



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0640/2019

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2019.

Processo nº 5001201-79.2019.4.02.5109,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos: adesivo para traqueostomizado (Provox® FlexDerm™ redondo Ref.7253), filtro (Provox® XtraMoist™ HME Ref. 7290) e cola de silicone.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Federal de BONSUCCESSO – Serviço de Cirurgia de Cabeça e Pescoço e formulário da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11, 31, 40 e 44), emitidos em 26 de março, 15 de abril e 08 de maio de 2019 pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED] e [REDACTED]), foi solicitado ao Autor filtro para traqueostoma permutador de calor e umidade (Flexderm redondo 7253) e adesivos peritraqueostoma para manutenção de prótese fonatória que apresentou neoplasia maligna de laringe e foi submetido à cirurgia de laringectomia total em 02/05/2011 e instalação de prótese fonatória em 22/03/2019 na referida unidade. É informado que tais materiais não podem ser substituídos e são essenciais para a manutenção e cuidado do traqueostoma e tem caráter de urgência. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): C32.9 – Neoplasia maligna de 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.
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



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

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:

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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

¹ 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: 04 jul. 2019.



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

partir de alterações morfológicas prévias no epitélio laríngeo, as chamadas lesões pré-malignas². Disfagia, dispneia e odinofagia podem ocorrer nos casos mais avançados³.

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^{4,5}.

3. 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 prolongada⁶.

DO PLEITO

1. Os **adesivos para traqueostomia** (Provox[®] Flexderm 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 menor⁷.

2. O **filtro para traqueostomia** (Provox[®] XtraMoist[™] 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 perdida⁸.

3. A **cola de silicone** 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 à pele intacta em redor do traqueostoma. A cola destina-se a utilização num único paciente⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os **insumos adesivo e filtro para traqueostomia estão indicados** ao caso do Autor - **neoplasia maligna de laringe, submetido à laringectomia total, em uso de traqueostomia** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11, 31 e 40).

2. Salienta-se que a **cola de silicone** pleiteada não foi prescrita em documentos médicos acostados ao processo. Portanto não há como este Núcleo inferir com segurança sobre a **indicação** deste insumo. Assim, serão prestados esclarecimentos somente quanto à sua disponibilização no âmbito do SUS.

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: 04 jul. 2019.

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: 04 jul. 2019.

⁴ 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: Tecmed Editora.

⁵ Fundação Otorrinolaringologia. Tratamento Cirúrgico das Neoplasias de Laringe. Disponível em: <https://forl.org.br/Content/pdf/seminarios/seminario_48.pdf> Acesso em: 04 jul. 2019.

⁶ 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>. Acesso em: 04 jul. 2019.

⁷ Provox[®] Regular[™] Plus. Disponível em: <https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2016/12/10267_provox-adhesives-ifu_201609a_web.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2019.

⁸ Provox[®] XtraFlow[™] HME. Disponível em: <https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2015/10/10173_provox-xtrahme-manual_201611a_web.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2019.

⁹ Provox[®] Silicone Glue. Disponível em: <https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2016/12/90756_provox-silicone-glue_201610a_web.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2018.




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

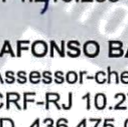
3. Elucida-se que **adesivo, filtro para traqueostomia e cola de silicone não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.
4. Elucida-se que **adesivo e filtro para traqueostomia** são classificados como insumo e não como medicamento. Portanto, não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹⁰.
5. Destaca-se que o **adesivo Provox® FlexDerm™** encontra-se registrado na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), sob o código de registro: 80911510008, fabricante: Atos Medical AB – SUÉCIA, Acessório: 7260 Provox ShowerAid¹¹. Assim como o **filtro Provox® XtraMoist™ HME**, sob o código de registro: 80073250002, fabricante: Atos Medical AB – SUÉCIA, com a seguinte informação: “vencimento do registro: 10/06/2017”¹².
6. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **adesivos e filtros**. Assim, cabe dizer que **Provox®** (FlexDerm™ e XtraMoist™) 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.
7. No concernente ao questionamento se o medicamento/insumo requerido está contido na Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN 321.417


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


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

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 04 jul. 2019.

¹¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de adesivo Provox® FlexDerm. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351372902201486/?nomeProduto=provox>>. Acesso em: 04 jul. 2019.

¹² Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de adesivo Provox® FlexDerm. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/253510397470117/?nomeProduto=provox>>. Acesso em: 04 jul. 2019.