



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0558/2018

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2018.

Processo nº 5009352-92.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos acessórios para prótese fonatória: **cola de silicone** (Provox® Silicone Glue); **adesivo para estoma** (Provox® StabiliBase™); **válvula fonatória** (Provox® FreeHands FlexVoice™); **permutador de calor e umidade** (Provox® XtraMoist™ HME) e **escova de limpeza para prótese fonatória** (Provox® Brush).

I - RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo (Evento1_ANEXO2_pág.13) e (Evento1_ANEXO4_págs. 3 a 6), conforme abaixo.
2. De acordo com documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso – Clínica de Broncoesofagolaringologia – Serviço de cirurgia de Cabeça e Pescoço/SUS (Evento1_ANEXO2_pág.13), emitido em 27 de março de 2018, pelo [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresentou a patologia **neoplasia maligna de laringe não especificada (CID-10: C32.9)** e foi submetido à **laringectomia total**, mais instalação de prótese fonatória em 23 de julho de 2016. Para a **manutenção da prótese fonatória** foram solicitados os seguintes insumos:
 - **Cola de silicone** (Provox® Silicone Glue) – 03 frascos/ano;
 - **Adesivo para estoma** (Provox® StabiliBase™) – 15 unidades/mês;
 - **Válvula fonatória** (Provox® FreeHands FlexVoice™) – 02 unidades, sem previsão de durabilidade;
 - **Permutador de calor e umidade** (Provox® XtraMoist™ HME) – 120 unidades/ano;
 - **Escova de limpeza para prótese fonatória** (Provox® Brush) – 06 unidades/ano.
3. Em formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO4_págs. 3 a 6), emitido em 04 de abril de 2018 pelo cirurgião de cabeça e pescoço [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **câncer de laringe**. Faz-se necessária a realização de exame acompanhamento ambulatorial RX de tórax semestral. Foi relatado que não há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS, não há nada disponibilizado pelo SUS que substitua o que está sendo prescrito ao paciente. Se não for submetido ao tratamento indicado pode sofrer como consequência fístula traqueoesofágica e broncoaspiração crônica. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **C32.9 - Neoplasia maligna de laringe, não especificada**, e prescrito, em uso contínuo os insumos:
 - **Cola de silicone** (Provox® Silicone Glue) – 03 frascos/ano;
 - **Adesivo para estoma** (Provox® StabiliBase™) – 20 unidades/mês;
 - **Válvula fonatória** (Provox® FreeHands FlexVoice™) – 02 unid, sem previsão de durabilidade;
 - **Permutador de calor e umidade** (Provox® XtraMoist™ HME) – 120 unidades/ano;
 - **Escova de limpeza para prótese fonatória** (Provox® Brush) – 06 unidades/ano.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. O Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do SUS.
4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014 redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
6. A Portaria nº 346/SAS/MS de 23 de junho de 2008 mantém os formulários/instrumentos do sub-sistema de Autorização de Procedimentos de Alto Custo do Sistema de Informações Ambulatoriais (APAC-SAI) na sistemática de autorização, informação e faturamento dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia.
7. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (...).
8. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactuou as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
10. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *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), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.
11. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DA PATOLOGIA

1. O **câncer de laringe** é um dos mais frequentes a atingir a região da cabeça e pescoço, representando cerca de 25% dos tumores malignos que acometem esta área. Aproximadamente 2/3 desses tumores surgem na glote e 1/3 acomete a laringe supraglótica. O tabaco é considerado o mais importante fator etiológico no câncer da laringe. Estudos revelam que o risco de desenvolvimento dessas neoplasias é 14,3 vezes maior em indivíduos que fumam em comparação com os que não fumam. O consumo de bebidas alcoólicas também contribui, significativamente, para o desenvolvimento dessas neoplasias. O risco de desenvolvimento do câncer laríngeo é potencializado pela ação sinérgica do fumo e do álcool, aumentando o risco de desenvolvimento desse câncer em cerca de 100%. Outros fatores etiológicos associados são o papilomas vírus humano (HPV), as hipovitaminoses, e o refluxo gastroesofageano¹.

