

Autos: XXXXXXXX

Requerente: XXXXX

I - Informações sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial;

Segundo prescrição médica, o requerente tem 50 anos e é portador de neoplasia maligna de laringe com lesão invasiva (CID10: C32.8). No momento com prognóstico reservado, sem perspectivas curativas, recebendo cuidados paliativos. Diagnóstico nutricional de hiporexia, com perda de peso gradativa, alimenta-se via gastrostomia. Solicita dieta enteral industrializada, frascos e equips para dieta.

O **câncer** é uma doença complexa e heterogênea caracterizada por numerosas alterações genéticas e epigenéticas que causam problemas relevantes para sua prevenção, diagnóstico e terapia. Por isso, a importância de realizar estudos citogenéticos para decifrar a complexidade dessa doença, e assim esclarecer as bases biológicas e propiciar a identificação de melhores estratégias terapêuticas (VARELLA-GARCIA, 2004).

O câncer é uma patologia de significativa incidência e causa de óbito no Brasil. É considerada a segunda causa de óbito na população, significando 17% das mortes de origem conhecida notificadas em 2007 no Sistema de Informações sobre Mortalidade (INCA, 2011).

A perda ponderal associada à desnutrição em pacientes com tumores malignos tem sido frequentemente verificada (40% a 80%), sendo que 30% desses pacientes adultos apresentam perda superior a 10% (GAROFOLO, 2008).

Pacientes com neoplasias malignas estão mais propícios a desnutrição em comparação com os demais pacientes hospitalizados (TORRES et al., 2003). A caquexia está relacionada com o emagrecimento excessivo e claramente aparente associado a algumas enfermidades. Atualmente, não são muito frequentes os pacientes tipicamente caquéticos, extremamente emagrecidos e com proeminências ósseas aparentes. Essa realidade parece acontecer, em parte, devido à epidemia da obesidade e do crescimento da ciência médica, a qual permite um tratamento mais eficiente das doenças de base nesses pacientes (BRUERA, 1997).

Nos últimos anos, também a definição de caquexia tem evoluído. Ela é considerada uma síndrome que cursa com perda de peso associada a uma série de outros fatores, como: perda de 5% do peso em um ano (ou em período mais curto), Índice de Massa Corpórea (IMC) < 20 kg/m², anorexia, astenia, baixa força muscular, baixa massa magra, alterações bioquímicas (elevação de marcadores inflamatórios, anemia ou hipalbuminemia) (BRUERA, 1997).

A caquexia pode se desenvolver em indivíduos com adequada ingestão de energia e proteína, porém, com má absorção intestinal ou, ainda, em pacientes com outras doenças sistêmicas graves, como a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), câncer, artrite reumatoide, sepse e no pós-operatório de grandes cirurgias. Por ter intensa relação com a anorexia, o termo síndrome da anorexia-caquexia (SAC) tem sido utilizado com uma frequência cada vez maior (SAMUELS et al., 2000).

A presença da caquexia está estimada em cerca de 2% da população geral (UEDA et al., 2006). Em pacientes com câncer, sua prevalência é de aproximadamente 80%, aparecendo mais frequentemente nos estágios avançados da doença. A síndrome da caquexia é considerada fator de mau prognóstico, associada a pior qualidade de vida (ALEXANDER et al., 1998).

A nutrição desempenha um papel de suma importância no tratamento das neoplasias malignas. Para o entendimento e controle do câncer, são necessários conhecimentos científicos e experiências que abrangem conhecimento dos complexos mecanismos de regulação molecular intracelular e escolhas individuais do estilo de vida. Também se exige uma gestão competente e um uso mais adequado dos recursos disponíveis para o planejamento, execução e avaliação das estratégias de controle da doença. A prevenção e o controle do câncer estão entre os mais importantes desafios científicos e de saúde pública da nossa época (INCA, 2011).

II - Tratamentos realizados e alternativas de tratamentos possíveis;

O conceito de cuidados paliativos foi definido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2002, como: “... uma modalidade de cuidar que melhora a qualidade de vida de pacientes e suas famílias diante dos problemas associados às doenças que ameaçam a vida, através da prevenção e alívio do sofrimento por meio de identificação precoce e avaliação impecável, e tratamento da dor e de outros sintomas” (CIMINO, 2003).

O câncer em seu estágio mais avançado acarreta ao paciente: dor, sofrimento, estigma, medo, perda de qualidade de vida e morte iminente. A medicina paliativa estuda o manejo do paciente com doença ativa, progressiva e avançada, cujo prognóstico é limitado e o foco do cuidado é na qualidade de vida (QV) (DOYLE et al., 2005). O objetivo do tratamento não é mais a cura e sim o alívio do sofrimento (WALKER; CAROLINE, 2000).

