



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3552/2024

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2024.

Processo nº 0887279-46.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, com diagnóstico de **neoplasia maligna de laringe** (CID-10 C32), submetida à **laringectomia total**, ficando impossibilitada de emitir voz (Num. 129605844 - Pág. 1; Num. 129605841 - Págs. 1 a 4). Assim, foram solicitados os seguintes insumos:

- **Laringe eletrônica;**
- **Adesivos para estoma respiratório** (Provox® FlexDerm™ 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® OptDerm™ Oval) - 365 unidades por ano;
- **Protetor de banho para laringectomizados totais adaptáveis a cânula de silicone e adesivos** (ShowerAid™) - 01 unidades por ano;
- **Lenço de preparo de pele** (Provox® Skin Barrier™) - 730 unidades por ano;
- **Toalha de 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** (Free Hands™) - 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 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 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, tornando a fala independente da geração de ar pulmonar. Indicado para a reabilitação vocal de

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: 02 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pacientes submetidos a laringectomia total por neoplasia maligna da laringe que não se adaptaram à reabilitação vocal prévia com voz esofágica e prótese traqueoesofágica².

Diante do exposto, informa-se que a **laringe eletrônica** está indicada para a reabilitação vocal da Autora - submetido à laringectomia total, sem possibilidade de emissão de voz. 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 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 saúde³.

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.

² Ministério da Saúde. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. Disponível em: < <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0701030356/06/2024>>. Acesso em: 02 set. 2024.

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: 02 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Protocolo 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 3º 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-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 02 set. 2024.