



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0203/2021

Rio de Janeiro, 16 de março de 2021.

Processo nº 5001638-16.2021.4.02.5121,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos filtro para traqueostoma (Provox® XtraFlow™ HME) e adesivo peri-traqueostoma (Provox® StabiliBase™).

### I -- RELATÓRIO

1. De acordo com documentos oriundo do Instituto Nacional do Câncer (Evento 1\_ANEXO2\_pp. 10 a 15), emitidos em 03 de março de 2021, por [REDACTED], o Autor, de 49 anos de idade, foi matriculado na referida instituição no ano de 2007, tendo recebido o diagnóstico de neoplasia maligna da laringe. Foi submetido à laringectomia total e esvaziamento cervical bilateral, realizou radioterapia e, pela perda de voz laríngea, foi realizado shunt traqueoesofágico com colocação de prótese fonatória (em 2008).
2. Conforme documento da Clínica da Família Kelly Cristina de Sá Lacerda Silva (Evento 1\_ANEXO2\_p. 17), emitido em 15 de dezembro de 2020, por [REDACTED], o Autor necessita de filtro Provox® XtraFlow™ HME (30 unidades/mês) e adesivo Provox® StabiliBase™ (20 unidades/mês).

### 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.

*Jam*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **câncer** é uma enfermidade que se caracteriza pelo crescimento descontrolado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento do câncer, tanto os de causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de internas (geneticamente pré-determinadas), que resultam de eventos responsáveis por gerar mutações sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios<sup>1</sup>.

2. O **câncer de laringe** ocorre predominantemente em homens acima de 40 anos 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 áreas em que se divide o órgão: supraglote, 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 de células escamosas<sup>2</sup>.

3. A **laringectomia total** é a retirada da laringe. É necessária por existir um tumor que afeta as cordas vocais (ou partes da laringe). Após a laringectomia, há uma modificação dos caminhos da condução do ar e da alimentação: a inspiração do ar passa a ser feita pelo traqueostoma (orifício no pescoço). Os aparelhos respiratório e digestivo tornam-se separados e independentes. A **laringectomia total** acarreta a perda da voz laríngea. Contudo, isto não significa a perda da fala ou da linguagem. A reabilitação vocal é possível através da voz esofágica, que substitui a voz laríngea usando a via digestiva para produzir o som, ou através da utilização de próteses fonatórias<sup>3</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 via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada<sup>4</sup>.

5. A **radioterapia** é um método capaz de destruir células tumorais, empregando feixe de radiações ionizantes. Uma dose pré-calculada de radiação é aplicada, em um determinado tempo, a um volume de tecido que engloba o tumor, buscando erradicar todas as células tumorais, com o menor dano possível às células normais circunvizinhas, à custa das quais se fará a regeneração da área irradiada. Todos os tecidos podem ser afetados, em graus variados, pelas radiações. Normalmente, os efeitos se relacionam com a dose total absorvida e com o fracionamento utilizado<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. No Brasil, o uso da **prótese traqueoesofágica** é pouco difundido, em decorrência, principalmente, de seu custo, do desconhecimento do procedimento cirúrgico e dos cuidados pós-operatórios pelos profissionais da área, além da falta de informações quanto às vantagens que estas podem oferecer quando bem indicado. Uma **nova modalidade de reabilitação nos pacientes laringectomizados** foi desenvolvida por Singer e Blom, em 1980, através de uma prótese que permitia a passagem unidirecional do ar impulsionado pelos pulmões para o esôfago, fazendo vibrar o

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 126 p., 2009. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/Consenso\\_Nutricao\\_internet.pdf](http://www.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/Consenso_Nutricao_internet.pdf)>. Acesso em: 12 mar. 2021.

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer. Câncer de laringe. 2018. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-laringe>> Acesso em: 12 mar. 2021.

<sup>3</sup> INCA. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Orientações aos Pacientes Laringectomizados. Disponível em: <[http://www1.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=111](http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=111)>. Acesso em: 12 mar. 2021.

