Nota Técnica 369860

Data de conclusão: 01/07/2025 15:15:11

Paciente

Idade: 52 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Camaquã/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 369860

CID: C32 - Neoplasia maligna da laringe

Diagnóstico: (C32) Neoplasia maligna da laringe

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: OPME em Otorrinolaringologia

O produto está inserido no SUS? Sim

O produto está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: OPME em Otorrinolaringologia

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: SIGTAP-07.01.03.035-6 - laringe eletrônica para reabilitação vocal (descrição: consiste num 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) - em substituição a tecnologia número 1 listada acima.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OPME em Otorrinolaringologia

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: OPME em Otorrinolaringologia

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
O permutador de calor e umidade (HME) é um dispositivo constituído por uma esponja de espuma impregnada com cloreto de cálcio [7] colocada sobre uma vedação hermética em volta do estoma traqueal [8]. 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. Com relação aos adesivos cirúrgicos para traqueostomias, são indicados para vedação do HME [9,10].
Em revisão sistemática publicada em 2016, foi incluído 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 [11].
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 [12].
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 [13].

Custo:
O permutador de calor e umidade, os adesivos, o protetor e o preparo peri-estoma para traqueostomia não estão padronizados no SUS e, desta forma, não possuem preço especificado na Sigtap. Os produtos pleiteados e os valores de preço apresentados no orçamento informado pela parte autora estão descritos no Quadro 1 abaixo.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
Eletrolaringe Speech Aid TruTone EMOTE	Laringofone (produção vocal) x 1	1	R$ 5.130,00	R$ 5.130,00*
Filtro Provox Micron HME	Permutador de calor e umidade eletrostático x 5	2	R$ 4.549,00	R$ 9.098,00
Adesivo Provox FlexiDerm Oval	Adesivos Cirúrgicos x 20	18	R$ 1.822,90	R$ 32.812,20
Provox ShowerAid	Protetor para banho x 1	2	R$ 999,00	R$ 1.998,00
Cassete Provox XtraFlow HME	Permutador de calor e umidade de baixa resistência x 30	12	R$ 1.829,00	R$ 21.948,00
Provox Skin Barrier	Preparo peri-estoma x 50	8	R$ 829,00	R$ 6.632,00
Larytube	12/55 com anel	2	R$ 2.229,90	R$ 4.459,80
TOTAL				R$ 82.078,00

Quadro 1. Dados disponíveis no processo (Evento 1, INIC1, Página 2-3)
* Aquisição única.
O dispositivo eletrônico para produção vocal padronizado no SUS está descrito no Quadro 2 abaixo.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total

LARINGE ELETRÔNICA PARA REABILITAÇÃO VOCAL	Procedimento nº07.01.03.035-6 da SIGTAP*	1	R$ 2.227,16	R$ 2.227,16

Quadro 2. http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0701030356/10/2023

Não encontramos estudos de custo-efetividade para o uso do material médico pleiteado na condição em questão para a realidade brasileira, assim como para a realidade de países de alta renda como o Reino Unido e o Canadá.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Indeterminado.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: OPME em Otorrinolaringologia

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: É inequívoca a importância do autor em manter a rotina de cuidados do estoma e de suas vias aéreas e pulmões, todavia não há evidências robustas de qualquer risco que o autor 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. Ademais, cabe ressaltar que apesar de não termos encontrado estudos econômicos para a realidade brasileira, o material médico solicitado apresenta um custo elevado e entende-se que a relação custo/benefício encontrada não justifica a ampliação universal do acesso a todos os indivíduos traqueostomizados.
E considerando que já existe disponível pelo SUS a laringe eletrônica para reabilitação vocal descrita no Quadro 2 acima, não se justifica o pleito do Eletrolaringe Speech Aid TruTone EMOTE do Quadro 1 acima.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. American Joint Committee on Cancer (AJCC). AJCC Cancer Staging Manual Eighth Edition. Chicago, IL: Springer, 2018. https://www.ncbi. nlm.nih.gov/pubmed/28094848

2. Chow LQM. Head and Neck Cancer. N Engl J Med. 2020; 382(1): 60-72. Disponível em: https://www.nejm.org/doi/ full/10.1056/NEJMra1715715

3. Casati MFM, Vasconcelos JA, Vergnhanini GS et al. Epidemiologia do câncer de cabeça e pescoço no Brasil: estudo transversal de base populacional. Rev Bras Cir Cabeça Pescoço.2012; 41(4):186-9.

4. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Disponível em: http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/inca/portal/home

5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 516, de 17 de junho de 2015. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cabeça e Pescoço. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_CancerCabecaPescoco_2015.pdf.

6. Brook, I. O guia do laringectomizado. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica- SBOC. 2013. Disponível em:https://sboc.org.br/images/ebooks/22_jan_guia_laringe_NEW_pag_simples_1.pdf

7. Hilgers FJ, Aaronson NK, Ackerstaff AH, Schouwenburg PF, van Zandwikj N. The influence of a heat and moisture exchanger (HME) on the respiratory symptoms after total laryngectomy. Clin Otolaryngol Allied Sci. 1991;16(2):152-6.

8. Araujo AMB, Santos ECB, Pernambuco LA. Breathing and voice self-assessments after the use of a heat and moisture exchange in total laryngectomyzed patients. Audiol Commun Res. 2017;22:e1820

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. Scheenstra RJ, Muller SH, Vincent A et al. 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 Oto-laryngologica. 2010;130(6), 739–746.

13. Brook I, Bogaardt H, van As-Brooks C. Long-Term Use of Heat and Moisture Exchangers among Laryngectomees: Medical, Social, and Psychological Patterns. Annals of Otology, Rhinology & Laryngology. 2013;122(6):358-363.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Consta em um laudo médico anexado aos autos, a parte autora foi diagnosticada com carcinoma de laringe, sendo submetida a procedimento cirúrgico para criação de ostomia respiratória (traqueostomia). Diante do caso, foi prescrito ao paciente insumos para a manutenção da via aérea. O pleito compreende dois tipos de filtro permutador de calor e umidade e seus materiais complementares, como adesivos, lenços e adaptadores para proteção no banho, e uma eletrolaringe, fornecidos à parte autora desde fevereiro de 2022, por antecipação de tutela. Diante do exposto, pleiteia as tecnologias acima listadas.
A presente nota técnica revisa o uso de permutador de calor e umidade.

A neoplasia da laringe ocorre predominantemente em homens acima de 40 anos e é um dos tumores 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. 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 [1-3]. No Brasil, observa-se um aumento da incidência deste tipo de câncer nos últimos anos. As cidades com a maior taxa de incidência são Porto Alegre e São Paulo, com taxas que chegam a 11 para cada 100.000 habitantes, considerando só laringe [3,4].
A cirurgia é a modalidade de tratamento principal para doentes com câncer de laringe em estágio avançado (laringectomia quase total ou laringectomia total). A laringectomia total consiste na retirada total do órgão e seus acessórios e a implantação de uma traqueostomia definitiva na parede do pescoço para que o paciente possa respirar [5]. Como consequência, o indivíduo perde a capacidade de fala, sendo fundamental a reabilitação fonatória integral para que estes indivíduos possam retornar ao convívio social e profissional de forma satisfatória. O procedimento também compromete o sistema respiratório porque o ar inalado não passa pelo nariz e as vias aéreas superiores que normalmente fornecem umidade, filtragem e calor. Também reduz a resistência e o esforço necessários para a inalação, removendo a resistência do ar e reduzindo a distância que o ar viaja até o pulmão. Alguns dispositivos, como permutadores de calor e umidade (HME, do inglês Heat and Moisture Exchange), auxiliam no processo de umidificação e aquecimento e no aumento da resistência ao ar inalado com consequente aumento nos esforços de inalação, preservando assim a capacidade pulmonar [5,6].
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. A melhor consistência de muco é clara, ou quase clara, e aquosa. Contudo, essa consistência não é de fácil manutenção devido a mudanças no meio ambiente e clima. Para garantir a qualidade do muco, alguns cuidados precisam ser garantidos:
1. Usar um HME ininterruptamente, mantendo a umidade traqueal mais alta e preservando o calor dentro dos pulmões ou usar uma capa de estoma molhada com água limpa e pura para aumentar a umidade ao respirar o ar umidificado;
2. Beber bastante líquido para manter-se bem hidratado;
3. Inserir 3-5ml de solução salina na traqueia pelo estoma pelo menos duas vezes por dia;
4. Tomar um banho de vapor ou respirar o vapor d’água de uma chaleira (de uma distância

segura) também pode reduzir a secura;
5. Usar um umidificador em casa para atingir cerca de 40-50% de umidade;
6. Respirar vapor gerado por água fervente ou um banho quente [6].