



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0376/2021**

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2021.

Processo nº 5029998-21.2021.4.02.5101  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Turma Recursal – 2º Juiz Relator (RJ), da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **filtro para traqueostoma - permutador de calor e umidade (HME), adesivo peritraqueostoma e cola de silicone para adesivo**.

**I – RELATÓRIO**

1. Os documentos médicos utilizados para a elaboração deste parecer técnico pertencem ao processo originário nº 5029313-14.2021.4.02.5101, em curso no 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, em virtude de não haver documento médico no processo ora enviado (nº 5029998-21.2021.4.02.5101).

2. De acordo com laudo médico em impresso do Hospital Federal de Bonsucesso e formulário médico da Defensoria Pública da União (EVENTO1, ANEXO2, fls. 13, e 16 a 20), emitidos em 05 e 12 de abril de 2021, pelo médico otorrinolaringologista  e pela médica otorrinolaringologista e cirurgiã de cabeça e pescoço  o Autor apresentou diagnóstico de **neoplasia maligna da laringe**, foi submetido à cirurgia de **laringectomia total** com esvaziamento cervical bilateral em 11 de março de 2020 pelo Hospital Federal de Bonsucesso e implantação de prótese fonatória primária. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C32.9 - Neoplasia maligna da laringe, não especificada**. Segue em acompanhamento ambulatorial, sem previsão de alta. Os materiais listados abaixo não podem ser substituídos por outros. São imprescindíveis ao cuidado da traqueostomia, não havendo possibilidade de utilização terapêutica alternativa, e caso não faça uso destes insumos há risco de traqueíte, sangramento via aérea e contaminação pela COVID-19. O Autor necessita de:

- **Filtro para traqueostoma - permutador de calor e umidade (HME)** – código SIASG 455706, quantitativo de 30 unidades/mês;
- **Adesivo peritraqueostoma** para fixação do filtro – código SIASG 455719, quantitativo de 30 unidades/mês;
- **Cola de silicone para adesivo** – 1 unidade a cada 6 meses.

**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. 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.

4. 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.

5. O Capítulo II, do Anexo VI, da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece que a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência se organizará nos seguintes componentes:

I - Atenção Básica;

II - Atenção Especializada em Reabilitação Auditiva, Física, Intelectual, Visual, Ostomia e em Múltiplas Deficiências; e

III - Atenção Hospitalar e de Urgência e Emergência.

6. A Portaria SAS/MS nº 400, de 16 de novembro de 2009 estabelece a Política Nacional de Atenção a Saúde da Pessoa Ostimizada.

7. A Deliberação CIB-RJ Nº 2.790 de 14 de março de 2014 pactua as referências da Rede de Atenção aos Ostimizados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **câncer de laringe** é um dos mais frequentes a atingir a região da cabeça e pescoço, representando cerca de vinte e cinco por cento dos tumores malignos que acometem esta área. Aproximadamente dois terços desses tumores surgem na glote e um terço acomete a laringe supraglótica. O tabaco é considerado o mais importante fator etiológico no câncer da laringe. Estudos revelam que o risco de desenvolvimento dessas neoplasias é 14,3 vezes maior em indivíduos que fumam em comparação com os que não fumam. O consumo de bebidas alcoólicas também contribui, significativamente, para o desenvolvimento dessas neoplasias. O risco de desenvolvimento do câncer laríngeo é potencializado pela ação sinérgica do fumo e do álcool, aumentando o risco de desenvolvimento desse câncer em cerca de 100%. Outros fatores etiológicos associados são o papiloma vírus humano (HPV), as hipovitaminoses, e o refluxo gastroesofageano<sup>1</sup>.

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

---

<sup>1</sup> PROJETO DIRETRIZES. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Sociedade Brasileira de Cirurgia de Cabeça e Pescoço. Diagnóstico e Tratamento do Câncer da Laringe. Disponível em: <[http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/cancer\\_laringe.pdf](http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/cancer_laringe.pdf)>. Acesso em: 28 abr. 2021.

procedimento implica em significativas alterações em todo o contexto do paciente, envolvendo aspectos biopsicossociais<sup>2</sup>.

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 prolongada<sup>3</sup>.

### 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 perdida<sup>4</sup>.

2. Os **adesivos para traqueostoma** 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 menor<sup>5</sup>.

3. A **cola de silicone para adesivo** 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 paciente<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Os documentos médicos utilizados para a elaboração deste parecer técnico pertencem ao processo originário nº 5029313-14.2021.4.02.5101, em curso no 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, em virtude de não haver documento médico no processo ora enviado (nº 5029998-21.2021.4.02.5101).

