



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2893/2024

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2024.

Processo nº 0847196-71.2024.8.19.0038,
ajuizado por -----

Trata-se de Autor de 60 anos de idade, com diagnóstico de **neoplasia maligna da laringe, não especificada** (CID 10: C32.9), submetido a **laringectomia total**, ficando impossibilitado de emitir voz (Num. 129625615 - Pág. 1; Num. 129625613 - Págs. 1 a 4). Foram solicitados os seguintes insumos:

- **Eletrolaringe com adaptador intraoral - Laringe eletrônica** (Provox® TruTone Emote™) – 1 unidade;
- **Adesivos para estoma respiratório** (Provox® FlexidDerm oval) - 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;
- **Adesivos** (Provox® OptiDerm™ Oval) - 365 unidades por ano;
- **Protetor de banho para laringectomizados totais adaptável a cânula de silicone e adesivos** (ShowerAid™) - 01 unidades 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;
- **Cassete HME (FILTRO/HME) Filtro para válvula de fala com mãos livres** (Provox® XtraFlow™) – 365 unidades por ano;
- **Válvula de fala com mãos livres** (Provox® FreeHands) - 02 unidades por ano;
- **Cola de silicone** (Provox® 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 biopsicossociais. As repercussões do câncer de laringe realmente causam grande impacto e, em geral, os procedimentos afetam a autoimagem, 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 sofrimento.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 traqueossufágica.

Diante do exposto, informa-se que a **laringe eletrônica** está indicada para a reabilitação vocal do Autor - submetido à laringectomia total, sem possibilidade de emissão de voz (Num. 129625615 - Pág. 1). Além disso, 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 filtros e demais insumos pleiteados não integram nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

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 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 saúde.

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.

Assim, sugere-se que o Autor 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 laringe eletrônica. 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.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

**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