

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1351/2024

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento bomba infusora, aos insumos equipo ENFit® de dieta para bomba, conector de transição ENFit® para Escalonado, frasco para dieta enteral, e à dieta enteral oligomérica via jejunostomia (Peptamen 1.5 ou Peptisorb ou Survimed).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Federal Cardoso Fontes e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, LAUDO7, Página 1; Evento 1, OFIC8, Páginas 1 a 3), emitidos em 08 e 24 de julho de 2024, pela[NOME] [REGISTRO] e[NOME] [REGISTRO], o Autor [NOME], sugestivas de implante secundário e tumoração gástrica irressecável. Devido a um adenocarcinoma gástrico localmente avançado, Borrmann IV, estenosante, impedindo aceitação de dieta oral, foi submetido à sondagem nasoenteral e realização de jejunostomia como via alimentar. Assim, necessita de dieta enteral específica para sonda enteral, além de aparelho de bomba infusora para nutrição domiciliar via jejunostomia por tempo indeterminado. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) C16 - Neoplasia maligna do estômago.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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).

5. 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 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).

6. 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.

7. 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 (...).

8. 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.



9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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. 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. No Brasil, o câncer gástrico é o quarto tumor maligno mais frequente entre os homens e sexto entre as mulheres, segundo as estimativas do INCA para 2012. Em ambos os gêneros, a incidência aumenta a partir de 35-40 anos. A causa é multivariada e os componentes de risco conhecidos são de origem: 1) infecção gástrica pelo Helicobacter pylori; 2) idade avançada e gênero masculino; 3) hábitos de vida como dieta pobre em produtos de origem vegetal, dieta rica em sal, consumo de alimentos conservados de determinadas formas, como defumação ou conserva na salga; 4) exposição à drogas, como o tabagismo; 5) associação com doenças, como gastrite crônica atrófica, metaplasia intestinal da mucosa gástrica, anemia perniciosa, pólipos adenomatosos do estômago, gastrite hipertrófica gigante e 6) história pessoal ou familiar de algumas condições hereditárias, como o próprio câncer gástrico e a polipose adenomatosa familiar. O tipo histológico mais comum (mais de 90% dos casos) é o adenocarcinoma. O adenocarcinoma gástrico Borrmann tipo IV (B IV) é definido como de caráter infiltrativo, pode acometer o estômago de forma difusa ou localizada, de acordo com a extensão do envolvimento gástrico.

3. Metástase é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos – quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático.



4. A jejunostomia é a formação cirúrgica de uma abertura através da parede abdominal, no jejuno, geralmente para hiperalimentação enteral. Enfermos que apresentam obstrução digestiva alta, com dificuldade ou impossibilidade de deglutição, podem necessitar suporte nutricional provisório ou permanente, obtido através de gastrostomias e jejunostomias.

DO PLEITO

1. A bomba de infusão enteral é um equipamento que controla o volume de dieta enteral a ser infundido no paciente. Esta forma consiste numa administração por gotejamento contínuo com bomba de infusão. A dieta pode ser administrada em períodos de 12 a 24 hs em função da necessidade do paciente.

2. O equipo de dieta enteral tem como função o controle de fluxo e dosagem de soluções enterais. Conecta o recipiente de soluções (frasco ou bolsa) a sonda de alimentação enteral. Viabiliza o controle de fluxo de soluções, estéril e é fabricado na cor azul (específica para produtos de nutrição enteral). Composição básica: lanceta perfurante para conexão ao recipiente de solução, câmara flexível para visualização gotejamento, extensão em PVC (evita conexão acidental com acesso venoso), controlador de fluxo (gotejamento) tipo pinça rolete.

3. O conector de transição é um adaptador de administração que vem equipado com conector de transição pré-fixado. O conector de transição é um conector em etapas branco que é fixado no lado de conexão fêmea do sistema de conexão para permitir a compatibilidade com o sistema de conexão atual (também conhecido como conector em etapas/tubo de alimentação tipo funil). O conector de transição se destina a conectar um kit de alimentação enteral ou kit de extensão com um conector a uma sonda de alimentação enteral do tipo funil.

4. O frasco para dieta enteral é utilizado para acondicionamento de nutrição enteral para ser administrado por sonda ou via oral. É um produto esterilizado e apresenta-se como frasco fabricado em polipropileno atóxico e tampa com autolacre que impede o vazamento.

5. Segundo o fabricante Nestlé, o produto Peptamen® 1.5 é uma fórmula modificada para alimento para nutrição enteral ou oral, hipercalórica, oligomérica com 100% proteína hidrolisada do soro do leite. Indicações: para o manejo nutricional de indivíduos com intolerância gastrintestinal e /ou com dificuldade na absorção da proteína intacta, com altas necessidades calóricas. Sem sabor. Isento de glúten e sacarose, contém lactose. Apresentação: Tetra Prisma de 250 mL e Sistema fechado Ultrapak 1L.

6. Segundo o fabricante Support,, o produto Nutrison® Advanced Peptisorb é uma fórmula modificada para nutrição enteral, nutricionalmente completa, oligomérica, de alta absorção, normocalórica com baixo teor de lipídios e presença de TCM. Isenta de sacarose, lactose e glúten. Indicações: para auxiliar pacientes em risco nutricional ou desnutridos com comprometimento da digestão e absorção. Apresentação: Sistema fechado em Pack de 1L.

