = 63Kg, altura = 1,68m, IMC = **22 Kg/m<sup>2</sup>**) traduzem-se em diagnóstico nutricional de **eutrofia (peso adequado)**<sup>5</sup>. Destaca-se que para verificar se o autor encontra-se em risco nutricional, são necessário dados antropométricos adicionais, minimamente peso dos últimos 6 meses. Adiciona-se que não foi acostado o **plano alimentar** do autor (alimentos *in natura* prescritos para serem ingeridos diariamente, com quantidades e horários especificados).

<sup>4</sup> Nestlé Health Science. Modulen<sup>®</sup>. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

<sup>5</sup> Norma Técnica da Vigilância Alimentar e Nutricional- SISVAN,2004. Disponível em: <[http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/SISVAN/CNV/notas\\_sisvan.html](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/SISVAN/CNV/notas_sisvan.html)>. Acesso em 09 out.2023.



4. Adicionalmente, informa-se que a quantidade prescrita de 6 colheres de sopa/dia (60g/dia) do suplemento Modulen<sup>®</sup>, proporcionaria ao autor um **adicional energético diário de 246,5 kcal**. Entretanto, ênfatiza-se que a ausência de informações acerca de sua história alimentar atual impede verificar se a quantidade diária prescrita é suficiente, insuficiente ou excedente. Cumpre informar, que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita, **seriam necessárias 5 latas/mês de Modulen<sup>®</sup>**.
5. 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, **sugere-se que seja estabelecido cronograma de reavaliação pelos profissionais de saúde que estiverem assistindo o autor, afim de constatar necessidade da permanência do uso do suplemento prescrito**.
6. 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 Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
7. Acrescenta-se que o suplemento nutricional aqui pleiteado possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 78462104 - Pág. 6, item VII – Dos Pedidos, subitem “b”) 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.**

**À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO**

Nutricionista  
CRN4 90100224  
ID: 3103916-2

**ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA**

Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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