2. Trata-se de Autor com diagnóstico de **neoplasia maligna da laringe**, submetido à cirurgia de **laringectomia total** com esvaziamento cervical bilateral, e com prescrição médica de **filtro para traqueostoma - permutador de calor e umidade (HME)**, **adesivo peritraqueostoma** e **cola de silicone para adesivo**, para evitar risco de risco de traqueíte, sangramento via aérea e contaminação pela COVID-19 (EVENTO1, ANEXO2, fls. 13, e 16 a 20).

3. 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,

<sup>2</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-863X2011000100009)>. Acesso em: 28 abr. 2021.

<sup>3</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: 28 abr. 2021.

<sup>4</sup> Provox<sup>®</sup> XtraFlow<sup>™</sup> HME. Disponível em: <[https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2015/10/10173\\_provox-xtrahme-manual\\_201611a\\_web.pdf](https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2015/10/10173_provox-xtrahme-manual_201611a_web.pdf)>. Acesso em: 28 abr. 2021.

<sup>5</sup> Provox<sup>®</sup> Regular<sup>™</sup> Plus. Disponível em: <[https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2016/12/10267\\_provox-adhesives-ifu\\_201609a\\_web.pdf](https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2016/12/10267_provox-adhesives-ifu_201609a_web.pdf)>. Acesso em: 28 abr. 2021.

<sup>6</sup> Provox<sup>®</sup> Regular<sup>™</sup> Glue. Disponível em: <[https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2016/12/90756\\_provox-silicone-glue\\_2016010a\\_web.pdf](https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2016/12/90756_provox-silicone-glue_2016010a_web.pdf)>. Acesso em: 28 abr. 2021.





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 satisfatória<sup>7</sup>. 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 fonatória<sup>8</sup>.

4. Informa-se que os insumos **filtro para traqueostoma - permutador de calor e umidade (HME), adesivo peritraqueostoma e cola de silicone para adesivo estão indicados** ao caso do Autor – submetido à laringectomia total devido à neoplasia maligna de laringe, em uso de prótese fonatória (EVENTO1, ANEXO2, fls. 13, e 16 a 20).

5. Destaca-se que **filtro para traqueostoma - permutador de calor e umidade (HME), adesivos peritraqueostoma e cola de silicone para adesivo não estão padronizados** em 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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**.

9. 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.

10. 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)<sup>9</sup>, e que o Autor

<sup>7</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Consultas/2018/Relatorio_LaringeEletronica_Laringectomia_CP22_2018.pdf)>. Acesso em: 28 abr. 2021.

<sup>8</sup> 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/acb/v17s3/15278.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 2021.

<sup>9</sup> 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/dia10/delib4004.pdf>>. Acesso em: 4 mai. 2021.

é atendido em uma unidade de saúde pertencente ao SUS habilitada na referida Rede, a saber, o Hospital Federal de Bonsucesso (EVENTO1, ANEXO2, fls. 13, e 16 a 20), informa-se que **tal unidade é responsável pelo atendimento integral preconizado pelo SUS.**

11. 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 traqueíte, sangramento via aérea e contaminação pela COVID-19*”.

12. Em consulta ao banco de dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>10</sup>, 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.**

13. 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)<sup>11</sup>.

14. Destaca-se que **adesivo peritraqueostoma**, assim como o **filtro para traqueostoma e cola de silicone para adesivo** encontram-se registrados na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) sob diversas marcas comerciais<sup>12,13,14</sup>.

15. Acrescenta-se que ainda não existem Programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de filtro para traqueostoma (permutador de calor e umidade); adesivo peritraqueostoma e cola de silicone para adesivo (insumos pleiteados).

**É o parecer.**

**À da 7ª Turma Recursal – 2º Juiz Relator (RJ), da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**  
Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F

**MARCIA LUZIA TRINDADE**  
**MARQUES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13615  
Mat. 5.004.792-2

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

<sup>10</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes>>. Acesso em: 04 mai. 2021.

<sup>11</sup> 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](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)> Acesso em: 04 mai. 2021.

<sup>12</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de adesivo Provox<sup>®</sup> FlexDerm. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351372902201486/?nomeProduto=provovox>>. Acesso em: 04 mai. 2021.

<sup>13</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de adesivo Provox<sup>®</sup> FlexDerm. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/253510397470117/?nomeProduto=provovox>>. Acesso em: 04 mai. 2021.

<sup>14</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de cola de silicone Provox<sup>®</sup>. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351026244201677/?nomeProduto=cola>>. Acesso em 04 mai. 2021.



**ANEXO I**

**Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro**

Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	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 AVAL/Conferência São José do AVAL	2278865	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Otávio 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, 17.08 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	17.06	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 Kroeff	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/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	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregaçao de Santa Catarina	2292386	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.