

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0447/2022

Rio de Janeiro, 15 de março de 2022.

Processo	n°	0057212	-05.2022	2.8.19.0	001
ajuizado po					
representad	a por				

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento nutricional** (Modulen®).

I – RELATÓRIO

1.	Para a	a elabora	ção des	ste	parecer	técnico	o forai	n consi	derac	dos os	docu	mentos
médicos ac	costados às	s folhas	20 e 2	21,	emitido	s em 1	18 de	janeiro	de	2022,	pela	médica
					e	m recei	tuário	da unida	ade d	e saúd	e Gast	tromed.
Em síntese,	trata-se de	Autora p	ortadora	ı de	doença	de Crol	nn em a	atividade	e de d	loença	com d	liarreia.
Foi prescrit	o suplemei	nto nutric	ional da	n ma	arca Mo	dulen®	, na qu	ıantidad	e de	6 colhe	eres –	3x/dia,
totalizando	11 latas/m	ês, por 3	meses, o	quai	ndo será	reavali	ada.					

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



1



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

algum momento da evolução da doença, sendo os principais motivos estenoses sintomáticas, refratariedade ao tratamento clínico ou complicações com fístulas e doenças perianais¹.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé^{2,3}, **Modulen**® 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 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. Informa-se que pacientes com **doença inflamatória intestinal** (**Doença de Crohn** ou Retocolite Ulcerativa) <u>apresentam risco aumentado de desnutrição</u>⁴. Essa condição clínica apresenta períodos de <u>exacerbação e remissão</u>, e durante a <u>fase de ativa ou sintomática</u>, podem ocorrer sintomas como <u>náuseas</u>, <u>dor abdominal</u>, <u>distensão abdominal e diarreia</u>. Ocorre <u>aumento das necessidades proteicas</u>, pelo processo inflamatório, perdas intestinais e catabolismo. Ademais, <u>os pacientes podem apresentar redução da ingestão alimentar ou restrições alimentares</u> devido à sintomatologia^{5,6}.
- 2. Durante a <u>fase ativa</u>, a alimentação deve auxiliar no controle dos sintomas e suplementos nutricionais adequados podem ser utilizados para prevenir ou reverter a perda de peso⁷. Durante a <u>fase de remissão</u> ou fase não sintomática, a suplementação nutricional está indicada principalmente para pacientes com desnutrição ou em risco de desnutrição⁴. Dessa forma, tendo em vista que a Autora se encontra na fase ativa da doença, <u>está indicado</u> o uso da suplementação nutricional.
- 3. Salienta-se que de acordo com a literatura, <u>não há orientação específica sobre o tipo de suplemento a ser utilizado</u>^{4,7}. Nesse sentido, considerando a prática clínica, cabe ao profissional de saúde assistente avaliar, caso a caso, a escolha do suplemento nutricional que melhor se adapta às condições clínicas do paciente. Contudo, destaca-se que é <u>viável</u> a recomendação do Modulen[®] para a Autora por ser um suplemento desenhado com intuito

⁷ 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:< http://bjhbs.hupe.uerj.br/WebRoot/pdf/355_pt.pdf >. Acesso em: 16 mar. 2022.



2

¹ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Portaria SAS/MS nº 711, de 17 de dezembro de 2010. Ministério da Saúde. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0711_17_12_2010.html>. Acesso em: 16 mar. 2022.

² Nestlé Health Science. Modulen®. Disponível em: https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen. Acesso em: 16 mar. 2022.

³ Nestlé Health Science. Modulen[®]. Pocket Nutricional.

⁴ 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: 16 mar. 2022.

⁵ 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.

⁶ 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.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de reparar a mucosa intestinal. Portanto, usualmente utilizado por pacientes com Doença de Crohn^{2,3,8}.

- A respeito da quantidade diária prescrita de **Modulen**[®] (6 medidas, 3 vezes ao dia – fls. 18 e 19), informa-se que ela equivale a cerca de 150g/dia de produto, totalizando a oferta de aproximadamente 740 kcal/dia. Participa-se que para atingir a quantidade diária prescrita, seriam necessárias 12 latas de 400g/mês de Modulen^{®3,4}.
- Ressalta-se que na fase ativa da doença existe recomendação de que o adicional energético proveniente de suplementação seja de em média 600 kcal/dia⁵. Informa-se que havendo a necessidade de ganho de peso, o adicional energético pode ser ligeiramente maior (500 a 1.000 kcal/dia), seja proveniente exclusivamente de suplementação nutricional, caso necessário, ou por meio de estratégias alimentares em conjunto com a suplementação⁹.
- 6. 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, foi informado que o suplemento nutricional Modulen® foi prescrito "por 3 meses, quando será reavaliada" (fl. 21).
- Informa-se que o suplemento nutricional Modulen® possui registro na Agência 7. Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- Informa-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.
- Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fl. 13, item VIII Do Pedido, subitens "c" e "e") referente ao fornecimento do suplemento pleiteado "...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se facam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...", vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DA ROCHA MOREIRA

Nutricionista CRN-09100593 ID. 437.970-75

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ LYSEN, L.K e ISRAEL, D.A. Nutrição no controle de massa corporal. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.



3

⁸ Sigall-Boneh et al. Partial Enteral Nutrition with a Crohn's Disease Exclusion Diet is Effective for Induction of Remission in Children and Young Adults with Crohn's Disease. Inflamm Bowel Dis. Volume 20, número 8, agosto de 2014. Disponível em:<