



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 52/2021
Complementar ao Parecer Nº 1329/2020

Vitória, 19 de janeiro de 2021

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Vitória-ES, requeridas pela MM^a. Juíza de Direito Dr^a. Nilda Márcia de A. Araujo, sobre o procedimento: **Filtro HME (PROVOX XTRAFLOW e PROVOX MICRON HME), Adesivos cirúrgicos para Traqueostomia (PROVOX ADHESIVE), PRÓTESE TRAQUEOESOFÁGICA COLOCAÇÃO SECUNDÁRIA (PROVOX VEGA COM SMART INSERTER) e SKIN BARRIER.**

I - RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do Parecer 1329/2020:

1.1 De acordo com a Inicial o Requerente, 62 anos, foi diagnosticado em 1999 com câncer de laringe, sendo submetida a laringectomia parcial em março/1999, tendo recidiva em 2006. Foi submetida a laringectomia total em abril/2006. Solicitado a utilização de novo tratamento que protege o paciente de infecções pulmonares, evita novas internações hospitalares e protege a traqueia contra irritações e sangramentos, entrada de corpos estranhos através da traqueostomia, preservando a função respiratória. Como não há outros tratamentos disponíveis pelo SUS que desempenham a mesma função dos insumos solicitados, recorre a via judicial para consegui-los.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1.2 Às fls. 22 consta laudo médico, emitido em 20/07/2020 pelo Dr. Evandro D. Souza, cir. cabeça e pescoço, descrevendo que o paciente foi submetido a laringectomia total por carcinoma de laringe e reabilitação da fala com prótese fonatória. Depende do bom funcionamento da prótese para sua profissão, necessitando de trocas periódicas a cada 6 meses. Atualmente a prótese que melhor se ajustou ao seu uso é a prótese provox vega extraseal de 10 mm. Além de necessitar do uso de filtro HME com seu fixador e materiais de troca, que protege, melhora a umidificação e traz benefícios à função pulmonar.

1.3 Às fls. 23 consta laudo médico, emitido em 22/06/2007 pelo Dr. José Roberto V. de Podestá, em papel timbrado da Clínica de cirurgia de cabeça e pescoço, descrevendo que foi operado em abril/2006 de laringectomia total em campo alargado. Histopatológico foi de carcinoma epidermoide moderadamente diferenciado. Ausência de metástase em linfonodos a esquerda e direita, ausência de invasão vascular e linfática. Vem sendo acompanhado a cada 2 meses e no momento sem doença em atividade.

1.4 Às fls. 24 a 26 apresenta o laudo anatomo-patológico, emitido em abril/2006 descrevendo histologia do tumor, grau, localização e extensão do tumor.

1.5 Às fls. 27 e 28 consta relatório médico, emitido em 18/03/99 pelo Dr. Paulo Augusto de Lima Pontes, descrevendo quadro clínico de rouquidão intermitente com piora para laringite crônica com leucoplasia em prega vocal direita, em 28/09/1998, na reavaliação em 28/10/1998 teve melhora parcial após medicação. Em fevereiro/1999 apresentou leucoplasia em prega vocal direita, porém mais volumosa, foi indicada microcirurgia de laringe com biópsia de congelação para provável decorticação, procedimento realizado em março/1999. A biópsia de congelação revelou carcinoma espinocelular, sendo realizada laringectomia parcial fronto lateral direita. Última reavaliação em 15/03/1999 quando foi retirada a cânula de traqueostomia.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1.6 Às fls. 29 e 30 consta exame anatomo-patológico, em papel timbrado de Hospital Israelita Albert Einstein, emitido em 06/03/1999, evidenciando produto de laringectomia fronto-lateral direita com carcinoma epidermoide moderadamente diferenciado (grau II) invasivo; margens cirúrgicas livres de comprometimento neoplásico; tecido cartilaginoso com focos de ossificação, sem evidências de comprometimento neoplásico.

