Secretaria de Saúde



Rio de Janeiro, 20 de junho de 2024.

Processo n° 0864823-05.2024.8.19.0001, ajuizado por ------

Trata-se de Autora, com diagnóstico de **neoplasia maligna de laringe** não especificada (CID 10: C32.9), submetida à **laringectomia total** em 06 de junho de 2018, <u>ficando impossibilitada de emitir voz</u> (Num. 120581178 - Pág. 1; Num. 120581179 - Págs. 2 a 4). Assim, foram solicitados os seguintes insumos:

• Laringe eletrônica;

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2467/2024

- Adesivos para estoma respiratório (Provox[®] StabiliBaseTM) 365 unidades por ano:
- Cassete HME para estoma respiratório (Provox[®] XtraFlowTM) 365 unidades por ano:
- Cassete HME para estoma respiratório com filtragem viral e bacteriana (Provox® MicronTM) 365 unidades por ano;
- Adesivos (Provox® OptDermTM Oval) 365 unidades por ano;
- Protetor de banho para laringectomizados totais adaptáveis a cânula de silicone e adesivos (ShowerAidTM) - 01 unidades por ano;
- Lenço de preparo de pele (Provox[®] Skin BarrierTM) 730 unidades por ano;
- Toalha de limpeza da pele (Provox[®] Cleaning TowelTM) 730 unidades por ano;
- Lenço removedor de adesivos (Provox® Adhesive RemoverTM) 730 unidades por
- Válvula de fala com mãos livres (Free HandsTM) 02 unidades por ano;
- Cassete HME (filtro/HME) filtro para válvula de fala com mãos livres (Xtraflow™) 365 unidades por ano
- Cola de silicone (Provox[®] Silicone GlueTM) 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 biopsicossociais. As repercussões do câncer de laringe realmente causam grande impacto e, em geral, os procedimentos afetam a auto-imagem, modificam a anatomia funcional, incidindo diretamente na respiração, na alimentação e na comunicação oral. A perda da fala pode levar o paciente a isolar-se socialmente, afastar-se de suas funções profissionais, com sentimentos de vergonha e culpa, provocando intensa angústia e sofrimento¹.

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,

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: 20 jun. 2024.



-

Secretaria de Saúde



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tornando a fala independente da geração de ar pulmonar. Indicado para a <u>reabilitação vocal</u> de pacientes submetidos a <u>laringectomia total</u> por neoplasia maligna da laringe que não se adaptaram à reabilitação vocal prévia com voz esofágica e prótese traqueosofágica².

Diante do exposto, informa-se que a **laringe eletrônica** está indicada para a <u>reabilitação vocal da Autora</u> - submetido à laringectomia total, sem possibilidade de emissão de voz. Além disso, <u>está coberta pelo SUS</u>, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta: <u>laringe eletrônica para reabilitação vocal</u>, 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 filtros e demais insumos pleiteados <u>não integram</u> nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Considerando que a presente demanda está no bojo do procedimento da <u>laringectomia total</u>, devido à <u>neoplasia de laringe</u>, 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 ambulatórios de especialidades, <u>hospitais gerais e hospitais especializados habilitados</u> 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, <u>a integralidade do cuidado no âmbito da rede de atenção à saúde</u>. O componente da Atenção Especializada é constituído pela Atenção Ambulatorial e Hospitalar.

A Atenção Hospitalar é composta por hospitais habilitados como <u>UNACON</u> (Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e <u>CACON</u> (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.

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: 20 iun. 2024.



-

² Ministério da Saúde. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materias Especiais do SUS. Disponível em:< http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0701030356/06/2024>. Acesso em: 20 jun. 2024.

Secretaria de Saúde



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No intuito de identificar o correto encaminhamento da Autora 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 da demanda em questão.

Assim, sugere-se que a Autora se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de requerer informações acerca de sua inserção para o atendimento da demanda.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁴ foi encontrado o <u>Protocolo</u> Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o câncer de cabeça e pescoço.

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 laringe eletrônica. Assim, cabe mencionar que Provox® corresponde à 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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira **COREN 334171** ID. 445607-1

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-4 br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>. Acesso em: 20 jun. 2024.

