



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1329/2020

Vitória, 16 de novembro de 2020

Processo nº [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 MMª. Juíza de Direito Drª. 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. 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

desempenham a mesma função dos insumos solicitados, recorre a via judicial para consegui-los

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.
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.
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
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

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.
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.
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.
9. Às fls. 34 e 35 consta laudo de tomografia computadorizada de tórax emitidas em 2018 e 2019.
10. 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.
11. 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



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

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.

12. Às fls. 44 a 206 apresenta descrição dos produtos.
13. Às fls. 201, 210 a 213 apresenta declaração de exclusividade da empresa Atos
14. 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.
15. Às fls. 220 a 222 consta documento/parecer técnico, emitido em 05/08/2020 pela SESA – Secretaria do Estado de Saúde, com a conclusão de que o paciente deve dar entrada pela unidade 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.
16. Às fls. 225 a 303 apresenta manual de orientação aos serviços de atenção as pessoas ostomizadas do Estado do Espírito Santo.
17. Às fls. 305 a 353 apresenta diretrizes para atenção à saúde da pessoa traqueostomizada e/ou laringectomizada do estado de santa catarina.
18. Às fls. 355 a 361 consta Portaria nº 400, de 16 de novembro de 2009, do Ministério



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

da Saúde

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.
2. **O Decreto 7.508 de 28 de junho de 2011** veio regulamentar a Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990 e define que:

“Art.8º – O acesso universal, igualitário e ordenado às ações e serviços de saúde se inicia pelas Portas de Entrada do SUS e se completa na rede regionalizada e hierarquizada, de acordo com a complexidade do serviço.

Art.9º – São Portas de Entrada às ações e aos serviços de saúde nas Redes de Atenção à Saúde os serviços:

I – de atenção primária;

II – de atenção de urgência e emergência;

III – de atenção psicossocial; e

IV – especiais de acesso aberto.

Parágrafo único. Mediante justificativa técnica e de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores, os entes federativos poderão criar novas Portas de Entrada às ações e serviços de saúde, considerando as características da



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

Região de Saúde.”

3. A **Portaria Nº 971, de 13 de setembro de 2012**, adequa o Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e inclui Procedimentos de Manutenção e Adaptação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais da Tabela de Procedimentos do SUS.
4. O **Decreto nº 6.949 de 25 de agosto de 2009**, promulga a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo.
5. O **Decreto nº 7.612 de novembro de 2011**, institui o Plano Nacional dos Direitos da Pessoa com Deficiência – Plano Viver sem Limite.
6. A **Resolução nº 1451/95 do Conselho Federal de Medicina** define urgência e emergência: Artigo 1º - Os estabelecimentos de Prontos Socorros Públicos e Privados deverão ser estruturados para prestar atendimento a situações de urgência-emergência, devendo garantir todas as manobras de sustentação da vida e com condições de dar continuidade à assistência no local ou em outro nível de atendimento referenciado.
Parágrafo Primeiro - Define-se por **URGÊNCIA** a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata.

Parágrafo Segundo - Define-se por **EMERGÊNCIA** a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo portanto, tratamento médico imediato.