1.7 Às fls. 32 consta laudo da tomografia computadorizada de pescoço, emitida em 19/09/2015, evidenciando Material com alta densidade metálica no esôfago terminal, podendo representar corpo estranho; Não há linfonodomegalias cervicais. estruturas da laringe sem alterações ao exame; local da traqueostomia na base do pescoço; Glândula tireoide tópica, de forma e atenuação normal.

1.8 Às fls. 33 consta laudo da ressonância magnética do pescoço, emitida em 28/07/2018, evidenciando laringectomia total, com traqueostomia pérvia; não há linfonodomegalias cervicais, pequenos linfonodos adjacentes à submandibulares, já visualizados no exame de tomografia computadorizada de 25/04/2012; a parede da traqueia apresenta-se com sua espessura preservada, não sendo visualizado sinais de lesões granulomatosas associadas, que pudessem ser detectadas por este método propedêutico.

1.9 Às fls. 34 e 35 consta laudo de tomografia computadorizada de tórax emitidas em 2018 e 2019.

2.0 Às fls. 37 consta receituário, emitido em 17/07/2020 pelo Dr. Evandro D de Souza, para uso na traqueostomia de: provox flexiderm adesivo para filtro HME; filtro HME provox stratraflow; skin barrier; prótese provox xtraseal 10 mm, todos em uso contínuo.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2.1 Às fls. 39 a 43 consta laudo médico para solicitação de insumos, emitido em 27/07/2020 pelo Dr. Evandro D de Souza, Cirurgia de cabeça e pescoço, CRM ES 4448, descrevendo paciente com história de câncer de laringe, operado em 04/03/99, na cidade de São Paulo, com recidiva em 2006, submetido a laringectomia total em 26/04/2006, com boa resposta, sem sinais da doença até o momento. Fez uso de medicações e tratamentos descritos nos autos, que deve ser contínuo, uma vez que após a cirurgia o paciente perde a voz e passa a respirar através de um estoma permanente no pescoço. Estes materiais auxiliam o paciente a ter o ar inspirado aquecido, umidificado e filtrado, levando a uma melhor qualidade de vida.

2.2 Às fls. 44 a 206 apresenta descrição dos produtos.

2.3 Às fls. 201, 210 a 213 apresenta declaração de exclusividade da empresa Atos

2.4 Às fls. 216 a 219 apresenta e-mail sobre informações de diretrizes de atenção à saúde das pessoas traqueostomizadas e/ou laringectomizadas no Estado, emitido em 29/07/2020, tendo como resposta que o Serviço de Atenção aos Ostomizados do CRE Metropolitano dispõe de insumos para Ostomias de eliminação (Colostomias e Urostomias) e não fornece insumos para pessoas traqueostomizadas e/ou Laringectomizadas. O caso em tela está correlacionado com a Rede de Cuidados à Saúde da Pessoa com Deficiência que está alocada na Subsecretaria de Estado da Assistência em Saúde, sugerindo encaminhar para certificação da disponibilidade ou não do serviço na Rede.

2.5 Às fls. 220 a 222 consta documento/parecer técnico, emitido em 05/08/2020 pela SESA – Secretaria do Estado de Saúde, a seguinte conclusão o paciente deve dar entrada pela básica de saúde e regulado a umas das unidades de alta complexidade em oncologia para que a mesma avalie a possibilidade de reabilitação fonatória estabelecida em seus protocolos assistenciais.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2.6 Às fls. 225 a 303 apresenta manual de orientação aos serviços de atenção as pessoas ostomizadas do Estado do Espírito Santo.

2.7 Às fls. 305 a 353 apresenta diretrizes para atenção à saúde da pessoa traqueostomizada e/ou laringectomizada do Estado de Santa Catarina.