2. 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^{2,3}.

DO PLEITO

1. A **cola de silicone** Provox[®] Silicone Glue é uma cola líquida que pode ser utilizada para melhorar a aderência entre a pele e o adesivo. Tem como finalidade o reforço da adesividade das placas de adesivo Provox[®] à pele intacta em redor do traqueostoma. O Provox[®] Silicone Glue destina-se a utilização num único paciente⁴.

2. O Provox[®] StabiliBase[™] é um **adesivo** que proporciona melhor estabilidade, especialmente se o estoma for profundo. Recomenda-se que seja utilizado durante o dia, quando falar muito ou falar sem usar as mãos com o Provox FreeHands FlexiVoice⁵.

¹ PROJETO DIRETRIZES. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Sociedade Brasileira de Cirurgia de Cabeça e Pescoço. Diagnóstico e Tratamento do Câncer da Laringe. Disponível em: <http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/cancer_laringe.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2018.

² GONÇALVES, A. J., MENEZES, M. B., & BERTELLI, A. A. T. (2005). Câncer de laringe. In A. J. Gonçalves, & F. A. M. C. Alcadipani, (Orgs). Clínica e cirurgia de cabeça e pescoço (pp. 232-254). São Paulo: Tecmedd Editora.

³ Fundação Otorrinolaringologia. Tratamento Cirúrgico das Neoplasias de Laringe. Disponível em: <http://forl.org.br/Content/pdf/seminarios/seminario_48.pdf> Acesso em: 12 jul. 2018.

⁴ Provox[®] Silicone Glue. Disponível em: <https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2016/12/90756_provox-silicone-glue_201610a_web.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2018.

⁵ Provox[®] StabiliBase[™]. Disponível em: <https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2016/12/10267_provox-adhesives-ifu_201609a_web.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. O Provox® FreeHands FlexVoice™ é constituído por duas partes que se unem, uma **válvula fonatória** para utilização num único doente e uma cassete HME descartável. Combina reabilitação pulmonar, usando um permutador de calor e umidade, com reabilitação da voz, usando uma válvula fonatória automática ou a oclusão manual, em pacientes laringectomizados com uma prótese fonatória⁶.
4. O Provox® XtraMoist™ HME é um dispositivo especializado para uma única utilização, destinado a doentes que estejam a respirar através de um traqueostoma. Trata-se de um **permutador de calor e umidade** (HME) que aquece e umidifica o ar inalado através da retenção de calor e umidade do ar exalado no dispositivo. Também recupera parcialmente a resistência respiratória perdida. Nos doentes com prótese fonatória ou fístula fonatória cirúrgica poderá também facilitar a fala⁷.
5. A **escova de limpeza** Provox® Brush limpa o lúmen e a válvula da prótese fonatória Provox®. As asas de segurança na escova impedem a aspiração acidental da escova Provox Brush. É não estéril e reutilizável, sendo para utilização num único doente⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Uma das modalidades terapêuticas para pacientes com **câncer de laringe** é a realização da laringectomia total, implicando na perda da capacidade vocal e conseqüentemente da qualidade de vida. A prótese fonatória é uma válvula unidireccional que permite que o ar passe a partir dos pulmões/traqueia ao esôfago, quando o estoma é ocluído, produzindo voz. Conseqüentemente, melhora a qualidade de vida do paciente submetido à laringectomia total⁹. Hoje é considerada a melhor opção de reabilitação fonatória¹⁰.
2. Diante o exposto, informa-se que os acessórios para prótese fonatória (cola de silicone, adesivo para estoma, válvula fonatória, permutador de calor e umidade e escova de limpeza para prótese fonatória) **estão indicados** ao caso do Autor - laringectomia total com instalação de prótese fonatória (Evento1_ANEXO2_pág.13).
3. No que tange a disponibilidade dos insumos no SUS, verificou-se que estão contemplados na tabela de procedimentos do SUS (SIGTAP) com a seguinte descrição: prótese traqueoesofágica para reabilitação da fonação do paciente laringectomizado. Inclui material. (07.02.09.004-2). Dessa forma, **os insumos estão cobertos no SUS**.
4. De acordo com dos documentos médicos do Autor, entende-se que os itens pleiteados são necessários em decorrência de procedimento cirúrgico oncológico. Este entendimento é importante para sinalizar que **este caso se enquadra no que foi previsto pela Política Nacional de Atenção Oncológica**.
5. A organização da atenção oncológica no SUS foi reestruturada em consonância com a Rede de Atenção à Saúde e de forma articulada entre os três níveis de gestão. Assim, há recomendação de oferta de uma rede de serviços na Atenção Básica

