



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0270/2019

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2019.

Processo nº 5016732-35.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos adesivos para traqueostomia (Provox® Regular Plus) e filtros para traqueostomia (Provox® XtraFlow™ HME).

### I – RELATÓRIO

1. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União e documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1, COMP2, págs. 8 a 12 e 16), emitidos em 14 e 18 de março de 2019, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor foi submetido à laringectomia total em 17 de março de 2014, devido à neoplasia de laringe, ficando com traqueostomia permanente e perda de voz definitiva. O Autor não utiliza medicações de rotina, porém necessita de cuidados com a traqueostomia utilizando 30 filtros de próteses de uso diário (1 filtro-1x/dia) e 20 adesivos (deve-se trocar o adesivo a cada 36h). Foi informado que o Autor utiliza-se de voz esofágica sem prótese e que, caso não seja submetido ao tratamento indicado poderá ocorrer piora da voz esofágica e redução da capacidade funcional. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID's-10): D32.9 - Neoplasia maligna da laringe, não especificada, Z93.0 - Traqueostomia e Z43.0 - Cuidados à traqueostomia.

### 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.



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

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 2795 de 18 de março de 2014, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. 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.
12. 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:*

*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*



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

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

### DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas<sup>1</sup>.
2. 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 epidermoide<sup>2</sup>. 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-malignas<sup>3</sup>. Disfagia, dispneia e odinofagia podem ocorrer nos casos mais avançados<sup>4</sup>.
3. 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<sup>5,6</sup>.
4. 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

<sup>1</sup> INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 01 abr. 2019.

<sup>2</sup> Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. INCA. Laringe. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/laringe>>. Acesso em: 01 abr. 2019.

<sup>3</sup> 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.sbccc.org.br/wp-content/uploads/2014/11/REVISTA-SBCCP-41-1-artigo-10.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2019.

<sup>4</sup> 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.sbccc.org.br/wp-content/uploads/2015/07/Rev-SBCCP-44-2-artigo-05.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2019.

<sup>5</sup> GONÇALVES, A. J., MENEZES, M. B., & BERTELLI, A. A. T. (2005). Câncer de laringe. In A. J. Gonçalves, & F. A. M. C. Alcázar, (Orgs). Clínica e cirurgia de cabeça e pescoço (pp. 232-254). São Paulo: Tecmed Editora.

<sup>6</sup> Fundação Otorrinolaringologia. Tratamento Cirúrgico das Neoplasias de Laringe. Disponível em: <[https://forl.org.br/Content/pdf/seminarios/seminario\\_48.pdf](https://forl.org.br/Content/pdf/seminarios/seminario_48.pdf)> Acesso em: 01 abr. 2019.



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

via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada<sup>7</sup>.

### DO PLEITO

1. Os adesivos para traqueostomia (Provox<sup>®</sup> Regular Plus) são dispositivos de utilização única destinados a pacientes laringectomizados que respiram através de traqueostomia. Os dispositivos são ligados à pele ao redor do traqueostoma. Proporciona melhor estabilidade, especialmente se o estoma for profundo. O material Regular consiste numa película menos flexível e com força de aderência menor<sup>8</sup>.
2. O filtro para traqueostomia (Provox<sup>®</sup> XtraFlow<sup>™</sup> HME) é um dispositivo especializado para uma única utilização, destinado a pacientes que estejam respirando através de uma traqueostomia. Trata-se de um permutador de calor e umidade 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<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. A laringectomia total acarreta sequelas como a perda da voz laringea e alteração no sistema respiratório. A perda da voz é considerada o maior impacto após uma cirurgia de laringectomia total. No entanto, seu impacto não é menos importante no sistema respiratório. 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 traqueia<sup>10</sup>.
2. Um possível tratamento não medicamentoso disponível para os problemas respiratórios em pacientes laringectomizados totais é o uso regular do umidificador de traqueostoma, que consiste em um filtro de plástico com espuma aerada em seu interior e um adesivo transparente e de material hipoalergênico que deverá ser fixado ao redor do estoma. Existem os adesivos redondos e os ovais para que se adequem ao tamanho do estoma de cada paciente. Estudos, em sua maioria realizados no Instituto de Câncer da Holanda, através

<sup>7</sup> 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: <[http://revista.fmrp.usp.br/2011/vol44n1/Simp7\\_Traqueostomia.pdf](http://revista.fmrp.usp.br/2011/vol44n1/Simp7_Traqueostomia.pdf)>. Acesso em: 01 abr. 2019.

