



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0081/2020

Rio de Janeiro, 17 de fevereiro de 2020.

Processo nº **5001536-88.2020.4.02.5101**,
ajuizado por

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 **filtro para traqueostoma (permutador de calor e umidade); adesivo peritraqueostoma e cola de silicone para adesivo**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário da Defensoria Pública da União e laudo médico em impresso do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1, ANEXOS 2 - 3 Páginas 12 e 13 e 8 a 11), emitidos 14 de agosto e 28 de julho de 2019, pelas médicas (CREMERJ: o Autor apresenta diagnóstico de **neoplasia maligna de laringe**, com diagnóstico histopatológico de **carcinoma epidermoide**. Em 2015 foi submetido à cirurgia de laringectomia com esvaziamento cervical bilateralmente, que causa afonia e produz traqueostomia definitiva. Realizou radioterapia adjuvante até julho de 2016 e foi colocada a prótese fonatória para reabilitação vocal com uso de **traqueostoma** e prótese laringotraqueal. Caso o Autor não faça uso destes insumos há risco de traqueíte e sangramento via aérea, não configurando risco de agravamento do quadro clínico. Por fim foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): C32 **Neoplasia maligna da laringe** e Z93.0 **Traqueostomia**. O Autor necessita de:

- **Filtro para traqueostomia - permutador de calor e umidade;**
- **Adesivo peritraqueostoma,**
- **Cola de silicone para adesivo.**

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 5892, de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em Oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria 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 (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). 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. Por exemplo, existem diversos tipos de câncer de pele porque a pele é formada de mais de um tipo de célula. Se o câncer tem início em tecidos epiteliais como pele ou mucosas ele é denominado carcinoma¹.

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 epidermoide². 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-malignas³. Disfagia, dispneia e odinofagia podem ocorrer nos casos mais avançados⁴.

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.

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322>. Acesso em: 10 fev. 2020.

² 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: 10 fev. 2020.

³ 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: 10 fev. 2020.

⁴ 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: 10 fev. 2020.

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: 10 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. O **filtro para traqueostoma** 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.
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 paciente⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que **filtro para traqueostoma (permutador de calor e umidade); adesivo peritraqueostoma e cola de silicone para adesivo estão indicados** ao caso do Autor - submetido à cirurgia de laringectomia com esvaziamento cervical bilateralmente, que causa afonia e produz traqueostomia definitiva (Evento 1, ANEXOS 2 - 3 Páginas 12 e 8 a 11). Contudo, **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.
2. 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.
3. O componente de Atenção Básica tem por objetivos, dentre outros, realizar rastreamento para detecção e diagnóstico precoce do câncer e encaminhamento da pessoa com suspeita para confirmação diagnóstica em pontos da rede de atenção.
4. 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**.

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: 10 fev. 2020.

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: 10 fev. 2020.

⁸ Provox® Silicone Glue. Disponível em: <https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2016/12/90756_provox-silicone-glue_201610a_web.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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, onde 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.

6. Assim, em consonância com o regulamento do SUS, considerando que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma Rede de Alta Complexidade Oncológica (ANEXO I)⁹, e que o Autor é atendido em uma unidade de saúde pertencente ao SUS habilitada na referida Rede, a saber, o Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 e 13), informa-se que **tal unidade é responsável pelo atendimento integral preconizado pelo SUS.**

7. Cabe ainda ressaltar que em documento (Evento 1, ANEXO3, Página 10), a médica assistente menciona que *“caso o Autor, não faça uso destes insumos, há risco de traqueite e sangramento via aérea”*.

8. Em consulta ao banco de dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹⁰, verificou-se que os insumos pleiteados **filtro para traqueostoma (permutador de calor e umidade); adesivo peritraqueostoma e cola de silicone para adesivo não foram avaliados.**

9. Elucida-se que os pleitos **filtro para traqueostoma (permutador de calor e umidade); adesivo peritraqueostoma e cola de silicone para adesivo** são classificados como insumos para traqueostomizados e não como medicamento. Portanto, não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹¹.

10. Quanto ao questionamento sobre registro na ANVISA, destaca-se que **adesivo**, assim como o **filtro para traqueostomia e cola de silicone para adesivo** encontram-se registrados na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) sob diversas marcas comerciais^{12,13,14}.

11. Acrescenta-se que ainda **não existem Programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de filtro para traqueostoma**

⁹ 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/dial10/delib4004.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2020.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes>>. Acesso em: 10 fev. 2020.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 10 fev. 2020.

¹² Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de adesivo Provox® FlexDerm. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351372902201486/?nomeProduto=provox>>. Acesso em: 10 fev. 2020.

¹³ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de adesivo Provox® FlexDerm. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/253510397470117/?nomeProduto=provox>>. Acesso em: 10 fev. 2020.

¹⁴ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de cola de silicone Provox®. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351026244201677/?nomeProduto=cola>>. Acesso em 10 fev. 2020.

Secretaria de
Saúde




GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde


(permutador de calor e umidade); adesivo peritraqueostoma e cola de silicone para adesivo (insumos pleiteados).

É o parecer.

**Ao 3º Juizado 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/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
NUTRICIONISTA
CRN 13100115


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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280061	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda /IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avaí/Conferência São José do Avaí	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mano Kreff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/Unirio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemonc/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresopolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitario Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.