2.8 Às fls. 355 a 361 consta portaria nº 400, de 16 de novembro de 2009, do Ministério da Saúde

Teor da conclusão do Parecer 1329/2020:

- Trata-se de Requerente, 62 anos, que foi diagnosticado em 1999 com câncer de laringe, sendo submetida a laringectomia parcial em março/1999, tendo recidiva em 2006. Foi submetida a laringectomia total em abril/2006. Solicitada a utilização de insumos específicos para a traqueostomia.
- Sabe-se que nos pacientes submetidos a laringectomia total há uma perda definitiva das cordas vocais, sendo que a reabilitação fonatória é de suma importância para que ele mantenha sua comunicação, seu desempenho social e melhore sua qualidade de vida.
- Sabemos que o procedimento de prótese traqueoesofágica para reabilitação da fonação do paciente laringectomizado, inclui material, é oferecido pelo SUS, sob o código 07.02.09.004-2.
- **Portanto este Núcleo entende que compete ao setor de órteses e próteses da Secretaria de Estado da Saúde (CREFES) avaliar o paciente e verificar se a forma mais adequada de reabilitação da voz neste caso é por meio da prótese traqueoesofágica. Caso se confirme que a única forma adequada é a prótese traqueoesofágica, esta deverá ser disponibilizada pela Secretaria**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

de Saúde o mais breve possível. Além disso, sugerimos que se verifique a possibilidade de cadastrar o paciente em uma unidade de alta complexidade em oncologia para que possa receber atendimento integral e multidisciplinar conforme orientado no parecer técnico da SESA. Para que o requerente tenha acesso às consultas, cabe a secretaria municipal de saúde realizar o cadastro no SISREG e a SESA disponibilizar tais consultas nos centros de referência acima citados.

- Não consta nos autos documento comprobatório da solicitação administrativa prévia de consulta (SISREG - Sistema Nacional de Regulação) ou documento que comprove a negativa de fornecimento por parte dos entes federados (Município e Estado).
- Não foi possível consultarmos o portal do SUS (<https://portalsus.es.gov.br/>) na presente data para verificarmos se a solicitação está cadastrada no sistema, visto que o número do cartão do SUS não encontrado, como demonstra anexo abaixo:

- **Número do Cartão SUS não encontrado.**

Cartão Nacional de Saúde (Cartão SUS)



Atualizar

Digite as letras da imagem acima

Entrar

Limpar

- É importante informar que apenas o encaminhamento/solicitação não é suficiente para que o Requerente tenha acesso ao seu pleito, é necessário que esteja cadastrado no SIS-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REG, sistema que organiza e controla o fluxo de acesso aos serviços de saúde e otimiza a utilização dos recursos assistenciais, visando a humanização no atendimento, caso contrário o sistema não o identifica e não o coloca na fila. E cabe ao Município fazê-lo, independente se existe profissional/serviço regulado.

- Em relação ao filtro HME, algumas evidências indicam que o uso de dispositivos do tipo HME podem reduzir complicações respiratórias e melhorar a adesão e a satisfação dos pacientes (Wong et al. J Clin Otolaryngol 2016), entretanto o impacto em infecções respiratórias é pouco documentado e não há evidência quanto ao benefício em sobrevivência.
- Sendo assim, este Núcleo entende que tanto o filtro HME quanto o adesivo cirúrgico e o skin barrier trariam maior conforto e comodidade ao requerente, mas não são imprescindíveis. Sabemos que é possível uma reabilitação adequada para os pacientes traqueostomizados sem o uso destes insumos. O uso de nebulização com soro fisiológico é uma forma de baixo custo e amplo acesso de prover umidificação de vias aéreas.
- Ademais não há, entre as informações transmitidas pelo médico assistente, condição ou patologia do paciente que o distinga dos outros indivíduos traqueostomizados no Brasil, como deformidades, dificuldade de uso dos insumos oferecidos pelo SUS, alergias, etc... Caso o médico assistente defina que os insumos especiais sejam imprescindíveis para o requerente, cabe a este redigir laudo detalhado informando os motivos pelos quais os materiais oferecidos pelo SUS não atendem às necessidades específicas do paciente e porque as medidas adotadas de rotina no paciente do SUS não atendem este caso.
- Além disso, alertamos que a indicação da marca dos produtos fere as normas de licitação e contratos da administração pública, que se utiliza da descrição de características técnicas, e não da marca para os processos licitatórios, permitindo a ampla concorrência



