



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1086/2022**

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2022.

Processo nº 5075695-31.2022.4.02.5101,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **adesivo base para adaptação do filtro ao traqueostoma** (Provox<sup>®</sup> optiderm oval) e **o uso de filtro permutador de calor e umidade** (Xtraflow<sup>®</sup> HME).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer foi considerado o documento médico mais recente acostado aos autos, oriundo do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – HUCFF/MS (Evento 1\_ANEXO2\_Página 7 a 11), emitido em 26 de julho de 2022, por , onde consta que o Autor de 70 anos, possui o diagnóstico de **neoplasia maligna da laringe (CID-10 C32)**, onde foi submetido a **laringectomia total com esvaziamento cervical bilateral, tratamento com quimioterapia e radioterapia em 2017**. Por não ter respiração nasal, o Requerente, **precisa do filtro para aquecer e umidificar**. Contudo, o não uso desses insumos pode acarretar, num quadro de maior produção de secreção no traqueostoma, tosse e laringotraqueíte de repetição, levando a um grave comprometimento do bem-estar do Suplicante. Foram solicitados os seguintes **insumos**: **adesivo base para adaptação do filtro ao traqueostoma oval** (Provox<sup>®</sup> OptiDerm<sup>™</sup>) – 20 unidades/mês com troca a cada 1,5/2 dias e **o uso de filtro permutador de calor e umidade** (Provox<sup>®</sup> Xtraflow<sup>™</sup> HME) - 30 unidades/mês com troca diária.

### **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.

#### **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>.

### **DO PLEITO**

1. Provox® XtraFlow™ HME é um **filtro** que ajuda a manter os pulmões saudáveis, umedecendo e filtrando o ar que você respira. Coloque-o durante o dia, quando estiver fisicamente ativo, pois tem uma menor resistência respiratória. Os benefícios de sua utilização são: baixa resistência respiratória, reduz a tosse e a produção de muco, fácil oclusão do estoma para falar, pode ser usado dia/noite e design discreto<sup>3</sup>.

2. O Provox® OptiDerm™ é um **adesivo** macio que proporciona uma vedação mais suave em torno do seu estoma. Os benefícios de sua utilização são: para pele dolorida/sensível ou irritada, para descansar a pele durante a noite, use após a cirurgia e use após radioterapia<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Em resumo, trata-se de Autor com diagnóstico de neoplasia maligna de laringe, submetido à cirurgia de laringectomia total com esvaziamento cervical bilateral, tratamento com quimioterapia e radioterapia em 2017. Necessita de filtro para traqueostoma - permutador de calor e umidade HME (Provox® XtraFlow™ HME) – 30 unidades/mês; adesivo base para adaptação do filtro ao traqueostoma oval (Provox® optiderm™) – 20 unidades/mês (Evento 1\_ANEXO2\_Página 7 a 11).

2. Diante o exposto, informa-se que os insumos filtro para traqueostoma (Provox® XtraFlow™ HME) e o adesivo base para adaptação do filtro ao traqueostoma oval (Provox® OptiDerm™) **estão indicados** para melhor manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Evento 1\_ANEXO2\_Página 7 a 11).

3. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, os insumos **filtro para traqueostoma** (Provox® XtraFlow™ HME) e **adesivo base para adaptação do filtro ao traqueostoma oval** (Provox® OptiDerm™) **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que os **itens pleiteados** tratam-se de produtos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

<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: 05 out. 2022.

<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: 05 out. 2022.

<sup>3</sup> ATOS MEDICAL. Provox® XtraFlow™ HME. Disponível em: <<https://www.atosmedical.com.br/product/provox-xtraflow-hme/>> Acesso em: 05 out. 2022.

<sup>4</sup> ATOS MEDICAL. Provox® OptiDerm™. Disponível em: <<https://www.atosmedical.com.br/product/adesivo-provox-optiderm/>> Acesso em: 05 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **insumos adesivo e filtro ao traqueostoma**. Assim, cabe mencionar que **Provox® XtraFlow™ HME** e **Provox® OptiDerm™** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**
6. Informa-se que não foram identificados Protocolos Clínicos publicados pelo Ministério da Saúde que contemple a distribuição do item pleiteado, bem como não foram identificados outros insumos fornecidos no SUS que possam ser sugeridos em alternativa.
7. Adicionalmente, elucida-se que o fornecimento de informações acerca de **custeio não consta no escopo de atuação deste Núcleo.**

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA**

Enfermeira  
COREN/RJ 304.014  
ID: 4436719-8

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02