



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL 1121/2024

Rio de Janeiro 08 de julho de 2024.

Processo nº 5044995-04.2024.4.02.5101,
ajuizado por [NOME], representado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à dieta enteral oligomérica, isenta de glúten, sacarose e lactose e tratamento quimioterápico.

I – RELATÓRIO

1. Em documentos nutricionais acostados (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15 a 18) do Hospital Federal do Andaraí, emitidos em 22 e 27 de maio de 2024, pela nutricionista _____ consta que o autor apresenta quadro clínico de câncer de esôfago e segundo a avaliação nutricional realizada vem apresentando perda ponderal progressiva, chegando ao peso de 51,2kg, estatura 1,68m, índice de massa corporal (IMC) de 18,1kg/m² (baixo peso segundo classificação da Organização Mundial de Saúde – OMS), encontrando-se em risco nutricional, foi indicado o suporte nutricional enteral via jejunostomia, visando um melhor aporte nutricional, com intuito de minimizar a síndrome consumptiva associada à doença e tratamento do autor. Foi recomendada 250ml/4 vezes ao dia das seguintes opções de dieta enteral: Trophic 1,5 ou Isosource 1.5 ou Nutri Enteral 1,5 ou Nutrison Energy 1.5.

2. Segundo documento do Hospital supracitado (Hospital Federal do Andaraí) (Evento 1, ANEXO2, Páginas 19 e 20), emitido em 22 de maio de 2024,[NOME] [REGISTRO], o Autor, 56 anos, apresenta o diagnóstico de neoplasia de esôfago (lesão infiltrante, estenosante e friável compatível com carcinoma escamoso), com perda ponderal significativa, sendo indicado tratamento neoadjuvante (quimioterapia e radioterapia). Foi internado para confecção de jejunostomia devido à disfonia e disfagia para líquidos finos, inclusive saliva. Início de radioterapia em 02/05/2024, sem início de quimioterapia, devido a indisponibilidade de medicação específica.

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.

2. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

3. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

4. O Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do SUS.

5. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

6. A Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014 redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

7. A Portaria nº 346/SAS/MS de 23 de junho de 2008 mantém os formulários/instrumentos do subsistema de Autorização de Procedimentos de Alto Custo do Sistema de Informações Ambulatoriais (APAC-SAI) na sistemática de autorização, informação e faturamento dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia.

8. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (...).

9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

10. A Deliberação CIB-RJ nº 5892, de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em Oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

11. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, ad referendum, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.

12. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - CENTRAL DE REGULAÇÃO DE CONSULTAS E EXAMES: REGULA O ACESSO A TODOS OS PROCEDIMENTOS AMBULATORIAIS, INCLUINDO TERAPIAS E CIRURGIAS AMBULATORIAIS;

II - CENTRAL DE REGULAÇÃO DE INTERNAÇÕES HOSPITALARES: REGULA O ACESSO AOS LEITOS E AOS PROCEDIMENTOS HOSPITALARES ELETIVOS E, CONFORME ORGANIZAÇÃO LOCAL, O ACESSO AOS LEITOS HOSPITALARES DE URGÊNCIA; E

III - CENTRAL DE REGULAÇÃO DE URGÊNCIAS: REGULA O ATENDIMENTO PRÉ-HOSPITALAR DE URGÊNCIA E, CONFORME ORGANIZAÇÃO LOCAL, O ACESSO AOS LEITOS HOSPITALARES DE URGÊNCIA.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Câncer é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas.

2. O câncer de esôfago é uma neoplasia com uma incidência crescente, com taxas de mortalidade próximas às taxas de incidência. Sua etiologia está associada ao tipo histológico da doença, sendo o carcinoma de células escamosas o mais comum e fortemente relacionado ao tabagismo e etilismo, e o adenocarcinoma associado ao esôfago de Barrett. Além desses fatores sabidamente conhecidos, o risco de desenvolver este tumor está aumentado em pessoas que ingerem alimentos e bebidas quentes (mate) e que possuem nutrição deficiente (hipovitaminose A, C e E), e há também uma predisposição genética que ainda é pouco definida.

3. A jejunostomia é um procedimento cirúrgico que estabelece o acesso à luz do jejunum proximal através da parede abdominal. As vias de acesso habitualmente empregadas para realização da jejunostomia são: laparotomia, laparoscopia e endoscopia. A jejunostomia temporária é indicada quando o acesso ao trato digestivo está prejudicado, para recuperação e manutenção do estado nutricional, até que seja restabelecido o trânsito alimentar, em casos de estenose cáustica envolvendo esôfago e estômago, e, eventualmente, em pacientes com coma prolongado e



histórico de realização de gastrectomia (remoção de parte ou todo estômago). A jejunostomia definitiva é indicada como terapêutica paliativa em pacientes portadores de neoplasia maligna irrессecável do estômago, em pacientes com a deglutição e o apetite afetados, como nas doenças neurológicas (demência, esclerose amiotrófica lateral, sequelas de acidente vascular cerebral) e quando o estômago não pode ser utilizado ou não está disponível (passado de gastrectomia).