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- Não se trata de urgência médica, de acordo com a definição de urgência e emergência pelo CFM. No entanto, entende-se que a Secretaria de Estado da Saúde deva definir uma data para realização das consultas e fornecimentos do material caso necessário.
- Vale ressaltar que o Enunciado nº 93 da I, II E III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, que:

“Nas demandas de usuários do Sistema Único de Saúde – SUS por acesso a ações e serviços de saúde eletivos previstos nas políticas públicas, considera-se excessiva a espera do paciente por tempo superior a 100 (cem) dias para consultas e exames, e de 180 (cento e oitenta) dias para cirurgias e tratamentos”

2. **Informações obtidas a partir da nova documentação:**

2.1 Às fls. 933 consta laudo interdisciplinar para solicitação de insumos, emitido em 15/12/2020, informando sua doença principal (carcinoma de laringe), e a evolução após laringectomia parcial em 1999 e total ocorrida em 2006, os tratamentos e sua readaptação para não se deixar ser deficiente fonatório e respiratório. Cerca de 85-90% dos laringectomizados aprendem a falar usando um dos três principais métodos de fala existentes: Voz esofágica, Laringe artificial e Prótese traqueoesofágica. O paciente fez uso inicial da laringe eletrônica e voz esofágica antes de indicado a prótese fonatória. Sendo assim, a prótese fonatória se torna o único método disponível de reabilitação vocal, não sendo indicados outros métodos. O uso do Permutador de Calor e umidade - HME ajuda a diminuir a produção de muco e evitar que o estoma e a traqueia ressequem, rachem e sangrem, criam um selo de vedação em torno do estoma. Além de filtrar a sujeira, os HMEs preservam parte da umidade e calor dentro do trato respiratório e impedem que a pessoa os perca. Além de dolorosas, essas fissuras também podem se tornar caminhos para infecções. Respirar o ar frio também pode ter um efeito irritante na via aérea, fazendo com que o músculo liso que envolve a via aérea se contraia (broncoespasmo). Isso diminui o tamanho das



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

vias aéreas e dificulta a entrada e saída do ar dos pulmões, aumentando assim a falta de ar. Os laringectomizados que utilizam uma prótese fonatória podem conseguir assoar o nariz fechando o traqueostoma e desviando o ar pelo nariz sendo mais uma vantagem da mesma. Não é recomendado deixar o invólucro por mais de 48 horas. Alguns indivíduos, no entanto, mantêm o invólucro por muito mais tempo, e o substitui quando fica solto ou sujo. Em algumas pessoas, a remoção do adesivo é mais irritante à pele do que os adesivos. No caso de a pele ficar irritada, é melhor deixar o invólucro por apenas 24 horas. Foi solicitado através de requerimento no âmbito da Lei nº 13.146/2015 Estatuto da Pessoa com Deficiência e da Portaria SAS/MS 400/2009, os seguintes insumos que devem ser fornecidos por toda a vida: filtro HME (provox xtraflow e provox micron), adesivos cirúrgicos para traqueostomia (stabilibase), prótese traqueoesofágica colocação secundária (provox vega com smart inserter), skin barrier e shower air.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Sabe-se que nos pacientes submetidos a laringectomia total há uma perda definitiva das cordas vocais, sendo que a reabilitação fonatória é de suma importância para que ele mantenha sua comunicação, seu desempenho social e melhore sua qualidade de vida.
2. Este NAT não faz análise presencial do paciente, e sim analisamos documentos e descrevemos estudos baseados em evidências sobre o parecer solicitado. Necessitamos de laudos atualizados, exames e outros tantos documentos médicos, para um adequado parecer.
3. O fato de o parecer não ser assinado já é matéria superada, visto que o site do Tribunal de Justiça tem a descrição de todos os membros do NAT. O fato de serem servidores da Secretaria Estadual de Saúde - SESA, por si só também não é suficiente para desqualificar o parecer. Mas, o parecer é o que o próprio nome diz, um parecer, uma



