



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0475/2020

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2020.

Processo nº 5003281-55.2020.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **prótese fonatória**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo Guia de Referência para Atendimento Ambulatorial do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8-10), emitida em 30 de janeiro de 2020, pela médica o Autor foi submetido à **laringectomia total** para tratamento de **carcinoma escamoso de laringe**. Foi encaminhado para reabilitação vocal com **prótese fonatória**, filtros e adesivos. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais 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 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 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 SUS.
6. A Portaria nº 346/SAS/MS de 23 de junho de 2008 mantém os formulários/instrumentos do subsistema de Autorização de Procedimentos de Alto Custo do



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 SUS (...).

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 Oncológica 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

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

¹ 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: 15 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

4. Nos tumores avançados de laringe, a cirurgia de retirada total do órgão é necessária, a denominada laringectomia total. Como consequência, o indivíduo perde a capacidade de fala, causando prejuízo para a qualidade de vida do paciente. A **reabilitação fonatória** integral é fundamental para que estes indivíduos possam retornar ao convívio social e profissional de forma satisfatória⁶. O advento da **prótese** diminuta, de material perfeitamente tolerável, valvulada e continente restabelece a comunicação das vias aérea e digestiva sem perda da saliva, aspiração e estenose. Hoje é considerada a melhor opção de reabilitação fonatória⁷.

DO PLEITO

1. **A prótese fonatória** é uma válvula unidirecional que permite que o ar passe a partir dos pulmões/traqueia ao esôfago, quando o estoma é ocluído, produzindo voz. Consequentemente, melhora a qualidade de vida do paciente submetido a laringectomia total⁸. Uma prótese fonatória é um dispositivo plástico, normalmente fabricado em silicone para uso médico. Esta será colocada entre o esôfago e a traqueia durante a laringectomia total, ou numa punção secundária. A prótese fonatória tem duas flanges para mantê-la no lugar — uma no lado do esôfago e outra no lado da traqueia. Entre estas flanges existe uma cânula menor que contém uma válvula unidirecional. Esta válvula irá abrir para falar e fechar para respirar e comer, a fim de evitar a entrada de quaisquer corpos estranhos na traqueia (por exemplo, saliva, alimentos ou bebidas)⁹.

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: 15 jun. 2020.

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: 15 jun. 2020.

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: 15 jun. 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: 15 jun. 2020.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Laringe eletrônica para reabilitação vocal de pacientes submetidos à laringectomia total. Relatório de Recomendação. Janeiro, 2018. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/2018/Relatorio_LaringeEletronica_Laringectomia_CP22_2018.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2020.

⁷ Scielo. KRUSCHEWSKY, L. S. Et al. Complicações Decorrentes do Uso de Prótese Vocal. 116 - Acta Cirúrgica Brasileira – v. 17 (Suplemento 3) 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ach/v17s3/15278.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2020.

⁸ ALMEIDA, A. M. Et al. complicações da prótese fonatória como intervir. Onco. newsmar. abr. mai. jun. 2014. Disponível em: <<https://www.onco.news/wp-content/uploads/2019/03/81-art.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2020.

⁹ Atos Breyahing. Speaking. Living. Prótese fonatória. Disponível em: <<https://www.atosmedical.pt/apoio/protese-fonatoria/>>. Acesso em: 15 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III - CONCLUSÃO

1. Nos indivíduos que são acometidos por câncer da laringe, existe por vezes a necessidade de realização de laringectomia total com a criação de uma traqueostomia, que é um dos principais responsáveis pela perda de voz. Para tais casos, existem opções para a reabilitação vocal, como a laringe eletrônica, a voz esofágica e a voz traqueoesofágica. Quando a escolha médica é da voz traqueoesofágica há inserção da **prótese fonatória**.⁸
2. Considerando o exposto, informa-se que a **prótese fonatória está indicada** ao caso do Autor - câncer de laringe, submetido à laringectomia total e traqueostomia (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8-10).
3. Em consulta ao banco de dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹⁰, verificou-se que o insumo pleiteado **prótese fonatória não foi avaliado**, visando incorporação no SUS. Dessa forma, informa-se que, **prótese fonatória não integra** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.
4. No entanto, identificou-se na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), o insumo: prótese traqueoesofágica para reabilitação da fonação do paciente laringectomizado com material, sob o código de procedimento 07.02.09.004-2, que pode configurar alternativa ao item pleiteado. Assim, **sugere-se que o médico assistente avalie** quanto à possibilidade de utilização do insumo disponível no SUS.
5. Insta esclarecer ainda que, por se tratar a presente demanda de procedimento decorrente de **neoplasia maligna de laringe**, 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, visando o tratamento integral dos pacientes.
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, 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.
8. Em consonância com o regulamento do SUS, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (**Deliberação CIB-RJ nº 5892 de 19 de julho de 2019**), o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Alta Complexidade Oncológica (ANEXO I)**¹¹.

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: 15 jun. 2020.

¹¹ 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://138.68.60.75/images/portarias/abril2017/dia10/delib4004.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2020.





**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. 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)¹², e que o Autor é atendido em uma Unidade de Saúde pertencente ao SUS e habilitada da referida Rede - Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8-10), informa-se que tal unidade é responsável pelo atendimento integral preconizado pelo SUS.

10. No intuito de verificar se o Autor ingressou em outra unidade habilitada na Rede de Alta Complexidade Oncológica, foi realizada pesquisa na plataforma do Sistema Estadual de Regulação (SER), onde foi identificada solicitação, que não guarda relação com o item pleiteado, a saber, "Consulta Exame" para o Autor, solicitado em 12/07/2019, unidade executora Clínica De Radioterapia do Ingá (CRI) com situação alta (ANEXO II)¹³.

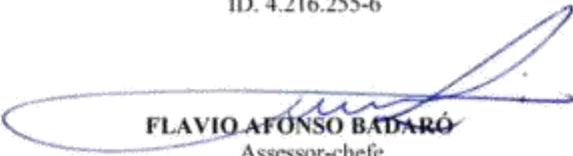
11. Quanto ao questionamento sobre contraindicação ou restrição médica ao tratamento requerido, informa-se que não foi encontrado na literatura médica contraindicação para o insumo prótese fonatória.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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

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


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

¹² 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/portarius/abril2017/dia10/delib4004.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2020.

¹³ Sistema Estadual de Regulação (SER). Histórico do paciente. Disponível em: <<https://ser.saudent.net.br/ser/pages/internacao/historico/historico-paciente.seam>>. Acesso em: 15 jun. 2020.



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	CODIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2260051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2270296	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Alvaro 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 AVAL/Conferência São José do AVAL	2278955	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 Centro de Terapia Oncológica	2275562 2268779	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, 17.06 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	2269980	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 Mário Kræff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UinRio	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	2295516	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7105081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemoro/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	
Terresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292356	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário 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.