7. Segundo o fabricante Fresenius Kabi, o produto Survimed® OPD é uma fórmula modificada oligomérica para uso enteral normocalórica e normoproteica com 100% de proteína do soro do leite hidrolisada, com ômega 3 proveniente da adição de óleo de peixe. Não contém glúten. Apresentação: EasyBag 500 e 1000 ml.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de portador de adenocarcinoma gástrico localmente avançado, estenosante, Borrmann IV, com metástase hepática, com impossibilidade de alimentação por via oral (Evento 1, LAUDO7, Página 1; Evento 1, OFIC8, Páginas 1 a 3), solicitando o fornecimento de equipamento bomba infusora, aos insumos equipo ENFit® de dieta para bomba, conector de transição ENFit® para Escalonado, frasco para dieta enteral, e à dieta enteral oligomérica via jejunostomia (Peptamen 1.5 ou Peptisorb ou Survimed)

2. A nutrição enteral está indicada para pacientes subnutridos ou em risco de subnutrição, que possuem capacidade absoritiva preservada ou parcialmente comprometida, cuja alimentação oral não é capaz de prover a quantidade adequada de nutrientes. Dentre as indicações, consta a obstrução trato gastrointestinal superior como o tumor constrictivo orofaríngeo ou esofágico. Se não for possível o uso transnasal da sonda, ou o paciente necessite da terapia por um longo período, pode ser feita uma ostomia, de forma que a sonda será colocada no esôfago (esofagostomia), no estômago (gastrostomia) ou no jejuno (jejunostomia). A administração de fórmulas enterais pode ser realizada por infusão contínua, intermitente ou mista. A infusão contínua, controlada pela força gravitacional ou



preferencialmente por meio de bombas de infusão, pode e costuma ser mais bem tolerada do que a administração intermitente.

3. Diante do exposto, informa-se que bomba infusora, equipo de dieta para bomba, conector de transição e frasco para dieta enteral estão indicados ao manejo da condição clínica do Autor - adenocarcinoma gástrico estenosante, com impossibilidade de alimentação por via oral, em uso de jejunostomia (Evento 1, LAUDO7, Página 1; Evento 1, OFIC8, Páginas 1 a 3). Contudo, não se encontram disponibilizados no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município de São João de Meriti e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.

4. No entanto, considerando que a presente demanda está no bojo do procedimento de tratamento oncológico, devido ao adenocarcinoma gástrico, insta elucidar que a atenção oncológica no SUS foi reestruturada em consonância com a Rede de Atenção à Saúde de forma articulada entre os três níveis de gestão.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. Ressalta-se que o Autor é atendido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS e habilitado na referida Rede de Alta Complexidade Oncológica, a saber, o Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1, LAUDO7, Página 1). Assim, considerando a Política Nacional de oncologia, que prevê o atendimento integral, sugere-se que seja verificado com o referido hospital a possibilidade do fornecimento dos itens supraditos.

10. Salienta-se que bomba de infusão enteral, equipo de dieta enteral, conector e frasco para dieta enteral possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

11. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de equipos e conectores. Portanto, cabe dizer que ENFit® corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

12. Cumpre informar que perda de peso e desnutrição são distúrbios nutricionais frequentemente observados em pacientes com câncer, principalmente nos casos de tumores localizados nas regiões de cabeça e pescoço, trato gastrointestinal e pulmão. Ressalta-se que o déficit do estado nutricional está estreitamente relacionado com a diminuição da resposta ao tratamento e à qualidade de vida.

13. Participa-se que a terapia nutricional é indicada se os pacientes com câncer não puderem ingerir adequadamente nenhum alimento por mais de uma semana, ou menos de 60% da necessidade por mais de 2 semanas. Condições que podem exigir terapia nutricional enteral: incapacidade para comer, incapacidade para comer o suficiente, comprometimento da digestão, absorção, metabolismo.

14. Nesse contexto, tendo em vista a condição clínica do Autor (adenocarcinoma gástrico localmente avançado, múltiplas lesões hepáticas, tumoração gástrica irresssecável) e considerando a alimentação via jejunostomia devido a incapacidade de ingestão alimentar informada, ratifica-se que está indicado o uso de fórmula enteral industrializada para a sua alimentação.

15. Salienta-se que as fórmulas enterais são classificadas como padrão, quimicamente definida (elementar) ou especializada²⁰. Participa-se que foi pleiteada fórmula oligomérica como as seguintes opções de marcas:



Peptamen 1.5 ou Peptisorb ou Survimed. Contudo, em documento médico (Evento 1, LAUDO7, Página 1) não foi especificado o tipo de fórmula mais adequada ao caso do Autor.

16. Diante do exposto, para uma inferência segura acerca da indicação quanto as opções de marcas pleiteadas, é necessário emissão de documento nutricional com assinatura e identificação do profissional emissor (nome, nº do CRN), contendo as seguintes informações: i) composição da fórmula industrializada (se polimérica ou oligomérica); ii) se hipercalórica ou normocalórica; iii) dados antropométricos (peso e altura aferidos ou estimados) para o cálculo das necessidades nutricionais e iv) previsão do tempo de uso da fórmula industrializada.

17. Informa-se que as fórmulas para nutrição enteral e oral possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

18. Deataca-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

19. Reitera-se que fórmulas enterais industrializadas não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Queimados e do estado do Rio de Janeiro.

É o Parecer

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.