



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1584/2022

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2021.

Processo nº 0021264-67.2020.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 9ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto a **prótese traqueoesofágica/válvula de voz - Provox® Vega™ e insumos para traqueostomia (adesivos e filtros)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Oncologia D'Or (fls. 20 e 22), emitidos em 02 de julho de 2020, pela médica oncologista clínica , o Autor, 55 anos de idade, foi submetido a **laringectomia total** com esvaziamento total bilateral com fístula traqueoesofágica para recuperação vocal posterior em 02 de outubro de 2014 devido à **neoplasia maligna de laringe**. Informado que a cirurgia é irreversível e alterou a forma de fala e respiração, o Autor passou a ter voz traqueoesofágica com a utilização de **prótese fonatória** (que deve ser trocada de 6 em 6 meses) e a respirar através de uma **traqueostomia permanente**. Sendo assim, solicitado o fornecimento dos itens abaixo:

- Adesivos – **StabiliBase™ - 7289**;
- Filtros trocadores de calor e umidade (Hme) - **XtraFlow™ – 7291**;
- Prótese Traqueoesofágica/válvula de voz - **Provox® Vega™ tamanho 4mm – 8130**.

Foram citadas as seguintes Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C32.9 – Neoplasia da laringe não especificada**, **Z93.0 – Traqueostomia** e **Z43.0 – Cuidados à 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 Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.



3. A Portaria SAS/MS nº 400, de 16 de novembro de 2009 estabelece a Política Nacional de Atenção à Saúde da Pessoa Ostromizada.
4. 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, Ostromia e em Múltiplas Deficiências; e
 - III - Atenção Hospitalar e de Urgência e Emergência.
5. A Deliberação CIB-RJ Nº 2.790 de 14 de março de 2014 pactua as referências da Rede de Atenção aos Ostromizados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer (CA)** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo¹.
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 escamosas².
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 fonatórias³.
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

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer. O que é câncer? 2019. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>> Acesso em: 19 jul. 2022.

² 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: 19 jul. 2022.

³ 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>. Acesso em: 19 jul. 2022.



aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada⁴.

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 esfíncter esofageano superior e a mucosa das estruturas localizadas acima deste, produzindo uma voz de boa qualidade e com pequeno tempo de aprendizado⁵.

2. Os **adesivos para traqueostomia** 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 menor⁶.

3. O **filtro para traqueostomia** 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 perdida⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Uma das modalidades terapêuticas para pacientes com **câncer de laringe** é a realização da laringectomia total, implicando a perda da capacidade vocal e conseqüentemente da qualidade de vida. 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. Conseqüentemente, melhora a qualidade de vida do paciente submetido à laringectomia total⁸. Hoje é considerada a melhor opção de reabilitação fonatória⁹.

⁴ 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: 19 jul. 2022.

⁵ COSTA, C.C. et al. Reabilitação vocal de laringectomizados com prótese traqueoesofágica. Rev. Bras. Otorrinolaringol. [online]. 2001, v.67, n.5, pp.707-714. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-2992001000500017&lng=en&nrm=iso> Acesso em: 19 jul. 2022.

⁶ Provox® Regular™ Plus. Disponível em: <https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2016/12/10267_provox-adhesives-ifu_201609a_web.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2022.

⁷ Provox® XtraFlow™ HME. Disponível em: <https://www.atosmedical.com.br/wp-content/uploads/2015/10/10173_provox-xtrahme-manual_201611a_web.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2022.

⁸ Almeida AM, Cardoso A, Nogueira S. Complicações da prótese fonatória como intervir. Associação de Enfermagem Oncológica Portuguesa. Revista Onco.news, jun. 2014. Disponível em: <<https://www.aeop.pt/ficheiros/d2a8007eb42e8c6c70666d17c0351fd9.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2022.

⁹ Kruschewsky LS. Complicações decorrentes do uso de prótese vocal. Acta Cirúrgica Brasileira - Vol 17 (Suplemento 3) 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/%0D/acb/v17s3/15278.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2022.



2. Diante do exposto, informa-se que a **prótese traqueoesofágica/válvula de voz** e os **insumos para traqueostomia (adesivos e filtros) estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (fls. 20 a 22)
3. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, seguem as considerações:
- 3.1) **Prótese traqueoesofágica/válvula de voz - está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: prótese traqueoesofágica para reabilitação da fonação do paciente laringectomizado. Inclui material, sob o código de procedimento: 07.02.09.004-2, conforme o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
- 3.2) **Insumos para traqueostomia (adesivos e filtros) - não integram** nenhuma lista oficial de dispensação através do SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Ressalta-se que, embora o insumo pleiteado **prótese traqueoesofágica/válvula de voz**, seja padronizado pelo SUS, conforme disposto na tabela SIGTAP, cumpre esclarecer que, não foram encontrados programas nas três esferas governamentais para fornecimento de tal insumo, bem como **não foram identificados no SUS outros dispositivos em alternativa ao pleiteado, que possam ser sugeridos em alternativa**.
5. Adicionalmente, cumpre informar que os insumos pleiteados, **prótese traqueoesofágica** e os **adesivos e filtros para traqueostomia possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades/quadro clínico do Suplicante **Neoplasia da laringe não especificada, Traqueostomia e Cuidados à traqueostomia**.
7. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **próteses traqueoesofágicas**. Assim, cabe dizer que **Provox®** 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 e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

À 9ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA
SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

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

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 19 jul. 2022.