

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1926/2024

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2024.

Processo nº: 5089549-24.2024.4.02.5101, ajuizado por
[NOME].

Trata-se de Autor, 69 anos de idade, portador de câncer de laringe, histórias prévias de adenocarcinoma gástrico e gastrectomia. No ano de 2023, foi submetido as cirurgias de laringectomia total e traqueostomia em função de segundo câncer primário; e posterior tratamento com quimioterápico e radioterapia. Atualmente segue em acompanhamento ambulatorial com a cirurgia de cabeça e pescoço do Instituto nacional do Câncer. Necessitando de adesivo peritraqueostoma (Provox adesivo FlexDerm® oval) e filtro para traqueostoma (Provox XtraFlow® HME) - 30 cassetes, para melhor adaptação a forma de vias aéreas respiratórias e manejo na troca de traqueostomia (Evento 1, COMP9, Página 1 e Evento 1, COMP10, Página 1).

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. 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.

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.

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.

Informa-se que os insumos pleiteados adesivo peritraqueostoma e filtro (permudador de umidade e calor) - 30 unidades estão indicados, para melhor manejo do quadro clínico do Autor (Evento 1, COMP9, Página 1 e Evento 1, COMP10, Página 1).

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que os insumos para traqueostomia (adesivos e filtros), não se encontram disponíveis no âmbito do SUS no município e no Estado do Rio de Janeiro.

Cumpre esclarecer que, não foram encontrados programas nas três esferas governamentais para fornecimento de tais insumos, bem como não foram identificados no SUS outros dispositivos em alternativa aos pleiteados, que possam ser sugeridos.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades/quadro clínico do Suplicante neoplasia da laringe e traqueostomia.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de adesivo peritraqueostoma e filtro permutador de umidade e calor (HME). Portanto, cabe dizer que Provox adesivo FlexDerm® oval e Provox XtraFlow® corresponde às marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133 de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

Informa-se que tais insumos possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Por fim, cabe esclarecer que o fornecimento de informações acerca de custeio não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.