



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4409/2024

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2024.

Processo nº 0817016-93.2024.8.19.0031,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 68 anos de idade, com diagnóstico de **neoplasia maligna da laringe (CID10: C32.9 - Neoplasia maligna da laringe não especificada)**, foi submetido a laringectomia total com esvaziamento cervical, radioterapia e quimioterapia. Para a rotina de cuidados diários indicada a fim de evitar graves complicações, como a infecção pulmonar e a asfixia, a recomendação médica para a parte autora é o uso contínuo e vitalício de:

- ✓ **Adesivos** para estoma respiratório (*Flexiderm Oval*) - 20 unidades/mês;
- ✓ **Cassete HME™** para estoma respiratório – média resistência (*Xtraflow*) - 30 unidades/mês;
- ✓ **Cassete HME™** para estoma respiratório com filtragem viral e bacteriana (*Micron*) - 30 unidades/mês;
- ✓ **Adesivos de hidrocolóide** - curativo para pele (*OpitiDerm Oval*) - 20 unidades/mês;
- ✓ **Protetor de Banho** para laringectomizados totais adaptável a canula de silicone e adesivos (*Shower Aid*) - 02 unidades/ano;
- ✓ **Lenços de preparo da Pele** (*Skin Barrier*) - 50 unidades/mês;
- ✓ **Toalha para limpeza da pele** (*Cleaning Towel*) - 730 unidades/ano;
- ✓ **Lenço removedor de adesivo** (*Adhesive Remover*) - 730 unidades/ano;
- ✓ **Cola de silicone** (*Silicone Glue*) - 12 unidades/ano;

O **câncer de laringe** ocorre predominantemente em homens e é um dos mais comuns entre os que atingem a região da cabeça e pescoço. Representa cerca de 25% dos tumores malignos que acometem essa área e 2% de todas as doenças malignas. A ocorrência pode se dar em uma das três porções em que se divide o órgão: laringe supraglótica, glote e subglote. Aproximadamente 2/3 dos tumores surgem na corda vocal verdadeira, localizada na glote, e 1/3 acomete a laringe supraglótica (acima das cordas vocais). O tipo histológico mais prevalente, em mais de 90% dos pacientes, é o carcinoma epidermoide¹. O diagnóstico precoce do câncer laríngeo melhora o prognóstico do paciente, permitindo maior preservação do órgão e sobrevida. Sabe-se que mais de 90% de todos os carcinomas laríngeos são representados por carcinomas de células escamosas com graus variados de diferenciação histológica e que, em cerca de 90% dos casos, são originadas a partir de alterações morfológicas prévias no epitélio laríngeo, as chamadas lesões pré-malignas². Disfagia, dispneia e odinofagia podem ocorrer nos casos mais avançados³.

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

¹ Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. INCA. Laringe. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-laringe> >. Acesso em: 15 out 2024.

² PINTO et al. Lesões pré-malignas da laringe: revisão de literatura. Artigo de revisão. Rev. Bras. Cir. Cabeça Pescoço, v.41, nº 1, p. 42-47, janeiro / fevereiro / março 2012. Disponível em: <<http://www.sbccp.org.br/wp-content/uploads/2014/11/REVISTA-SBCCP-41-1-artigo-10.pdf>>. Acesso em: 15 out 2024.

³ COSTA E SILVA, TDN, et al. Análise epidemiológica e da sobrevida de pacientes com carcinoma epidermoide de laringe. Rev. Bras. Cir. Cabeça Pescoço, v.44, nº 2, p. 70-77, Abril / Maio / Junho 2015. Disponível em: <<http://www.sbccp.org.br/wp-content/uploads/2015/07/Rev-SBCCP-44-2-artigo-05.pdf>>. Acesso em: 15 out 2024.

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 biopsicossociais⁴.

A **traqueostomia** consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada⁵.

O **HME™** (*Heat and Moisture Exchanger*) é um filtro permutador de calor e umidade desenvolvido para fazer a função do nariz, facilitando a respiração e protegendo os pulmões⁶.

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 traqueia⁷.

Diante do exposto, informa-se que os filtros e insumos: **Adesivos** (*Flexiderm Oval*), **Cassete HME™** (*Xtraflow*), **Cassete HME™** (*Micron*), **Adesivos de hidrocolóide** (*OpitiDerm Oval*), **Protetor de Banho** (*Shower Aid*), **Lenços de preparo da Pele** (*Skin Barrier*), **Toalha para limpeza da pele** (*Cleaning Towel*), **Lenço removedor de adesivo** (*Adhesive Remover*) e **Cola de silicone** (*Silicone Glue*), estão indicados ao caso do Autor – neoplasia maligna de laringe, submetido à laringectomia total (Num. 148394313 - Pág. 1 e Num. 148394308 - Pág. 1 - 3).

Destaca-se que os filtros e insumos pleiteados **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.

No entanto, considerando que a presente demanda está no bojo do procedimento da **laringectomia total**, devido a 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.

⁴ 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: 15 out. 2024.

⁵ RICZ, H. M. A.; et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/47337>>. Acesso em: 15 out. 2024.

⁶ Provox® XtraFlow™ HME. Disponível em: < <https://www.atosmedical.com.br/Produtos/provox-xtraflow-hme>>. Acesso em: 15 out. 2024.

⁷ Scielo. MASSON, A. C. C. et al. Umidificador 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: 15 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consonância com o regulamento do SUS, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (**Deliberação CIB-RJ nº 4.004 de 30 de março de 2017**), o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Alta Complexidade Oncológica**⁸.

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 saúde⁹.

No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante 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 em questão.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ **não foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Neoplasia Maligna de Laringe**.

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

Adicionalmente, observou-se que existem no mercado brasileiro outros tipos de **filtros e adesivos**. Os itens pleiteados são da marca Provox®, assim cabe dizer que, Provox® **por corresponder a marca**, e segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, 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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Mat. 297.449-1

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

⁸ Deliberação CIB nº 4.004 de 30 de março de 2017. Pactuar “ad referendum” o credenciamento e habilitação das Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – CACON, nas unidades abaixo listadas, em adequação a Portaria GM/MS nº 140 de 27/02/2014. Disponível em: < <http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/540-2017/marco/4593-deliberacao-cib-n-4-004-de-30-de-marco-de-2017.html> >. Acesso em: 15 out. 2024.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: < http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf >. Acesso em: 15 out. 2024.

¹⁰ 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: 15 out. 2024.