

NOTA TÉCNICA 10154

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 1º Juizado Especial Cível

COMARCA: Nova Serrana/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010154

IDADE: 67 anos

SEXO: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C12.

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento de reabilitação fonatória e dos insumos permutador de calor, protetor de ostomia, cânula de silicone, fixação de cânula para paciente portador de neoplasia maligna do seio piriforme.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fornecimento de insumos para fins de reabilitação fonatória em paciente portador de neoplasia maligna do seio piriforme.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita informações acerca do medicamento pretendido, sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente de 67 anos, diagnosticado com neoplasia maligna do seio piriforme sendo submetido a faringolaringectomia total + linfadenectomia cervical bilateral evoluindo com fístula faringo-cutânea corrigida cirurgicamente em setembro de 2025. O relatório menciona ainda que foi proposto o uso de permutador de calor, protetor de ostomia, cânula de silicone e fixação de cânula com a finalidade de promover a reabilitação fonatória para o paciente. Não há informações quanto ao quadro clínico geral do paciente, sintomas associados, limitações para as atividades diárias ou progressão da lesão. Ao que consta, não há nenhuma vinculação do paciente a um serviço oncológico habilitado e credenciado que ofereça atendimento pelo SUS.

O câncer de cabeça e pescoço é o nome que se dá ao conjunto de tumores que se manifestam na boca, na faringe (hipofaringe, orofaringe e

nasofaringe) e na laringe, entre outras localizações da região e está entre os oito tipos de câncer mais comuns no mundo. O carcinoma epidermoide de cabeça e pescoço (CECP) é um conjunto de neoplasias malignas de diferentes localizações nessa área do corpo humano e se configura como uma das principais causas de morbidade e mortalidade por neoplasia maligna no Brasil, pois a maioria dos casos é diagnosticada em fases tardias. O tabagismo é o mais importante fator de risco para esse grupo de doenças, com risco atribuível de 50% em estudos prospectivos longitudinais. Embora as taxas de fumantes estejam diminuindo no país, elas permanecem elevadas entre indivíduos que são também os mais afetados pelo CECP - os estratos menos educados e mais pobres da população em geral. Depois do tabagismo, o consumo de bebidas alcoólicas é o comportamento mais associado ao risco para CECP, quer em termos de quantidade quer em termos de duração. Importa notar que a magnitude do risco devido à interação entre o consumo de álcool e o tabagismo sugere efeito supra-aditivo, sendo os riscos maiores observados entre indivíduos com alto consumo simultâneo de álcool e de tabaco.

Informações de Registros de Câncer de Base Populacional e de Registros Hospitalares de Câncer dão conta que o CECP no Brasil é mais comum entre homens, com idade entre 40 e 69 anos, tabagistas ou etilistas. No período de 2000 a 2008, os sítios de doença mais comuns foram a cavidade oral (46,9%), laringe (23,3%) e orofaringe (18,5%), com doença diagnosticada predominantemente em estágios avançados.

O seio piriforme (também chamado de recesso ou fossa piriforme) é um pequeno espaço em formato de pera localizado na garganta (mais especificamente, na hipofaringe), logo nas laterais da laringe. Durante a deglutição, ele atua como um canal que desvia os alimentos e líquidos ao redor da laringe (protegendo a via aérea) e os direciona para o esôfago. Devido à sua cavidade, ele ressoa o som, auxiliando na articulação da fala. É uma área onde alimentos ou corpos estranhos podem ficar presos e, por

ser de difícil visualização, é um local comum para o desenvolvimento de tumores (câncer de hipofaringe).