<sup>4</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: 12 mar. 2021.

<sup>5</sup> INCA. Radioterapia. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?ID=100](http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?ID=100)>. Acesso em: 12 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

esfíncter esofageano superior e a mucosa das estruturas localizadas acima deste, produzindo uma voz de boa qualidade e com pequeno tempo de aprendizado<sup>6</sup>.

2. Provox® XtraFlow HME é um filtro que ajuda a manter os pulmões saudáveis, umedecendo e filtrando o ar respirado. Recomenda-se a colocação durante o dia, quando estiver fisicamente ativo, pois tem uma menor resistência respiratória. Os benefícios de sua utilização são: baixa resistência respiratória, redução da tosse e da produção de muco, facilidade de ocluir o estômago para falar, permite utilização durante o dia e a noite e possui design discreto<sup>7</sup>.

3. O Provox® StabiliBase é um adesivo poderoso que proporciona melhor estabilidade, especialmente se o estômago for profundo. Recomenda-se a utilização durante o dia, para falar muito ou falar sem usar as mãos.<sup>8</sup>

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **neoplasia maligna de laringe**, submetido à cirurgia de **laringectomia total com implantação de prótese fonatória traqueoesofágica** (Evento 1\_ANEXO2\_pp. 10 a 15 e 17), sendo pleiteado o fornecimento dos insumos **filtro para traqueostoma (Provox® XtraFlow™ HME)** e **adesivo peri-traqueostoma (Provox® StabiliBase™)** (Evento 1\_INIC1\_p. 8).

2. Vale ressaltar que mesmo em pacientes submetidos à laringectomia total é possível a reabilitação da voz com o uso de próteses fonatórias traqueo-esofageanas, com bons resultados funcionais e de qualidade de vida<sup>2</sup>.

3. Diante o exposto, informa-se que os insumos **filtro para traqueostoma (Provox® XtraFlow™ HME)** e **adesivo peri-traqueostoma (Provox® StabiliBase™)** pleiteados estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Evento 1\_ANEXO2\_pp. 10 a 15 e 17). No entanto, não estão padronizados em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

- Apesar de constar na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) o procedimento prótese traqueoesofágica para reabilitação da fonação do paciente laringectomizado “(inclui material)”, sob código 07.02.09.004-2”, em 28 de maio de 2019, a Ouvidoria do SUS esclareceu via e-mail (protocolo de solicitação nº 3136260), conforme resposta fornecida pelo Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas – DRAC/SAS/MS: “... referente ao questionamento temos a informar que o procedimento nº 07.02.09.004-2 – prótese traqueoesofágica para reabilitação da fonação do paciente laringectomizado inclui material – não contempla a utilização de materiais como adesivos e filtros. O termo “inclui material” constante no nome do procedimento refere-se à prótese traqueoesofágica ...” (grifo nosso).

4. Informa-se que este Núcleo não identificou outro insumo disponível no SUS que possa configurar alternativa a ser avaliada pelo médico assistente.

<sup>6</sup> COSTA, C.C. *et al.* Reabilitação vocal de laringectomizados com prótese traqueoesofágica. Rev. Bras. Otorrinolaringol. [online]. 2001, vol.67, n.5, pp.707-714. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-2992001000500017&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-2992001000500017&lng=en&nrm=iso)> Acesso em: 12 mar. 2021.

<sup>7</sup> ATOS MEDICAL. Provox XtraFlow HME. Disponível em: <<https://www.atosmedical.com.br/product/provox-xtraflow-hme/>> Acesso em: 12 mar. 2021.

<sup>8</sup> ATOS MEDICAL. Provox StabiliBase. Disponível em: <<https://www.atosmedical.com.br/product/provox-stabilibase/>> Acesso em: 12 mar. 2021.

lane



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Destaca-se que os itens ora pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS  
Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID: 4466837-6

VANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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