

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2463/2025

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2025.

Processo nº 0814704-31.2024.8.19.0004,
ajuizado por

Em atenção a Decisão Judicial (Num. 196535842 - Págs. 1 e 2), seguem as informações.

Trata-se de Autor, de 63 anos de idade, em tratamento em função de **carcinoma de laringe** (CID-10: **C32.9**), submetido a **laringectomia total em oncologia**, ficando impossibilitado de emitir voz (Num. 121946700 - Pág. 1; e Num. 121946699 - Pág. 1). A fim de evitar infecções e inflamações do sistema respiratório foram indicados:

- **eletrolaringe com adaptador intra-oral - laringe eletrônica** (Provox® TruTone EMOTE) – caixa com 1 unidade, 1 unidade a cada 2 anos;
- **adesivos para estoma respiratório** (Provox® StabiliBase™) - 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;
- **cola de silicone** (Provox® Silicone Glue™) - 4 unidades por ano.

Foram pleiteados **eletrolaringe com adaptador intra-oral e seus insumos** [adesivos para estoma respiratório (Provox® StabiliBase™); adesivo de hidrocoloide curativo para tratamento da pele (Provox® OptiDerm™ Oval); cassete HME para estoma respiratório (Provox® XtraFlow™); cassete HME para estoma respiratório com filtragem viral e bacteriana (Provox® Micron™); lenço removedor de adesivos (Provox® Adhesive Remover™);

Toalha para limpeza da pele (Provox® Cleaning Towel™); **lenço de preparo da pele** (Provox® Skin Barrier™); **cola de silicone** (Provox® Silicone Glue™); e **protetor de banho – adaptador de banho** (Num. 121946681 - Págs. 2, 3 e 24).

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.

A **laringe eletrônica** para reabilitação vocal consiste num dispositivo eletrônico em que a produção vocal ocorre por meio de vibrações transmitida deste a faringe ou a cavidade oral, tornando a fala independente da geração de ar pulmonar. Indicado para a reabilitação vocal de pacientes submetidos a laringectomia total por neoplasia maligna da laringe que não se adaptaram à reabilitação vocal prévia com voz esofágica e prótese traqueoesofágica.

Diante do exposto, informa-se que a **laringe eletrônica** e **os seus insumos** pleiteados **estão indicados, sendo imprescindíveis e eficazes**, para a reabilitação vocal do Autor – submetido à laringectomia total, sem possibilidade de emissão de voz (Num. 121946700 - Pág. 1; e Num. 121946699 - Pág. 1).

Além disso, a **laringe eletrônica** **está coberta pelo SUS**, 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).

Destaca-se que os **insumos** pleiteados [**adesivos para estoma respiratório** (Provox® StabiliBase™); **adesivo de hidrocoloide curativo para tratamento da pele** (Provox® OptiDerm™ Oval); **cassete HME para estoma respiratório** (Provox® XtraFlow™); **cassete HME para estoma respiratório com filtragem viral e bacteriana** (Provox® Micron™); **lenço removedor de adesivos** (Provox® Adhesive Remover™); **Toalha para limpeza da pele** (Provox® Cleaning Towel™); **lenço de preparo da pele** (Provox® Skin Barrier™); **cola de silicone** (Provox® Silicone Glue™); e **protetor de banho – adaptador de banho**] **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar uma alternativa terapêutica**.

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

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: 25 jun. 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: 25 jun. 2025.

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 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.

Referente ao item pleiteado padronizado no SUS – laringe eletrônica para reabilitação vocal (07.01.03.035-6), no intuito de identificar o correto encaminhamento do Autor aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Sistema Estadual de Regulação – SER**, mas **não localizou** a sua inserção para o atendimento da demanda em questão.

Considerando que o Requerente é munícipe de **São Gonçalo**, informa-se que **este Núcleo não dispõe de senha para acesso à plataforma de regulação do referido município**, para a realização de consultas ao sistema. Portanto, **dessabe se o Autora já se encontra inserido junto ao sistema de regulação municipal de São Gonçalo**, para a obtenção da laringe eletrônica.

Desta forma, para acesso à laringe eletrônica, pelo SUS e através da via administrativa, **sugere-se que o Suplicante se dirija à unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, para obter informações acerca de sua dispensação e, caso necessário à via administrativa, requerer a sua inserção no sistema de regulação.**

Acerca dos **insumos para traqueostomia**, estes **são de uso em oncologia**. Dessa forma, é importante esclarecer, que **a assistência oncológica no SUS** não se constitui em assistência farmacêutica. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da **Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC)** e é **ressarcida por meio de procedimentos específicos** (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse

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: 25 jun. 2025.

uso, eles são informados como procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC. Para o tratamento do câncer é necessária a “assistência oncológica” (e não simplesmente a “assistência farmacêutica”), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias. **Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital.** Além do mais, os procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. **Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrada os pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna.** Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). **Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento.** Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), **medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.**

Embora no Sistema Estadual de Regulação – SER conste que o Autor foi atendido pelo serviço de oncologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto, nos documentos médicos apensados ao processo não consta a descrição do nome da unidade de saúde em que o Requerente realizou seu tratamento oncológico e a cirurgia de laringectomia total.

Assim, informa-se que é de responsabilidade da instituição, pertencente ao SUS que realizou o acompanhamento oncológico do Demandante, garantir o seu atendimento integral em oncologia, preconizado pelo SUS, para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento de insumos, relacionados à rede de atenção em oncologia, necessários.

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

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁴ não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o quadro clínico do Autor – **neoplasia maligna de laringe.**

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: 25 jun. 2025.



Insta esclarecer que as Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, dispõem sobre normatizações dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, não se aplicando ao caso em tela, visto que o pleito em questão não se trata de medicamento, mas de **equipamento e insumos** para a saúde.

É o parecer.

**À 6ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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