⁶ Provox® FreeHands FlexVoice™. Disponível em: <https://www.atosmedical.com/wp-content/uploads/2018/02/10740_provox-freehands-flexivoice-manual_2017-02-12_web.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2018.

⁷ Provox® XtraMoist™ HME. Disponível em: <https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2015/10/10173_provox-xtrahme-manual_201611a_web.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2018.

⁸ Provox® Brush. Disponível em: <<https://www.atosmedical.com.br/product/provox-brush/>>. Acesso em: 12 jul. 2018.

⁹ 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: 12 jul. 2018.

¹⁰ Kruschewsky LS. Complicações decorrentes do uso de prótese vocal. Acta Cirúrgica Brasileira - Vol 17 (Suplemento 3) 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v17s3/15278.pdf>>. Acesso em: 12 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

capilarizada em unidades de pequeno porte, distribuídas o mais próximo possível do usuário.

6. 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.

7. 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, sempre com base nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, quando publicados.

8. A Política Nacional prevê ainda que os estados se organizem, visando a regulamentação do acesso. Nesse sentido foi publicado em maio de 2017 o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, que dentre outros pontos define a Rede de Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro (ANEXO¹¹).

9. Considerando que o Autor reside no Município do Rio de Janeiro e é acompanhado pelo Hospital Federal de Bonsucesso (unidade que integra a Rede de Oncologia), entende-se que, prevista a **integralidade** do cuidado, **compete à referida unidade a responsabilidade de fornecer ao Autor os itens necessários para a manutenção de seu tratamento**.

10. Quanto ao questionamento sobre outros insumos aptos a substituir a prótese fonatória, elucida-se que em 1984, na tentativa de reestabelecer a comunicação interpessoal para os pacientes laringectomizados, foi preconizada a confecção de shunt traqueoesofágico sem uso de prótese externa ou vibrador, que possibilitasse a passagem do ar traqueal para o esôfago na tentativa de capacitar esses pacientes a emitir som esofágico. No entanto, este método se mostrou limitado em razão da possibilidade de estenose e da alta incidência de disfagia. O advento da prótese diminuta, de material perfeitamente tolerável, valvulada e continente, veio responder a todos os anseios nesta histórica busca de um meio de restabelecer a comunicação das vias aérea e digestiva sem perda da saliva, aspiração e estenose. Assim, é considerada a melhor opção de reabilitação fonatória¹².

11. Adicionalmente, observou-se que existem no mercado brasileiro outros tipos de acessórios para prótese de fonação. Assim, cabe dizer que Provox[®] **corresponde à 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.

¹¹ Plano Estadual de Atenção Oncológica, Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, 2017, disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/arquivos-para-baixar/boletins-cib/2228-planoatencaooncologicafinal-centrosregionaisdiagnostico-052017/file.html>>. Acesso em: 12 jul. 2018.

¹² Scielo. KRUSCHEWSKY, L. S. Et al. **COMPLICAÇÕES DECORRENTES DO USO DE PRÓTESE VOCAL**. Ata Cirúrgica Brasileira. v. 17 (Suplemento 3) 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/acb/v17s3/15278.pdf>>. Acesso em: 12 jul. 2018.