No SUS, a Portaria SAS/MS nº 516 de 17 de junho de 2015 aprova as diretrizes diagnósticas e terapêuticas do câncer de cabeça e pescoço. Segundo tais diretrizes, hospitais gerais com serviço de cirurgia de cabeça e pescoço, otorrinolaringologia ou cirurgia oncológica podem realizar o diagnóstico, estadiamento e tratamento cirúrgico do carcinoma epidermoide de cabeça e pescoço (CECP), devendo atuar em cooperação técnica, referência e contra-referência com hospitais habilitados como UNACON com serviço de radioterapia ou CACON, instituições que realizam o tratamento cirúrgico e clínico de doentes com CECP em todos os estágios da doença. Uma característica dos tumores do seio piriforme é o fato de exigir no curso do seu tratamento a atuação de equipe multidisciplinar, envolvendo cirurgião de cabeça e pescoço, cirurgião plástico, cirurgião do tórax, oncologista, radioterapeuta, fonoaudiólogo, nutricionista e psicólogo na tentativa de melhorar a sobrevida e a qualidade de vida destes pacientes.

As principais modalidades terapêuticas do CECP são a cirurgia e a radioterapia, visando à erradicação da doença no sítio primário e na rede de drenagem linfática próxima ao tumor. A cirurgia tem a vantagem de permitir o estadiamento patológico do pescoço, evitando o tratamento desnecessário com radiação e indicando os casos em que a radioterapia adjuvante deve ser empregada. A radioterapia confere chance de controle locorregional do câncer. O principal desafio para esse tratamento é a necessidade de aplicação de doses de radiação relativamente altas em tumores (ou áreas de risco) de localizações muito próximas a estruturas críticas, como a base do crânio, medula espinhal, tronco cerebral e aparato óptico ¹. Os pacientes submetidos a esta modalidade cirúrgica, necessitam ser encaminhados à reabilitação fonatória (vocal) pela perda de voz que necessariamente ocorre. Não há nas Diretrizes do Ministério da Saúde do câncer de cabeça e pescoço, entretanto, nenhuma menção a este tipo de terapias.

A produção de voz normalmente requer três elementos distintos: a geração de fluxo de ar pelos pulmões, que flui através da laringe, a formação de vibrações ondulatórias por este fluxo de ar ao passar pelas cordas vocais para criar o som da fala, e a modulação (articulação) do som pela faringe e cavidade oral. Pacientes submetidos à laringectomia total têm seu aparelho vibratório removido, havendo desvio do fluxo de ar, que passa a sair pelo traqueostoma, e não passam mais pelos locais onde ocorre a articulação e modulação do som. Desta forma, os pacientes perdem a habilidade de produzir a fala, mesmo que os demais elementos de produção da voz permaneçam. A perda da voz pode levar à diminuição significativa da qualidade de vida do paciente, frustração pela incapacidade de se comunicar com outras pessoas com eficácia, limitação das relações sociais e até redução da libido. A **reabilitação vocal** torna-se, portanto, de extrema importância para os pacientes laringectomizados. Como opções terapêuticas, há a voz traqueoesofágica (através de punção com colocação de prótese traqueoesofágica - TEP), a voz esofágica ou o uso de laringe eletrônica (eletrolaringe) ².

No SUS, a laringe eletrônica para reabilitação vocal, está elencada com o código 07.01.03.035-6 na Tabela SIGTAP. É descrita como um dispositivo eletrônico em que a produção vocal ocorre por meio de vibrações transmitidas deste à faringe ou à cavidade oral, tornando a fala independente da geração de ar pulmonar. Indicado para a reabilitação vocal de pacientes submetidos a laringectomia total por neoplasia maligna da laringe que não se adaptaram à reabilitação vocal prévia com voz esofágica e prótese traqueoesofágica ³.

Outro aspecto importante para pacientes laringectomizados é a **reabilitação pulmonar** com o objetivo de proteção das vias aéreas, a prevenção de infecções pulmonares e a melhora da qualidade de vida. Com a respiração sendo feita pelo pescoço, o paciente perde a fisiologia natural do nariz, fazendo com que o ar entre frio, seco e sujo diretamente na traqueia, o que aumenta os riscos de problemas broncopulmonares.