A caquexia do câncer, muito comum nesta fase avançada da doença, é caracterizada, principalmente, pela perda progressiva de peso e anorexia. Frequentemente os pacientes têm problemas como: disfagia, odinofagia, digeusia ou hipogeusia, estomatite, náuseas, vômitos, dispneia e outros, que levam, portanto, à redução do consumo alimentar, já prejudicado anteriormente por problemas específicos da localização tumoral e de seu tratamento. Neste momento, não há recuperação do estado nutricional que se estabelece no paciente terminal (ELDRIDGE, 2005; CABRAL; CORREIA, 2006; ROSENFELD, 2006).

A orientação nutricional é conduzida mediante as queixas apresentadas pelo paciente, visando ao alívio dos sintomas relacionados à alimentação, através de uma conduta nutricional adequada. Esta deve ser baseada sempre na via de alimentação (oral ou enteral – cateteres ou ostomias), comorbidades associadas, intolerâncias alimentares, consistência e volume da dieta, dados estes obtidos através de uma anamnese alimentar detalhada. As restrições alimentares devem ser feitas somente na presença de sintomas e se a ingestão não estiver alterada. A antropometria como diagnóstico do estado nutricional no câncer avançado traz desvantagem se os pacientes apresentarem retenção hídrica e edema, disfarçando a detecção da perda muscular, que é a que mais contribui para a incapacidade funcional dos pacientes (CABRAL; CORREIA, 2006). (**Consenso Nacional de Nutrição Oncológica - INCA**)

Segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA) (2009), quando indicada, a TN deve ser iniciada tão logo se tenha o diagnóstico de risco nutricional ou qualquer grau de desnutrição, tanto para pacientes internados ou ambulatoriais, desde que estejam em condições hemodinâmicas estáveis, por um período mínimo de sete dias.

Segundo o INCA (2009), pacientes em cuidado ao fim da vida não se beneficiam desta intervenção; entretanto, é verificado que pacientes em fase avançada da doença e com doença terminal podem se beneficiar desta terapia. Para adultos, quando indicada, a TN deve ser iniciada em pacientes com risco nutricional ou presença de desnutrição.

Para os pacientes oncológicos, independentemente do tratamento, se clínico, transplante ou paliativo, a TN enteral é preferível à parenteral quando o trato gastrointestinal estiver total ou parcialmente funcional, e a escolha da via deve ser orientada segundo os seguintes fatores:

- Via oral: os complementos enterais devem ser a primeira opção quando a ingestão alimentar for <75% das recomendações em até cinco dias, sem expectativa de melhora da ingestão.
- Via sonda: impossibilidade de utilização da via oral, ingestão alimentar insuficiente (ingestão oral <60% das recomendações) em até cinco dias consecutivos, sem expectativa de melhora da ingestão.

III - Informações sobre o(s) medicamento(s), exame(s) ou procedimento(s) solicitado(s), especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, efeitos adversos e imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção;

Os insumos solicitados (frascos e equipos para dieta) são fornecidos pela Unidade Básica de Saúde mais próxima da residência do requerente, mediante cadastro no Programa de Acamados.

As dietas industrializadas são práticas, nutricionalmente completas e oferecem maior segurança quanto ao controle microbiológico e composição centesimal. Entretanto, têm maior custo, embora o risco de contaminação microbiológica seja mínimo. Dessa forma, especialistas afirmam que, avaliando custo-benefício, o ideal é que se administrem as dietas industrializadas. Independente disso, também é importante que o cuidador ou manipulador das dietas receba as orientações necessárias para que sejam minimizados os riscos de contaminação durante o preparo, manuseio e administração das mesmas.

IV - Tratando-se de medicamento, deverá referir-se também a classe medicamentosa do fármaco e seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

Não se aplica.

V - Se há risco iminente à vida do paciente;

Não há risco iminente à vida do paciente.

VI - Se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou anteriormente;

O paciente está sendo atendido pelo SUS.

VII - Se o pedido do autor é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer esfera, considerando especialmente, no caso de fármacos, os Programas de Medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus Protocolos Clínicos e a eficácia dos remédios disponibilizados na rede pública;

A dieta enteral industrializada é oferecida pelo SUS aos pacientes internados em ambiente hospitalar.

Frascos e equipos para dieta são fornecidos pela Unidade Básica de Saúde mais próxima da residência do requerente, mediante cadastro no Programa de Acamados.

VIII - Indicar, quando possível, qual o ente público responsável pelo atendimento do paciente, segundo as normas do Sistema Único de Saúde (SUS);

União, Estado e Municípios são responsáveis pelo atendimento da paciente.

IX - Sugerir medicamentos ou tratamentos similares ao requerido, preferencialmente existentes no Sistema Único de Saúde (SUS) obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de comprovada e equiparada eficiência ao requisitado judicialmente, com a mesma comodidade de uso e comparação de custo orçamentário;

Uma dieta enteral balanceada e nutricionalmente funcional pode ser obtida com consumo de alimentos comuns (frutas, verduras, legumes, carnes), devidamente processados.

Conforme preconizado pela Portaria GM/MS nº 204/2007, o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observando ainda o disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica do SUS.

A Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007, regulamenta o financiamento e a transferência de recursos federais para as ações e os serviços da saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Esta Portaria define que os blocos de financiamento são constituídos por componentes, conforme as especificidades de suas ações e dos serviços de saúde pactuados.

A Atenção oncológica é financiada com recursos do Bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade – MAC.

O Ministério da Saúde repassa regularmente os recursos financeiros - MAC aos estados e municípios (gestão plena e/ou aderidos ao Pacto pela Saúde), conforme critérios orientadores da Programação Pactuada e Integrada pactuados e aprovados na Comissão Intergestores Tripartite – CIT - e Bipartites – CIB.

O SUS financia o tratamento especializado do câncer como um todo, ou seja, tratamento cirúrgico, radioterapia, quimioterapia, iodoterapia e transplantes (o tratamento cirúrgico, os transplantes e a iodoterapia, via Autorização para Internação Hospitalar -AIH; radioterapia e quimioterapia via Autorização para Procedimento de Alta Complexidade -APAC, majoritariamente). Os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS registram, respectivamente a suas habilitações, os tratamentos em AIH (hospital) e APAC (hospital e serviço isolado de radioterapia), conforme procedimentos tabelados.

A valoração dos procedimentos é única para todos os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS, inclusive os procedimentos superespecializados para os hospitais habilitados em oncologia, e não deduzem as benesses fiscais dos estabelecimentos públicos e dos sem fins lucrativos.

Com relação aos medicamentos oncológicos, visando ao cumprimento dos Princípios e Diretrizes do SUS, dispostos no art. 7º da Lei 8.080/90, as normas vigentes do Ministério da Saúde estabelecem que os medicamentos para tratamento do câncer (inclusive aquelas de uso via oral) devem ser fornecidos pelo estabelecimento de Saúde (clínica ou hospital) público ou privado, cadastrado no SUS, para atendimento deste tipo de doença e somente para os pacientes que estiverem recebendo o seu tratamento no próprio estabelecimento de saúde.

O fornecimento de medicamentos não se dá por meio de Componentes da Assistência Farmacêutica do SUS como, por exemplo, o Componente Especializado, sendo o esquema terapêutico e o fornecimento dos medicamentos responsabilidade dos estabelecimentos devidamente credenciados e habilitados para a prestação de serviços oncológicos no âmbito do SUS.

Em regra, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações tumorais específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas.

Frise-se, ademais, que a Tabela de Procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos, que são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja utilizado. Essa distribuição já se baseia em esquemas quimioterápicos (ditos comumente “protocolos”, no Brasil) respectivamente indicados e estabelecidos, cabendo exclusivamente ao médico assistente, pertencente aos CACON e UNACON, a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas institucionais adotadas por essas entidades.

Portanto, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos antineoplásicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar as diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde vigentes, quando existentes, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.

As Diretrizes Terapêuticas são um documento elaborado pela Administração Pública, com a participação da sociedade civil interessada, cujo conteúdo contém o consenso científico a respeito do diagnóstico e tratamento de um determinado câncer, devendo tais diretrizes serem utilizadas como parâmetro pelos CACON's e UNACON's.

As diretrizes terapêuticas não se confundem com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, uma vez que este é regulador da assistência farmacêutica, sendo um documento que estabelece desde o diagnóstico até o medicamento, com a devida prescrição, enquanto que a diretriz terapêutica estabelece apenas uma diretriz de tratamento oncológico embasada em consenso científico, consoante a Medicina Baseada em Evidências, devendo ser utilizada como norte científico importante pelos CACON's e UNACON's.

X - Em caso de pedido de medicamento genérico, observar se a prescrição utilizou-se da legislação vigente e se existe possibilidade de substituição;

Não se aplica.

XI - Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.

Considerando que o paciente está sendo atendido pelo SUS;

Considerando a necessidade de alimentação especial;

Considerando a Política Nacional de Alimentação e Nutrição;

Considerando que dieta enteral industrializada só é oferecido pelo SUS aos pacientes em internação hospitalar;

Considerando que a primeira escolha para maiores de dez anos é a dieta não industrializada e requer acompanhamento pela equipe de saúde. A dieta industrializada é indicada apenas no caso de evolução nutricional não satisfatória com a utilização da dieta não industrializada (www.ccat.es.org.br);

Considerando que uma dieta enteral balanceada e nutricionalmente funcional pode ser obtida com alimentos comuns (frutas, verduras, legumes, carnes) devidamente processados;

Considerando diagnóstico nutricional de hiporexia e perda gradativa de peso;

Considerando que frascos e equipos para dieta são dispensados na Unidade Básica de Saúde mais próxima da residência do requerente, mediante cadastro no Programa de Acamados;

Em face ao exposto, este Núcleo de Apoio Técnico é **favorável** ao pedido de dieta enteral industrializada, **até que seja restabelecido o estado nutricional do requerente** e frascos e equipos para dieta.