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- consultoria que o Juiz faz antes de decidir sobre o pleito. Se houver dúvida, o Juiz pode se valer de uma perícia, mas é no âmbito da discricionariedade dele.
4. Este Núcleo, reafirma o que já foi descrito anteriormente, o procedimento de prótese traqueoesofágica para reabilitação da fonação do paciente laringectomizado, inclui material, é oferecido pelo SUS, sob o código 07.02.09.004-2.
 5. **Portanto este Núcleo entende que compete ao setor de órteses e próteses da Secretaria de Estado da Saúde (CREFES) avaliar o paciente e verificar se a forma mais adequada de reabilitação da voz neste caso é por meio da prótese traqueoesofágica e qual melhor se adapta ao requerente. Caso se confirme que a única forma adequada é a prótese traqueoesofágica, esta deverá ser disponibilizada pela Secretaria de Saúde o mais breve possível. Além disso, sugerimos que se verifique a possibilidade de cadastrar o paciente em uma unidade de alta complexidade em oncologia para que possa receber atendimento integral e multidisciplinar conforme orientado no parecer técnico da SESA. Para que o Requerente tenha acesso às consultas, cabe a Secretaria Municipal de Saúde realizar o cadastro no sistema e a SESA disponibilizar tais consultas nos centros de referência acima citados.**
 6. Em relação ao filtro HME, algumas evidências indicam que o uso de dispositivos do tipo HME podem reduzir complicações respiratórias e melhorar a adesão e a satisfação dos pacientes (Wong et al. J Clin Otolaryngol 2016), entretanto o impacto em infecções respiratórias é pouco documentado e não há evidência quanto ao benefício em sobrevivência.
 7. Sendo assim, este Núcleo entende que tanto o filtro HME quanto o adesivo cirúrgico e o skin barrier trariam maior conforto e comodidade ao Requerente, mas não são imprescindíveis. Sabemos que é possível uma reabilitação adequado para os pacientes traque-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

ostomizados sem o uso destes insumos. O uso de nebulização com soro fisiológico é uma forma de baixo custo e amplo acesso de prover umidificação de vias aéreas.

8. Ademais não há, entre as informações transmitidas pelo médico assistente, condição ou patologia do paciente que o distinga dos outros indivíduos traqueostomizados no Brasil, como deformidades, dificuldade de uso dos insumos oferecidos pelo SUS, alergias, etc... Caso o médico assistente defina que os insumos especiais sejam imprescindíveis para o Requerente, cabe a este redigir laudo detalhado informando os motivos pelos quais os materiais oferecidos pelo SUS não atendem às necessidades específicas do paciente e porque as medidas adotadas de rotina no paciente do SUS não atendem este caso.
9. **Além disso, alertamos que a indicação da marca dos produtos fere as normas de licitação e contratos da administração pública, previstas na lei 8.666/93 que se utiliza da descrição de características técnicas, e não da marca para os processos licitatórios, permitindo a ampla concorrência. Só há dispensa de licitação para produto que não tenha outro equivalente no mercado.**
10. Não se trata de urgência médica, de acordo com a definição de urgência e emergência pelo CFM. No entanto, entende-se que a Secretaria de Estado da Saúde deva definir uma data para realização das consultas e fornecimentos do material caso necessário.
11. Este Núcleo se coloca à disposição para outros esclarecimentos que se fizerem necessários

