



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4186/2024

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2024.

Processo nº 0868075-02.2024.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de Autor, de 44 anos de idade, com diagnóstico de **neoplasia maligna da laringe, não especificada** (CID 10: C32.9), submetido a **laringectomia total, ficando impossibilitada de emitir voz** (Num. 148121385 - Pág. 1), (Num. 148121384 - Pág. 1), (Num. 148121383 - Pág. 1 e 2), (Num. 148121381 - Págs. 1 a 4) e (Num. 148121368 - Pág. 24 e 25). Foram solicitados os seguintes insumos:

- **Prótese Traqueoesofágica** (Provox® Vega & Smart Inserter™ 6mm) – 3 unidades por ano;
- **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;
- **Adesivos** (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;
- **Cassete HME (Filtro/HME) Filtro para válvula de fala com mãos livres** (Provox® XtraFlow™) - 365 unidades por ano;
- **Válvula de fala com mãos livres** (FreeHands™) – 2 unidades por ano;
- **Cola de silicone** (Provox® Silicone Glue™) - 4 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

No Brasil, o uso da **prótese traqueoesofágica** é pouco difundido, em decorrência, principalmente, de seu custo, do desconhecimento do procedimento cirúrgico e dos cuidados pós-operatórios pelos profissionais da área, além da falta de informações quanto às vantagens que estas podem oferecer quando bem indicado. Uma nova modalidade de reabilitação nos pacientes laringectomizados foi desenvolvida por Singer e Blom, em 1980, através de uma prótese que permitia a passagem unidirecional do ar impulsionado pelos pulmões para o esôfago, fazendo vibrar o esfíncter esofageano superior e a mucosa das estruturas localizadas acima deste, produzindo uma voz de boa qualidade e com pequeno tempo de aprendizado¹.

A **prótese fonatória** é uma válvula unidirecional que permite que o ar passe a partir dos pulmões/traqueia ao esôfago, quando o estoma é ocluído, produzindo voz. Consequentemente, melhora a qualidade de vida do paciente submetido à laringectomia total². Hoje é considerada a melhor opção de reabilitação fonatória³.

Diante do exposto, informa-se que a **prótese traqueoesofágica está indicada** para a reabilitação vocal do Autor - submetido à laringectomia total, sem possibilidade de emissão de voz (Num. 148121385 - Pág. 1), (Num. 148121384 - Pág. 1), (Num. 148121383 - Pág. 1 e 2), (Num. 148121381 - Págs. 1 a 4). Além disso, **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta: prótese traqueoesofágica para reabilitação da fonação do paciente laringectomizado. “Inclui material.”, sob o código de procedimento: 07.02.09.004-2, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

Em 28 de maio de 2019, a Ouvidoria do SUS esclareceu via e-mail (protocolo de solicitação nº 3136260), conforme resposta fornecida pelo Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas – DRAC/SAS/MS: “... *referente ao questionamento temos a informar que o procedimento nº 07.02.09.004-2 – prótese traqueoesofágica para reabilitação da fonação do paciente laringectomizado inclui material – não contempla a utilização de materiais como adesivos e filtros. O termo “inclui material” constante no nome do procedimento refere-se à prótese traqueoesofágica ...”* (grifo nosso).

¹ COSTA, C.C. et al. Reabilitação vocal de laringectomizados com prótese traqueoesofágica. Rev. Bras. Otorrinolaringol. [online]. 2001, v.67, n.5, pp.707-714. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-2992001000500017&lng=en&nrm=iso> Acesso em: 10 out. 2024.

² Almeida AM, Cardoso A, Nogueira S. Complicações da prótese fonatória como intervir. Associação de Enfermagem Oncológica Portuguesa. Revista Onco.news, jun. 2014. Disponível em: <<https://www.aeop.pt/ficheiros/d2a8007eb42e8c6c70666d17c0351fd9.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2024.

³ Kruschewsky LS. Complicações decorrentes do uso de prótese vocal. Acta Cirúrgica Brasileira – v. 17 (Suplemento 3) 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/%0D/acb/v17s3/15278.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 **próteses traqueoesofágicas**. Assim, cabe mencionar que *Provox*® corresponde a marca, e segundo a Lei



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 6ª 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