



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2469/2022**

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2022.

Processo nº 0038437-36.2022.8.19.0002,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **adesivo peritraqueostoma - 30 unidades/mês** e **filtro (permutador de umidade e calor) - 30 unidades/mês**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de equipamento médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 23 e 24), emitido em 12 de setembro de 2022, pelo médico otorrinolaringologista  e documento médico do Serviço de Broncoesofagolaringologia Cirurgia Cabeça e Pescoço do Hospital Federal de Bonsucesso (fl.25), emitido em 27 de junho de 2022, pelo médico otorrinolaringologista , o Autor, 58 anos de idade, apresentou **neoplasia maligna de laringe** e foi submetido a **laringectomia total** com esvaziamento cervical, **traqueostomia definitiva** em 25/02/2019 no Hospital Federal de Bonsucesso e posterior implantação de **prótese fonatória** primária. Segue em acompanhamento ambulatorial, sem previsão de alta. Os materiais listados abaixo não são fornecidos pelo SUS e não podem ser substituídos por outros. São imprescindíveis aos cuidados da traqueotomia, não havendo possibilidade de utilização terapêutica alternativa. Solicitados os insumos **adesivo peritraqueostoma - 30 unidades/mês** e **filtro (permutador de umidade e calor) HME - 30 unidades/mês**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **C32.9 – Neoplasia da laringe não especificada** e **Z93.0 – 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, Ostomia 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 Ostomizados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

### DO QUADRO CLÍNICO

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<sup>1</sup>.

2. 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>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. 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,

<sup>1</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: 11 out. 2022.

<sup>2</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: 11 out. 2022.

<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: 11 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

especialmente se o estoma for profundo. O material regular consiste numa película menos flexível e com força de aderência menor<sup>4</sup>.

2. 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>5</sup>.

### **III - CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os insumos adesivo peritraqueostoma - 30 unidades/mês e filtro (permutador de umidade e calor) - 30 unidades/mês **estão indicados e são imprescindíveis, além de eficazes** para melhor manejo do quadro clínico do Autor - submetido à laringectomia total devido à neoplasia maligna de laringe, em uso de prótese fonatória (fls. 23 a 25).

2. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>6</sup> não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades/quadro clínico do Suplicante **neoplasia da laringe e traqueostomia**, bem como não houve até o momento avaliação de incorporação no SUS pela CONITEC dos insumos pleiteados.

3. Diante o exposto, informa-se que os insumos pleiteados **não se encontram disponíveis** no âmbito do SUS no município de Itaboraí e no Estado do Rio de Janeiro. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, não foram identificados outros insumos fornecidos no SUS que possam ser sugeridos em alternativa.

4. Informa-se que tais insumos possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA<sup>7</sup>, sob diversas marcas comerciais.

5. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (fl.24), o médico assistente menciona que o uso destes insumos para traqueostomia se dá pela redução de eventos inferiores, como broncopneumonia e pneumonia lobar. **Dessa forma, salienta-se que é essencial o fornecimento dos referidos insumos para se evitar complicações graves que influenciem negativamente o prognóstico do Autor.**

6. Insta esclarecer que as Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, dispõem sobre normatizações dos Componentes Básico e Especializado da **Assistência Farmacêutica** no âmbito do SUS, não se aplicando ao caso em tela, visto que **o pleito em questão não se trata de medicamento**, mas de **insumos** para a saúde.

<sup>4</sup> Provox® Regular™ 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: 11 out. 2022.

<sup>5</sup> Provox® XtraFlow™ 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: 11 out. 2022.

<sup>6</sup> 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: 11 out. 2022.

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 11 out. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 18, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública 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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

Secretaria de  
**Saúde**



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde