



NOTA TÉCNICA NÚMERO 428

Medicamento	
Material	X

Solicitante: Exmo. Sr. Juiz Dr. Carlos Augusto Gomes Correia

9ª Vara da Fazenda Pública

Número do processo: 0215940-78.2020.8.06.0001

Data de envio da solicitação de parecer ao NAT-JUS:

17/06/2020

Data do Parecer: 05/07/2020

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Considerações teóricas -----	2
3. Eficácia do tratamento e evidências científicas -----	6
4. Sobre o registro pela ANVISA -----	6
5. Sobre a recomendação da CONITEC -----	6
6. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou órgão público -----	7
7. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	7
8. Custo do tratamento -----	8
9. Conclusões -----	9
10. Sobre as perguntas formuladas -----	10
11. Referências -----	12

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Avaliação tecnológica do uso dos seguintes produtos de cuidados com traqueostomia: permutador de umidade e de calor (Provox XtraHME); adesivo para fixação do permutador de umidade e calor (Provox StabiliBase); toalhetes de proteção da pele (Provox Skin Barrier); e toalhetes de remoção dos adesivos (Provox Adhesive Remover) para paciente com câncer de laringe submetido a laringectomia total com traqueostomia definitiva.

2) Considerações teóricas

Traqueostomia é uma pequena abertura feita na traqueia, órgão situado na parte anterior do pescoço, de forma a permitir a passagem de ar aos pulmões e, portanto, a função respiratória. A confecção de traqueostomia é indicada em pacientes com obstrução de vias aéreas superiores, em indivíduos dependentes de ventilação mecânica por tempo prolongado ou em doentes submetidos à remoção cirúrgica da laringe, como realizado no tratamento do câncer de cabeça e pescoço.

Em pacientes traqueostomizados, o ar que segue aos pulmões não passa pelo nariz, onde é normalmente filtrado, aquecido e umidificado. Isso expõe os indivíduos a complicações como ressecamento de vias aéreas, acúmulo de secreções e infecção respiratória.

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. A cassete *Provox XtraHME* é um HME que aquece e umidifica o ar inalado através da retenção das propriedades físicas do ar exalado, o que o fabricante descreve como uma substituição parcial das funções do nariz. Constitui parte do sistema *Provox HME*, o qual é composto por cassetes HME,



dispositivos de fixação e acessórios. As cassetes HME apresentam uma estrutura de plástico revestida interiormente por espuma tratada com cloreto de cálcio. Destina-se a uma única utilização e tem de ser substituído a cada 24 horas ou mais frequentemente, se necessário. O uso do produto é ilustrado na figura 1. Está disponível em duas versões: *Provox XtraMoist HME*, que se destina às atividades normais do dia-a-dia, e *Provox XtraFlow HME*, que apresenta menor resistência respiratória e pode ser utilizada na fase de adaptação inicial ao dispositivo ou durante a prática de exercício físico.

