



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0758/2019

Rio de Janeiro, 12 de Agosto de 2019.

Processo nº 5050703-11.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos: **filtro para traqueostomia permutador de calor e umidade e adesivos peritraqueostoma.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Federal de Bonsucesso - Serviço de Cirurgia de Cabeça e Pescoço (Evento 1, ANEXO2, Página 4) emitido em 24 de junho de 2019, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), foi solicitado à Autora materiais para manutenção da prótese fonatória, que apresentou **neoplasia maligna de laringe** e foi submetida a cirurgia de **laringectomia** e instalação de prótese fonatória em maio de 2019 por esta instituição. É informado ainda que tais materiais são essenciais para a manutenção da prótese e cuidado com a traqueostomia e tem caráter de urgência. São eles: **filtro para traqueostomia permutador de calor e umidade e adesivos peritraqueostomia.**
2. Em (Evento 1, ANEXO2, Páginas 5 e 6) encontra-se laudo de exame anatomopatológico, em impresso do Hospital Federal de Bonsucesso, emitido em 22 de maio de 2019, assinado eletronicamente pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), onde foi concluído **carcinoma escamoso moderadamente diferenciado na glote esquerda infiltrando até o terço médio da parede.**
3. Foi acostado formulário da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO4, Páginas 5 a 9), preenchido em 01 de julho de 2019, onde não foi possível identificar a assinatura do profissional médico emissor, onde foi informado que o Autor apresenta **neoplasia maligna de laringe, com laringectomia e traqueostomia definitiva** e foi instalada prótese fonatória para reabilitação. Assim, foram prescritos **filtro para traqueostomia permutador de calor e umidade e adesivo peritraqueostoma** com troca diária. É informado que sem os materiais citados, o ar seco tende a gerar mais secreção traqueal, a fonação é dificultada e visual e psicologicamente beneficiam o Autor. Assim, a não utilização destes insumos ocasiona prejuízo a reabilitação vocal, qualidade da respiração e de vida. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **C32.9 Neoplasia maligna da laringe, não especificada e Z93.0 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 JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO 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
 - III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.



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

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 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 biopsicossociais⁴.

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 prolongada⁵.

DO PLEITO

1. O **filtro para traqueostomia** 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 perdida⁶.

2. Os **adesivos para traqueostomia** 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.

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: 01 ago. 2019.

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.sbccc.org.br/wp-content/uploads/2014/11/REVISTA-SBCCP-41-1-artigo-10.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 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.sbccc.org.br/wp-content/uploads/2015/07/Rev-SBCCP-44-2-artigo-05.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2019.

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: 01 ago. 2019.

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: <http://revista.fmrp.usp.br/2011/vol44n1/Simp7_Traqueostomia.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2019.

⁶ Provox® XtraFlow™ HME. Disponível em: <https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2015/10/10173_provox-xtrahme-manual_201611a_web.pdf>. Acesso em: 01 ago. 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: 01 ago. 2019.



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

III – CONCLUSÃO

1. Após o procedimento de 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.⁶
2. Nesse sentido, os insumos pleiteados, filtro para traqueostomia permutador de calor e umidade e adesivos peritraqueostoma **estão indicados** ao caso do Autor.
3. No que se refere ao acesso desses insumos no SUS, em consulta ao portal da Comissão Nacional de Tecnologias no SUS-CONITEC, até o presente momento não houve avaliação para incorporação dos insumos pleiteados.
4. Assim, o filtro para traqueostomia permutador de calor e umidade e adesivos peritraqueostoma **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.
5. No entanto, em consulta realizada ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, observou-se que no município do Rio de Janeiro existem duas unidades de saúde que possuem serviço de ostomia, que se refere a mesma categoria do item pleiteado. Assim, visando ressaltar o regulamento do SUS, sugere-se que seja verificado com a unidade de saúde que realiza o acompanhamento da Autora (Hospital Federal de Bonsucesso), se há fluxo de referenciamento de serviços, nos casos em que não sejam resolvidos internamente, que possam realizar o atendimento da Autora, neste caso o Centro Municipal de Reabilitação Oscar Clark e Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação.
6. Destaca-se que em formulário da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO4, Páginas 8 e 9), é mencionado que sem os materiais prescritos (filtro para traqueostomia permutador de calor e umidade e adesivos peritraqueostoma), o ar seco tende a gerar mais secreção traqueal, a fonação é dificultada, a não utilização destes insumos ocasiona prejuízo a reabilitação vocal, qualidade da respiração e de vida. E em documento (Evento 1, ANEXO2, Página 4) o médico solicita os insumos em **caráter de urgência**. Assim, salienta-se que **a demora exacerbada na aquisição dos insumos para traqueostomia, pode comprometer o prognóstico em questão**.

É o parecer.

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

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-8

VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.178-2

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

⁶ 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/pfona/v20n3/08.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2019.