



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1299/2024

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2024.

Processo nº: 0803179-92.2024.8.19.0023,
ajuizado por .

Trata-se de Autor, 60 anos de idade, com diagnóstico de Neoplasia Maligna de Laringe (CID 10: C32.9 - Neoplasia maligna da laringe, não especificada), foi submetido a **Laringectomia Total**, não sendo possível emitir voz, respira através de traqueostomia (Num. 108563968 - Pág. 1 a 4 e Num. 108563970 - Pág. 1). A fim de evitar infecções e inflamações do sistema respiratório foram indicados, para uso contínuo e vitalício os seguintes filtros e insumos:

- ✓ **Adesivos para estoma respiratório (StabiliBase™)** – 365 unidades por ano;
- ✓ **Cassete HME para estoma respiratório (XtraFlow™)** - 365 unidades por ano;
- ✓ **Cassete HME para estoma respiratório com filtragem viral e bacteriana (Micron™)** - 365 unidades por ano;
- ✓ **Cassete HME (filtro/HME) filtro para válvula de fala com mãos livres (Xtraflow™)** - 365 unidades por ano;
- ✓ **Válvula de fala com mãos livres (Free Hands™)** - 02 unidades por ano;
- ✓ **Adesivos (OptDerm™ Oval)** - 365 unidades por ano;
- ✓ **Protetor de banho para laringectomizados totais adaptáveis a cânula de silicone e adesivos (ShowerAid™)** - 01 unidade por ano;
- ✓ **Lenço de preparo de pele (Skin Barrier™)** - 730 unidades por ano;
- ✓ **Toalha de limpeza da pele (Cleaning Towel™)** - 730 unidades por ano;
- ✓ **Lenço removedor de adesivos (Adhesive Remover™)** - 730 unidades por ano;
- ✓ **Cola de silicone (Silicone Glue™)** - 04 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

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: 09 abr. 2024.



na fisiologia pulmonar podem ocasionar um decréscimo do gradiente pressórico entre os alvéolos pulmonares e a traqueia².

Diante do exposto, informa-se que os filtros e insumos: Adesivos para estoma respiratório (StabiliBase™), Cassete HME para estoma respiratório (XtraFlow™), Cassete HME para estoma respiratório com filtragem viral e bacteriana (Micron™), Cassete HME (filtro/HME) filtro para válvula de fala com mãos livres (XtraFlow™), Válvula de fala com mãos livres (FreeHands™), Adesivos (OptDerm™ Oval), Protetor de banho para laringectomizados totais adaptáveis a cânula de silicone e adesivos (ShowerAid™), Lenço de preparo de pele (SkinBarrier™), Toalha de limpeza da pele (Cleaning Towel™), Lenço removedor de adesivos (Adhesive Remover™) e Cola de silicone (Silicone Glue™), **estão indicados** ao caso do Autor – neoplasia maligna de laringe, submetido à laringectomia total (Num. 108563970 - Pág. 1).

Destaca-se que os filtros e 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.

No entanto, considerando que a presente demanda está no bojo do procedimento da laringectomia total, devido a 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 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.

Em consonância com o regulamento do SUS, conforme pactuação 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.

² Scielo. MASSON, A. C. C. et al. Umidificador 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: 09 abr. 2024.

³BRASIL. 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: 09 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos 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 em questão.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁴ **não foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Neoplasia Maligna de Laringe.**

Cabe ressaltar que os filtros e insumos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Adicionalmente, observou-se que existem no mercado brasileiro outros tipos de acessórios para prótese de fonação. E os insumos pleiteados são da marca Provox[®], assim cabe dizer que, Provox[®] por **corresponder a marca**, e segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, 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.

Encaminha-se à 3ª Vara Cível da Comarca de Itaboraí da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN 48034
Matr. 297.449-1

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

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 09 abr. 2024.