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

DA PATOLOGIA E DO TRATAMENTO

1. Segundo dados do INCA (2015), o câncer de laringe é o segundo mais incidente na região da cabeça e pescoço no Brasil, sendo responsável por 25% dos tumores malignos da região, representando uma alta incidência da doença.
2. O tratamento de escolha para a maioria dos casos diagnosticados com câncer de laringe é a cirurgia, ocasionalmente associado à radioterapia e quimioterapia adjuvante. Dependendo do local da lesão e da extensão tumoral, opta-se pela realização da laringectomia total, que consiste em um procedimento cirúrgico de retirada da laringe, implicando em importantes repercussões funcionais, sociais e estéticas (Caldas, Facundes & Silva, 2012).
3. A pessoa laringectomizada é aquela que foi submetida à cirurgia denominada laringectomia total, na qual são removidas as estruturas que produzem o som laríngeo. Esta cirurgia é indicada para a erradicação do câncer de laringe, cuja etiologia está ligada ao consumo de tabaco e bebidas alcoólicas (e seus efeitos combinados), laringite crônica, exposição a gases tóxicos, deficiências nutricionais e predisposição familiar. Esta cirurgia é considerada um procedimento altamente mutilatório, devido às consequências fisiológicas e psicológicas para o paciente. Entre as consequências fisiológicas incluem-se a alteração da via respiratória, traqueostomia permanente, afonia, diminuição da atividade motora do ombro, braço e pescoço; diminuição do paladar e do olfato. As consequências psicossociais incluem: alteração da imagem corporal, alteração da comunicação, alteração das atividades sociais e alteração da auto-estima. A imagem corporal é a imagem que uma pessoa tem de si mesma, estando sujeita a influências tanto físicas como psicológicas; é o fundamento da identidade de uma pessoa, da sua auto-estima.
4. Quanto à afonia, existem algumas possibilidades de reabilitação vocal, como a emissão da voz esofágica (a menos onerosa e mais utilizada), o uso da laringe eletrônica, a construção cirúrgica de uma fístula traqueofaríngea para a inserção da prótese de Bloom-Singer, e os meios de menor qualidade como a voz bucal ou



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

faríngea e a mímica labial. A afonia e a alteração da imagem corporal modificam social e profissionalmente o modo de vida do indivíduo, causando problemas psicológicos e sociais que poderão fazer com que ele se sinta desmotivado para agir diante de situações, retardando sua reabilitação.

DO PLEITO

- 1. Filtro HME (PROVOX XTRAFLOW e PROVOX MICRON HME):** Dispositivos denominados permutadores de calor e umidade (HME) foram criados com a intenção de manter a umidificação e aquecimento do ar que passa para os pulmões de indivíduos traqueostomizados
- 2. Adesivos cirúrgicos para Traqueostomia (PROVOX ADHESIVE):** é um adesivo que, segundo o fabricante, são fixados a pele em redor do traqueostoma para proporcionarem a fixação dos componentes do Provox HME.
- 3. PRÓTESE TRAQUEOESOFÁGICA COLOCAÇÃO SECUNDÁRIA (PROVOX VEGA COM SMART INSERTER)**
- 4. SKIN BARRIER:** é um toalhete de utilização única que forma uma barreira protetora entre o adesivo e a pele. Segundo o fabricante, é recomendado para indivíduos laringectomizados com pele sensível e deve ser aplicado em torno do estoma que será coberto pelo adesivo

III – CONCLUSÃO

1. 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.
2. Sabe-se que nos pacientes submetidos a laringectomia total há uma perda definitiva



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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.

3. 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.
4. Portanto este Núcleo entende que **competete 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 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.**
5. 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).
6. 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:



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

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

Cartão Nacional de Saúde (Cartão SUS)



Atualizar

Digite as letras da imagem acima

Entrar

Limpar

7. 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 SISREG, 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.**
8. 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 sobrevida.
9. 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 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.**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

10. Ademais não há, entre as informações transmitidas pelo médico assistente, condição ou patologia do paciente que o distinga dos outros indivíduos traquestomizados 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.**
11. **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.**
12. 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.
13. 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”
14. Este Núcleo se coloca à disposição para outros esclarecimentos que se fizerem necessários.





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

REFERÊNCIAS

Patrícia Gonçalves Custódio Flávio e Márcia Maria Fontão Zago; REABILITAÇÃO VOCAL DO LARINGECTOMIZADO: CARACTERÍSTICAS CULTURAIS DO PROCESSO; Rev.latino-am. enfermagem - Ribeirão Preto - v. 7 - n. 2 - p. 63-70 - abril 1999; disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v7n2/13463>

Cabral, Gabrielle Karine Albuquerque et al; A comunicação em pacientes oncológicos submetidos à laringectomia total; Rev. SBPH vol.20 no.2 Rio de Janeiro dez. 2017; disponível em: http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-08582017000200004

Wong CY, Shakir AA, Farboud A, Whittet HB. Active versus passive humidification for self-ventilating tracheostomy and laryngectomy patients: a systematic review of the literature. Clin Otolaryngol. 2016;41(6):646-651.