DO PLEITO

1. A dieta enteral oligomérica, também conhecida como “semi-elementar”, difere das fórmulas poliméricas por possuir nutrientes parcialmente hidrolisados, principalmente os oligopeptídeos. Também inclui oligossacarídeos e triglicerídeos de cadeia média (TCM). Por conterem substâncias “pré-digeridas”, essas fórmulas facilitam a absorção e levam a menor produção de resíduos de fezes. Geralmente, são indicadas para pacientes com funções gastrointestinais prejudicadas. Entretanto, são aproximadamente 3x mais caras que a dieta enteral polimérica.

2. A oncologia é a especialidade médica que estuda os tumores, que podem ser benignos ou malignos. Está voltada para a forma como o câncer se desenvolve no organismo e qual é o tratamento mais adequado para cada caso. Apesar da existência de protocolos médicos, o tratamento oncológico é sempre muito individualizado - cada paciente, tumor e situação exigem uma abordagem terapêutica. O oncologista é o médico clínico especializado no tratamento do câncer e responsável, sobretudo, por prescrever tratamentos de quimioterapia, imunoterapia e hormonioterapia.

3. A quimioterapia é o método que utiliza compostos químicos, chamados quimioterápicos, no tratamento de doenças causadas por agentes biológicos. Quando aplicada ao câncer, a quimioterapia é chamada de quimioterapia antineoplásica ou quimioterapia antiblástica. A quimioterapia pode ser feita com a aplicação de um ou mais quimioterápicos. Os quimioterápicos não atuam exclusivamente sobre as células tumorais. A quimioterapia pode ser aplicada repetidamente, desde que observado o intervalo de tempo necessário para a recuperação da medula óssea e da mucosa do tubo digestivo. Por este motivo, a quimioterapia é aplicada em ciclos periódicos. Pode ser utilizada em combinação com a cirurgia e a radioterapia. De acordo com as suas finalidades, a quimioterapia é classificada em: curativa, adjuvante, neoadjuvante (ou prévia) e paliativa.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com a Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar, em pacientes em terapia nutricional domiciliar, como no caso do Autor, via jejunostomia, é recomendado dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias.

2. Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico do Autor - câncer de esôfago e perda de peso progressiva e alimentação enteral via jejunostomia - Evento 1, ANEXO2, Página 16), está indicado o uso de fórmula enteral industrializada para a sua alimentação⁷.

3. Cumpre informar que as fórmulas enterais industrializadas podem ser classificadas em fórmula polimérica padrão, elementar/pré-digerida ou especializada. As fórmulas podem ser hipercalóricas (mais concentradas), como a opção prescrita, que fornecem de 1,3 a 1,5 Kcal/mL e são utilizadas nos casos em que é necessário restringir a ingestão de líquidos ou nos pacientes que têm dificuldade para tolerar uma alimentação com volume elevado, além dos casos de desnutrição importante (como no caso do Autor)⁷.

4. A respeito da forma de administração, ressalta-se que pode ser de forma intermitente (bolus com seringa ou gotejamento gravitacional) ou contínua (gotejamento com bomba infusora). A administração por gotejamento permite uma utilização mais lenta do que em bolus, sendo mais bem tolerada, principalmente considerando a via de infusão por jejunostomia, onde há menor tolerância à administração de grandes volumes. Nesse contexto, não foi citado em documento nutricional a forma de administração da dieta pleiteada.

5. Quanto ao estado nutricional do autor [NOME]: peso 51,2kg e altura 1,68m, traduzindo em IMC: 18,14 kg/m², indicando estado nutricional de eutrofia, visto que o IMC do autor se encontra no limite inferior de normalidade, adicionando o histórico de perda de peso progressiva e o quadro clínico apresentado câncer de esôfago, ratifica-se a utilização de suporte nutricional.

