



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0459/2023

Rio de Janeiro, 14 de março de 2023.

Processo nº 0059767-78.2022.8.19.0038
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento nutricional **Modulen®**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos acostados, sendo o laudo médico não datado (fl.17) em impresso do Hospital Federal da Lagoa, emitido pela médica e os documentos nutricionais (fls. 18 e 19), emitidos respectivamente, em 02 de junho de 2022 e 04 de agosto de 2022, em receituário da Unidade Básica de Saúde Vila de Cava em Nova Iguaçu, pela nutricionista .

2. Em suma, trata-se de Autor de **20 anos** (carteira de identidade – fl.12), com diagnóstico de **doença de Crohn ileocolônica fistulizante perianal**, tendo apresentado internação em setembro de 2022, e submetido a revisão de sedenho por fistula anal complexa, o procedimento ocorreu sem intercorrências. Foi prescrita pela nutricionista a fórmula para nutrição enteral e oral (**Modulen®**), na quantidade de 6 medidas, que equivale a 50g, 1 vez ao dia. Foram informados os dados antropométricos do Autor anterior a internação (peso: 63,1 kg; altura: 1,72m; IMC: 21,5 kg/m² – junho de 2022), segundo a avaliação nutricional realizada pelo nutricionista, o Autor apresenta peso adequado, porém em risco nutricional, necessitando fazer uso do suplemento Modulen® para tratamento nutricional da doença de Crohn. Foi citada a classificação diagnóstica CID 10 K 50.8 – Outra forma de Doença de Crohn.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: inflamatória, fistulosa e fibroestenotante. 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^{3,4}, **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 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 a **Doença de Crohn** se trata de **doença inflamatória intestinal** que apresenta períodos de exacerbação e remissão. Durante a fase de ativa ou sintomática, podem ocorrer sintomas como náuseas, dor abdominal, distensão abdominal e diarreia, levando à redução da ingestão alimentar, má absorção e risco aumentado de desnutrição^{5,6,7}. Na fase ativa, a alimentação deve auxiliar no controle dos sintomas e

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: 10 out. 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: 10 out. 2022.

⁴ Nestlé Health Science. Modulen®. Pocket 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: 10 out. 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.



suplementos nutricionais adequados podem ser utilizados para prevenir ou reverter a perda de peso⁸.

2. A respeito dos **dados antropométricos** do Autor (peso: kg, IMC: kg/m², a época com 19 anos de idade), informa-se que ele se encontrava com **eutrofico**⁹, corroborando com o diagnóstico nutricional informado em documento médico (fl.).

3. Nesse contexto, ressalta-se que tendo em vista o quadro clínico e o estado nutricional do Autor (**Doença de Crohn está indicado** o uso de suplementação nutricional).

4. Ressalta-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 intestinais^{3,4}.

5. A respeito da quantidade diária prescrita de **Modulen**[®] (6 medidas, 1 vez ao dia) informa-se que ela equivale ao uso de 50g/dia de produto, totalizando a oferta de **xxx kcal/dia**. Ratifica-se que para atingir a quantidade diária prescrita, seriam necessárias **xx latas de 400g/mês de Modulen**^{®3,4}.

6. Salienta-se que **para a promoção do ganho de peso deve ser planejado um adicional energético de 500 a 1.000 kcal por dia, além do consumo alimentar habitual**. Esse adicional energético pode ser proveniente de preparações alimentares concentradas em calorias e/ou do uso de suplementos nutricionais industrializados¹⁰. Dessa forma, o valor energético prescrito na forma de suplementação não ultrapassa a recomendação de adicional energético para ganho de peso.

7. Salienta-se que informações sobre o **consumo alimentar habitual** do Autor (alimentos ingeridos e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas) auxiliariam numa avaliação mais segura e minuciosa a respeito da adequação da quantidade diária prescrita de suplementação nutricional no contexto da alimentação e das necessidades nutricionais individualizadas do Autor.

8. 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, **o suplemento alimentar foi prescrito por um período de 6 meses**.

9. Informa-se que o suplemento nutricional **Modulen**[®] possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

10. Por fim, informa-se que suplementos nutricionais, como a opção pleiteada **Modulen**[®], **não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

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: 10 out. 2022.

⁹ 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: 10 out. 2022.

¹⁰ 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista

CRN4: 12100189

ID: 5036467-7

**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