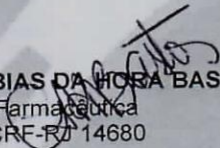


**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

12. Destaca-se que em documento médico (Evento1_ANEXO4_pág. 5), o médico assistente menciona que "se o Autor não for submetido ao tratamento indicado pode sofrer como consequência fístula traqueoesofágica e broncoaspiração crônica". Assim, informa-se que a demora exacerbada na aquisição dos insumos pleiteados poderá influenciar negativamente no prognóstico do Autor.


É o parecer.

A 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN-RJ 321.417

**LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO**
Médica
CRM RJ 52.85062-4


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

ANEXO

Figura 7 - Estabelecimentos Habilitados por Município da região e tipo de Habilitação, 2016.

Habilitações	CNES	Estabelecimento	Município
SERVICO ISOLADO DE RADIOTERAPIA	2281821	INSTITUTO ONCOLOGICO	NOVA IGUACU
CACON	2280167	UFRJ HOSPITAL UNIVERSITARIO CLEMENTINO	RIO DE JANEIRO
CACON COM SERVICO DE ONCOLOGIA PEDIATRICA E ONCOLOGIA CIRÚRGICA HOSPITAL PORTE A	2273454	MS INCA HOSPITAL DO CANCER I	RIO DE JANEIRO
HOSPITAL GERAL COM CIRURGIA ONCOLOGICA	2269775	MS HOSPITAL DE IPANEMA	RIO DE JANEIRO
SERVICO ISOLADO DE RADIOTERAPIA	2269457	CLINICA DE RADIOTERAPIA OSOLANDO J	RIO DE JANEIRO
SERVICO ISOLADO DE RADIOTERAPIA	2269422	CLINICA DE RADIOTERAPIA OSOLANDO J MACHADO SANTO CRISTO	RIO DE JANEIRO
UNACON	2269384	HOSPITAL FEDERAL DO ANDARAI	RIO DE JANEIRO
UNACON	2295415	HOSPITAL UNIVERSITARIO GAFFREE E GUINLE	RIO DE JANEIRO
UNACON	2295423	MS HOSPITAL FEDERAL CARDOSO FONTES	RIO DE JANEIRO
UNACON COM SERVICO DE HEMATOLOGIA	2269880	MS HOSPITAL GERAL DE BONSUCESSO	RIO DE JANEIRO
UNACON COM SERVICO DE ONCOLOGIA PEDIATRICA	2273659	MS HOSPITAL FEDERAL DA LAGOA	RIO DE JANEIRO
UNACON COM SERVICO DE RADIOTERAPIA E HEMATOLOGIA	2269783	UERJ HOSPITAL UNIV PEDRO ERNESTO	RIO DE JANEIRO
UNACON COM SERVICO DE RADIOTERAPIA E ONCOLOGIA CIRÚRGICA HOSPITAL PORTE A	2269899	HOSPITAL MARIO KROEFF	RIO DE JANEIRO
UNACON COM SERVICO DE RADIOTERAPIA E ONCOLOGIA CIRÚRGICA HOSPITAL PORTE A	2273462	MS INCA HOSPITAL DO CANCER III	RIO DE JANEIRO
UNACON COM SERVICO DE RADIOTERAPIA, HEMATOLOGIA E CIRURGIA PEDIÁTRICA	2269988	MS HSE HOSPITAL FEDERAL DOS SERVIDORES DO ESTADO	RIO DE JANEIRO
UNACON E ONCOLOGIA CIRÚRGICA HOSPITAL PORTE A	2269821	MS INCA HOSPITAL DO CANCER II	RIO DE JANEIRO
UNACON EXCLUSIVA DE HEMATOLOGIA	2295067	SES RJ INST ESTADUAL DE HEMAT ARTHUR SIQUEIRA CAVALCANTI	RIO DE JANEIRO