Figure 1

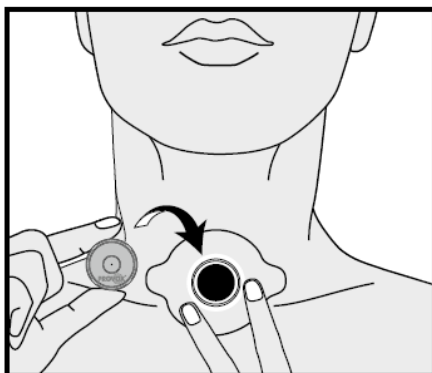


Figure 2

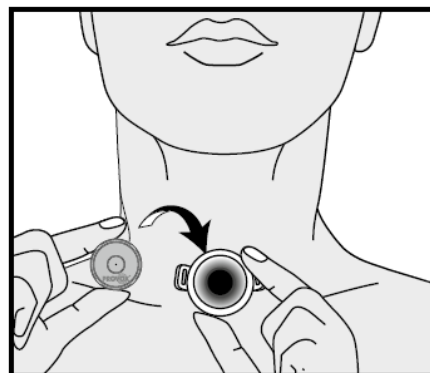


Figure 3

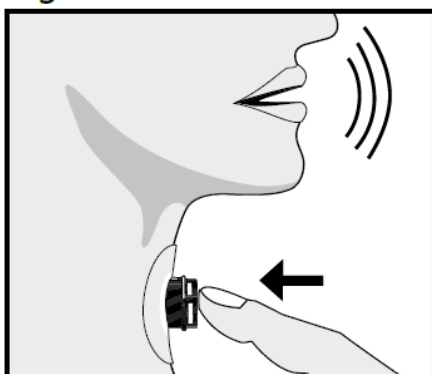


Figure 4

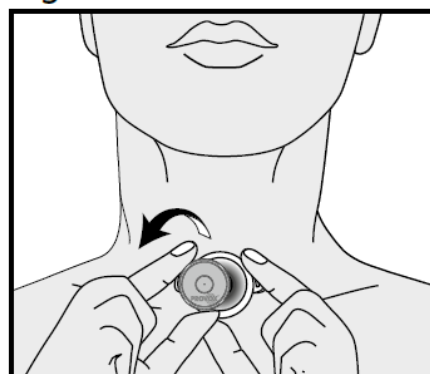


Figura 1. Instruções de instalação (figuras 1 e 2), de compressão para fonação (figura 3) e de remoção (figura 4) do dispositivo *Provox XtraHME*. Retirado do manual de uso



do produto, disponível em <https://www.atosmedical.com.br/product/provox-xtraflow-hme>.

O fabricante recomenda a utilização contínua do dispositivo e afirma que “é provável que ocorra uma melhoria da função pulmonar na maior parte dos doentes e os problemas respiratórios como, por exemplo, tosse e produção de muco, reduzem-se subsequentemente”.

O *Provox StabiliBase* (figura 2) é um adesivo que, segundo o fabricante, proporciona boa adesão e melhor estabilidade à traqueostomia, especialmente em casos de estomas profundos.



Figura 2. Ilustração do adesivo *Provox StabiliBase*. Extraída da página do fabricante, acessada em <https://www.atosmedical.com.br/product/provox-stabilibase>.

Provox Skin Barrier (figura 3) 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. É contraindicado em indivíduos com alergias conhecida às substâncias.

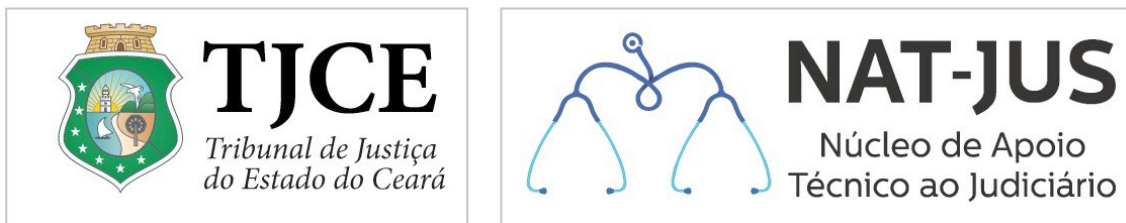


Figura 3. Ilustração do lenço *Provox Skin Barrier*. Extraído da página do fabricante em <https://www.atosmedical.com.br/product/skin-prep>.

Provox Adhesive Remover é um toalhete de utilização única destinado a ajudar os doentes laringectomizados a remover os adesivos de fixação do estoma.



Figura 4. Ilustração do lenço *Provox Adhesive Remover*. Extraído da página do fabricante em <https://www.atosmedical.com.br/product/remove>.



3) Eficácia do tratamento e evidências científicas

Evidências de baixo nível indicam que o uso de dispositivos do tipo HME pode reduzir complicações respiratórias e melhorar a adesão e a satisfação dos pacientes (Wong et al. J Clin Otolaryngol 2016). O impacto em infecções respiratórias é pouco documentado e não há evidência quanto ao benefício em sobrevida.