A forma como o indivíduo com traqueostomia permanente tem para manter a traqueia e os pulmões livres de poeira, sujeira, organismos e outros contaminantes que entram nas vias aéreas é através da tosse desencadeada por estímulo do muco. A produção de muco é maneira de manter a umidade da traqueia, brônquios e pulmões, e portanto, a saúde destas estruturas. Na pessoa com laringectomia, o muco sai pelo estoma da traqueostomia. Para garantir a qualidade do muco, alguns cuidados precisam ser garantidos, como beber bastante líquido para manter-se bem hidratado, inserir 3 a 5ml de solução salina na traqueia pelo estoma pelo menos duas vezes por dia, respirar o vapor d'água de uma chaleira (de uma distância segura) também pode reduzir a secura ou usar um umidificador em casa para atingir cerca de 40-50% de umidade.

Outra forma de garantir a qualidade do muco e proteger a via respiratória seria através do uso do Sistema HME (do inglês *Heat and Moisture Exchange*). O permutador de calor e umidade (HME) é um dispositivo constituído por uma esponja de espuma impregnada com cloreto de cálcio colocada sobre uma vedação hermética em volta do estoma traqueal. Esses filtros adicionam resistência ao fluxo aéreo, além de filtrar, aquecer e umidificar o ar, o que reduz a necessidade de recorrer a umidificadores e vaporizadores externos e otimiza o desempenho pulmonar. Já os adesivos cirúrgicos para traqueostomias, são indicados para vedação do HME ⁴. **Diferente da fonatória, o status da reabilitação pulmonar no SUS ainda não está totalmente estabelecido.**

O permutador de calor e umidade (HME) é descrito na instrução de uso registrada junto à ANVISA como um dispositivo descartável, concebido para utilizar uma única vez, entregue totalmente montado, que encaixa em um alojamento de traqueostoma (abertura no pescoço para a traqueia), recomenda-se a utilização de adesivos para fixação. Contém um filtro de espuma para troca de calor e de umidade; um botão de falar que está previsto para ocluir o estoma para falar; um oclisor para proteger o filtro de muco e

secreções e fornecer uma vedação adequada (oclusão) para a fala; um rebordo para levantar com o dedo para fácil remoção do Permutador do alojamento do traqueostoma para tossir ou limpar. ⁵

A CONITEC ainda não incorporou os filtros permutadores de calor e umidade (HME) e adesivos periestoma ao Sistema Único de Saúde (SUS). Atualmente, o protocolo oficial do SUS fornece a laringe eletrônica e terapia fonoaudiológica, não mencionando a reabilitação respiratória.

Em revisão sistemática publicada em 2016, foram incluídos sete estudos, entre eles ensaios clínicos randomizados (ECR), estudos prospectivos e retrospectivos acerca da eficácia das intervenções de umidificação ativa e passiva (permutadores de calor e umidade) em pacientes traqueostomizados. De acordo com os resultados, a umidificação passiva através do uso de dispositivos do tipo HME pode reduzir complicações respiratórias e melhorar a adesão e a satisfação dos pacientes. No entanto, o impacto em infecções respiratórias é pouco documentado e não há evidência quanto ao benefício em sobrevida. Cabe pontuar, que estes resultados devem ser avaliados com cautela, em decorrência da baixa qualidade metodológica dos estudos ⁶.

Scheenstra e colaboradores avaliaram a umidade endotraqueal em 13 pacientes laringectomizados (2.652 respirações completas analisadas), durante 10 minutos de respiração em repouso com o permutador de calor e umidade regularmente usado (R-HME), com HME com um elemento antimicrobiano e higroscópico (F-HME) e sem HME, em uma sequência randomizada. Ambos R-HME e F-HME aumentam os valores de umidade mínima endotraqueal (5,8 e 4,7 mg.H₂O.L; p<0,0001) em comparação com a respiração com estoma aberto. Trata-se, contudo, de um desfecho substitutivo, ou seja, cuja relevância clínica é desconhecida ⁷.