6. Informa-se que indivíduos que não toleram infusões de grandes volumes, cujo funcionamento gastrointestinal está comprometido em decorrência de cirurgia, doença, terapia antineoplásica ou outros impedimentos psicológicos, é adequada a infusão contínua. Ademais, nos casos em que a nutrição é realizada por via intestinal (jejunostomia), como no caso do Autor, é usual que a alimentação seja administrada de forma contínua, quando geralmente são utilizadas embalagens em sistema fechado (pack de 1 Litro), através do uso da bomba de infusão⁸.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Quanto as opções prescritas em documento nutricional, participa-se que tratam –se de dietas poliméricas e hipercalóricas, diferindo da especificação da dieta pleiteada (dieta enteral oligomérica, isenta de glúten, sacarose e lactose). Sendo assim, diante do exposto sugere-se a emissão de um novo documento nutricional contendo a prescrição de dieta compatível com a descrição pleiteada.

8. Destaca-se que indivíduos em terapia nutricional enteral necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste sentido sugere-se a delimitação do período de uso ou quando será realizada a reavaliação do quadro clínico do autor.

9. Informa-se que fórmulas enterais não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Quanto ao pleito tratamento quimioterápico, informa-se que está indicado ao manejo da condição clínica do Autor – neoplasia de esôfago (lesão infiltrante, estenosante e friável compatível com carcinoma escamoso) (Evento 1, ANEXO2, Página 19).

11. De acordo com as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Esôfago, o tratamento inicial para a maioria dos pacientes que se apresentam com tumor em estágio clínico IB a III é a quimioradioterapia concomitante ou quimioterapia peri-operatória. O benefício de quimioterapia e radioterapia concomitantes seguidos ou não de cirurgia pode ser evidenciado em todos os estágios clínicos do carcinoma de esôfago, e esta modalidade de tratamento deve ser recomendada sempre que o paciente apresentar condições clínicas e não tiver metástase(s) a distâncias que devam ser tratadas com outra modalidade terapêutica. Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON têm as condições para o tratamento cirúrgico e clínico de doentes com câncer de esôfago em todos os estágios da doença.

12. Informa-se que a quimioterapia está coberta pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: quimioterapia de carcinoma epidermóide / adenocarcinoma de esôfago, sob o seguinte código de procedimento: 03.04.04.011-8, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

13. Quanto ao ente que compete o fornecimento do procedimento pleiteado, no que tange ao acesso no SUS, a Atenção Oncológica foi reestruturada em consonância com a Rede de Atenção à Saúde e de forma articulada entre os três níveis de gestão.

14. O Componente de Atenção Especializada é composto por ambulatórios de especialidades, hospitais gerais e hospitais especializados habilitados para a assistência oncológica. Esses devem apoiar e complementar os serviços da atenção básica na investigação diagnóstica, no tratamento do câncer (...), garantindo-se, dessa forma, a integralidade do cuidado no âmbito da rede de atenção à saúde. O componente da Atenção Especializada é constituído pela Atenção Ambulatorial e Hospitalar.

15. A Atenção Hospitalar é composta por hospitais habilitados como UNACON (Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e CACON (Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e por Hospitais Gerais com Cirurgia Oncológica, nos quais são oferecidos os tratamentos especializados de alta complexidade, incluindo serviços de cirurgia, radioterapia, quimioterapia, e cuidados paliativos, em nível ambulatorial e de internação, a depender do serviço e da necessidade identificada em cada caso. Sempre com base nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, quando publicados.

16. Em consonância com o regulamento do SUS, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (Deliberação CIB-RJ nº 4.004 de 30 de março de 2017), o Estado do Rio de Janeiro conta com uma Rede de Alta Complexidade Oncológica (ANEXO I).

17. O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde.

18. De acordo com documento médico acostado ao processo (Evento 1, ANEXO2, Páginas 19, 20 e 24), o Autor está sendo assistido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS e habilitada na Rede de Alta Complexidade Oncológica do SUS no Rio de Janeiro, a saber, o Hospital Federal do Andaraí. Assim, informa-se que é de sua responsabilidade garantir a continuidade do tratamento oncológico do Autor [NOME], caso não possa absorver a demanda, deverá redirecioná-lo a uma unidade apta em atendê-lo.

19. Ressalta-se que em documento do Hospital Federal do Andaraí (Evento 1, ANEXO2, Página 24), emitido em 28 de março de 2024, pela médica oncologista[NOME] [REGISTRO], foi informado que o Autor “fará quimioterapia concomitante semanal (1 vez por semana)”.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

20. Sobre o questionamento acerca da possibilidade de risco de dano irreparável, ressalta-se que não há esta informação em documentos médicos acostados ao processo. No entanto, foi informado que o Autor [NOME], sarcopenia, confecção de jejunostomia devido à disfagia, com lesões em cavidade oral (Evento 1, ANEXO2, Página 19). Assim, salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado poderá influenciar na piora do seu quadro clínico.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.