<sup>8</sup> Provox<sup>®</sup> Regular<sup>™</sup> Plus. Disponível em: <[https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2016/12/10267\\_provox-adhesives-ifu\\_201609a\\_web.pdf](https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2016/12/10267_provox-adhesives-ifu_201609a_web.pdf)>. Acesso em: 01 abr. 2019.

<sup>9</sup> Provox<sup>®</sup> XtraFlow<sup>™</sup> HME. Disponível em: <[https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2015/10/10173\\_provox-xtrahme-manual\\_201611a\\_web.pdf](https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2015/10/10173_provox-xtrahme-manual_201611a_web.pdf)>. Acesso em: 01 abr. 2019.

<sup>10</sup> 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: 01 abr. 2019.



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

de testes objetivos e subjetivos, mostraram diminuição nos problemas respiratórios, melhorando conseqüentemente a qualidade vocal dos indivíduos pesquisados<sup>11</sup>.

3. Diante o exposto, informa-se que os **adesivos para traqueostomia e filtros para traqueostomia estão indicados** ao caso do Autor - laringectomia total com traqueostomia permanente e perda de voz definitiva (Evento\_1, COMP2, págs. 8 a 12 e 16). No entanto, tais insumos **não estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP).

4. **Alternativamente**, cumpre esclarecer que **está coberto pelo SUS**, segundo a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), o insumo: **prótese traqueo-esofágica para reabilitação da fonação do paciente laringectomizado. Inclui material**, sob o código de procedimento 07.02.09.004-2. Assim, **sugere-se a avaliação do médico assistente** quanto à possibilidade de utilização dos insumos disponíveis no SUS.

5. Quanto à organização da atenção oncológica no SUS, essa foi reestruturada em consonância com a Rede de Atenção à Saúde e de forma articulada entre os três níveis de gestão.

6. O Componente de Atenção Especializada é composto por ambulatórios 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. Em consonância com a Deliberação CIB nº 2.883, de 12 de maio de 2014, o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Alta Complexidade Oncológica (ANEXO)**<sup>12</sup>. Elucida-se que o Autor está sendo assistido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Federal de Bonsucesso (Evento\_1, COMP2, págs. 8 a 12 e 16). Portanto, caso a mesma não possa absorver a demanda, é **de sua responsabilidade realizar o seu encaminhamento para uma das unidades que integram a referida Rede**, a fim de que seja garantido o **atendimento integral** preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

<sup>11</sup> 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: 01 abr. 2019.

<sup>12</sup> 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.brasilsus.com.br/images/portarias/abril2017/dia10/delib4004.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2019.

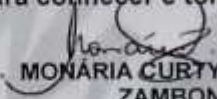


GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE


9. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **acessórios para prótese de fonação**. Assim, cabe dizer que **Provox<sup>®</sup>** 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.**

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

  
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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

**ANEXO – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro**

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON/CACON Adequação a nova Portaria Ministerial 140/2014			
CNES	Estabelecimento	Município	
2287250	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	Campos dos Goytacazes	UNACON
2287285	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda - IMNE	Campos dos Goytacazes	UNACON
0012505	Hospital Universitário Antonio Pedro	Niterói	UNACON
3477371	Clínica de Radioterapia Ingá	Niterói	UNACON
2296241	Hospital Regional Darcy Vargas	Rio Bonito	UNACON
2269988	Hospital Federal dos Servidores do Estado	Rio de Janeiro	UNACON
2295415	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	Rio de Janeiro	UNACON
2269783	Hospital Universitário Pedro Ernesto	Rio de Janeiro	UNACON
2296616	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	Rio de Janeiro	UNACON
2295067	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - Hemório	Rio de Janeiro	UNACON
2273462	INCA - Hospital do Cancer III	Rio de Janeiro	UNACON
2280167	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Rio de Janeiro	CACON
2292386	Hospital São José	Teresópolis	UNACON

Portaria SAS/MS nº 140 de 27 de fevereiro de 2014 – Anexo V