

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1116/2025

Rio de Janeiro, 26 de março de 2025.

Processo nº 0886229-82.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 69 anos de idade, em seguimento clínico por **carcinoma de laringe** (CID C32), submetido a cirurgia de **laringectomia total com esvaziamento cervical, radioterapia e quimioterapia** (Num. 129190458 - Pág. 1). A fim de evitar infecções e inflamações do sistema respiratório, foram solicitados os seguintes insumos (Num. 129190485 - Pág. 1):

- **Adesivos para estoma respiratório** (Provox® XtraBase™) - 365 unidades por ano;
- **Cassete HME para estoma respiratório** (Provox® XtraFlow™) - 365 unidades por ano;
- **Cassete HME para estoma respiratório com filtragem viral e bacteriana** (Provox® Micron™) - 365 unidades por ano;
- **Adesivo de hidrocoloide curativo para tratamento da pele** (Provox® OptiDerm™ Oval) - 365 unidades por ano;
- **Protetor de banho para laringectomizados totais adaptável a cânula de silicone e adesivos** (ShowerAid™) – 01 unidade por ano;
- **Lenço de preparo da pele** (Provox® Skin Barrier™) - 730 unidades por ano;
- **Toalha para limpeza da pele** (Provox® Cleaning Towel™) - 730 unidades por ano;
- **Lenço removedor de adesivos** (Provox® Adhesive Remover™) - 730 unidades por ano;
- **Válvula de fala com mãos livres** (Provox® FreeHands FlexiVoice) - 2 unidades por ano;
- **Cassete HME (filtro/HME) filtro para válvula de fala com mãos livres** (Provox® XtraFlow™) - 365 unidades por ano;
- **Cola de silicone** (Provox® Silicone Glue™) - 4 unidades por ano.

A **laringectomia total** é o tratamento clássico preconizado para o câncer de laringe em estágios avançados. Consiste na retirada total do órgão e de seus acessórios e a implantação de um traqueostoma definitivo na parede do pescoço, para que o paciente possa respirar. Este

procedimento implica em significativas alterações em todo o contexto do paciente, envolvendo aspectos biopsicossociais¹.

Após uma laringectomia total o paciente não inspira e expira o ar pelas vias aéreas superiores, mas diretamente através da traqueia, excluindo a condição de aquecimento, umidificação e filtragem do mesmo, quando inalado. Como consequência, problemas respiratórios caracterizados por excessiva produção de secreção, tosse, expectoração forçada para limpeza da via aérea, limpeza do estoma e capacidade pulmonar reduzida são comuns neste tipo de paciente. Em adição, mudanças na fisiologia pulmonar podem ocasionar um decréscimo do gradiente pressórico entre os alvéolos pulmonares e a traqueia².

Diante do exposto, informa-se que os **insumos** pleiteados **estão indicados e são imprescindíveis** ao quadro clínico do Autor (Num. 129190458 - Pág. 1; Num. 129190485 - Pág. 1).

Destaca-se que os insumos pleiteados **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.

Quanto ao item **válvula de fala com mãos livres** (Provox® FreeHands FlexiVoice), informa-se que existe, padronizada no SUS, a seguinte alternativa terapêutica, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta: laringe eletrônica para reabilitação vocal, sob o código de procedimento: 07.01.03.035-6, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

Assim, sugere-se que o médico assistente do Autor avalie a possibilidade da utilização da alternativa terapêutica padronizada no SUS (laringe eletrônica para reabilitação vocal), em substituição ao item pleiteado **válvula de fala com mãos livres** (Provox® FreeHands FlexiVoice).

Considerando que a presente demanda está no bojo do procedimento da laringectomia total, devido à neoplasia de laringe, 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.

O Componente de Atenção Especializada é composto por ambulatorios 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.

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

¹ Scielo. BARBOSA, L. N. F. FRANCISCO, A. L. Paciente laringectomizado total: perspectivas para a ação clínica do psicólogo. Paidéia (Ribeirão Preto) vol.21 no.48 Ribeirão Preto jan./abr. 2011. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-863X2011000100009>. Acesso em: 26 mar. 2025.

² Scielo. MASSON, A. C. C. et al. Umificador de traqueostoma: influência na secreção e voz de laringectomizados. Pró-Fono Revista de Atualização Científica. 2008 jul-set;20(3). Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/pfono/v20n3/08.pdf>>. Acesso em: 26 mar. 2025.

depende 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.

Em consonância com o regulamento do SUS, conforme pactuado na Comissão Intergestores Bipartite (**Deliberação CIB-RJ nº 5892 de 19 de julho de 2019**), o Estado do Rio de Janeiro conta com uma Rede de Alta Complexidade Oncológica.

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 saúde³.

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Autor nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do SISREG III e do Sistema Estadual de Regulação – SER e **não localizou** a sua inserção para o atendimento da demanda em questão.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **não foi** encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para neoplasia maligna de laringe.

Cabe ressaltar que os itens pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de dispositivos para reabilitação pulmonar. Assim, cabe mencionar que *Provox*® corresponde a marca, e segundo a Lei Federal nº 14133, 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 pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

É o parecer.

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

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA
Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2

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

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf>. Acesso em: 26 mar. 2025.