Em um estudo observacional, foi avaliado o uso a longo prazo de HME em 75 pacientes laringectomizados através de um questionário. Mais de 85% dos entrevistados usaram um HME. Os dados foram estratificados em três

grupos: não usuários HME (n=16), usuários HME_modelo 1 (n=32) e usuários HME_modelo 2 (n=27). Além disso, os entrevistados usando um dos modelos de HME foram estratificados em dois grupos: usuários não compatíveis (utilização do dispositivo por tempo inferior a 20 horas diárias) e usuários compatíveis. O uso de umidificadores e vaporizadores foi identificado em 37% dos não usuários de HME, 40% dos usuários de HME não compatíveis e 9% em usuários de HME compatíveis ($p=0,019$). Em relação à qualidade de vida, não houve diferença significativa entre os grupos de usuários ou não usuários de HME. No entanto, cabe ressaltar que o tamanho dos grupos comparativos foi bem distinto entre usuários e não usuários de HME ⁸.

Apesar de ter registro regular na ANVISA, o permutador de calor e umidade (HME) não está previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde nem foi avaliado até o momento pela CONITEC. Não há evidências científicas robustas de qualquer risco que o paciente possa ter ao realizar os cuidados que costumam ser recomendados para a higiene e manutenção da umidade das vias aéreas e que não incluem os permutadores de calor e umidade (HME), bem como os adesivos, protetores e preparos peri-estoma. Ou seja, não há estudos que demonstrem que estes dispositivos aumentem a sobrevida de pacientes laringectomizados ou impactem em sua qualidade de vida, nem evidências de prevenção de infecções pulmonares ou traqueítes.

IV – CONCLUSÃO:

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de paciente de 67 anos, diagnosticado com neoplasia maligna do seio piriforme sendo submetido a faringolaringectomia total, com prescrição de insumos para fins de reabilitação pulmonar, sem informações quanto ao seu quadro clínico geral, sintomas associados, limitações para as atividades diárias ou progressão da lesão e sem registro de tratamento e/ou acompanhamento com equipes multidisciplinares em serviços de referência oncológica do SUS;

Considerando que os insumos solicitados não estão previstos em

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde nem foram avaliados até o momento pela CONITEC;

Considerando que os estudos existentes ainda carecem de evidências mais robustas que permitam uma análise mais assertiva do perfil de custo-benefício-efetividade para o permutador de calor e umidade (HME) prescrito neste caso;

Este NATJUS avalia a presente demanda como **injustificada**.

V – REFERÊNCIAS:

1) BRASIL. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cabeça e Pescoço.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2015/prt0516_17_06_2015.html

2) CONITEC. https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_laringeeletronica_calaringe.pdf

3) DATASUS. [SIGTAP http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0701030356/10/2023](http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0701030356/10/2023)

4) ANVISA

<https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351640173201924/anelxo/T15858512/nomeArquivo/10.1+Instru%C3%A7%C3%A3o+de+Uso+-+Permutador+de+calor+e+umidade+HME+Blom+Singer+11.19.pdf?Authorization=Guest>

5) ANVISA.

<file:///C:/Users/LNV/Downloads/10.1%20Instru%C3%A7%C3%A3o%20de%20Uso%20-%20Permutador%20de%20calor%20e%20umidade%20HME%20Blom%20Singer%2011.19.PDF>

6) 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.

7) Scheenstra RJ, Muller SH, Vincent A, Ackerstaff AH, Jacobi I, Hilgers FJ. Short-term endotracheal climate changes and clinical effects of a heat and moisture exchanger with an integrated electrostatic virus and bacterial filter

developed for laryngectomized individuals. Acta Otolaryngol. 2010;130(6):739-46.

8) Brook I, Bogaardt H, van As-Brooks C. Long-term use of heat and moisture exchangers among laryngectomees: medical, social, and psychological patterns. Ann Otol Rhinol Laryngol. 2013;122(6):358-63.

VI – DATA:

09/06/2026

NATJUS – TJMG