A Nota Técnica 4003 do e-NATJUS, de 22/06/2020, avaliou o fornecimento de Filtro *Extraflow 8221* e do adesivo *Provox StabiliBase*, dispositivos similares aos solicitados pelo médico assistente no presente caso. O parecer do órgão considerou que o uso do Filtro *Extraflow* e do adesivo *Provox StabiliBase* não são imprescindíveis e que traria apenas maior comodidade ao requerente. Ressaltou que a maioria dos pacientes laringectomizados em nosso país não utiliza esses insumos e, mesmo assim, podem apresentar uma reabilitação adequada. Concluiu que não há elementos para indicar o uso do Filtro *Extraflow* e do adesivo *Provox StabiliBase* no caso em questão.

4) Sobre o registro pela ANVISA

As seguintes informações são coletadas na página eletrônica da ANVISA, acessada em <https://consultas.anvisa.gov.br>:

	Registro na Anvisa	Número do Registro
Adesivo StabiliBase	Sim	80911510007
Provox Skin Barrier	Sim	80911510030
XtraFlow	Sim	80911510004
Provox Adhesive Remover	Não (isento)	



5) Sobre a incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)

Não consta, até o presente momento, demanda para analisar a incorporação dos produtos solicitados ao Sistema Único de Saúde (SUS), conforme informações obtidas no site da CONITEC (<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#T>).

6) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público

O Ministério da Saúde não elaborou PCDT que contemple o uso de dispositivos de permutadores de calor e umidade (HME) para pacientes traqueostomizados. O Estado de Santa Catarina, individualmente, estabeleceu Diretrizes para Atenção à Saúde da Pessoa Traqueostomizada e/ou Laringectomizada em 2019, acessível em <http://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/legislacao-principal/anexos-de-deliberacoes-cib/anexos-das-deliberacoes-2019/anexos-deliberacao-202-2019>. No documento, o Estado determina o acesso a dispositivos HME para pacientes traqueostomizados. Não há legislação de teor similar no Estado do Ceará ou no âmbito federal.

7) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

A portaria no. 400 do Ministério da Saúde, de 16 de novembro de 2009, acessível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0400_16_11_2009.html, veio a estabelecer as Diretrizes Nacionais para a Atenção à Saúde das Pessoas Ostomizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Entre as atribuições dos serviços de atenção às pessoas ostomizadas, a portaria cita:

II - prestar atenção qualificada que envolve a educação para o autocuidado, a avaliação das necessidades biopsicossociais gerais do indivíduo, as específicas relacionadas à estomia e pele periostomia, incluindo a indicação e prescrição de equipamentos coletores e



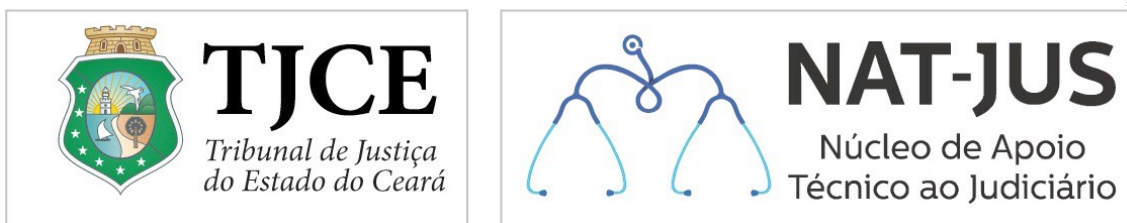
adjuvantes de proteção e segurança, enfatizando a prevenção de complicações nas estomias;

III - responsabilizar-se pela administração dos equipamentos coletores e adjuvantes de proteção e segurança desde a aquisição, o controle do estoque, condições de armazenamento e o fornecimento para as pessoas com estoma;

Portanto, a portaria confere aos serviços de assistência ao doente a responsabilidade pelo fornecimento de equipamentos adjuvantes de proteção e segurança aos pacientes ostomizados, sejam as ostomias do sistema respiratório (traqueostomia), digestório (por exemplo, colostomia) ou urinário (como nefrostomia). Contudo, o anexo II da mesma portaria detalha os equipamentos coletores e adjuvantes de proteção e segurança a serem fornecidos pelo SUS e estabelece códigos de procedimentos e órteses, próteses e materiais especiais (OPM) para tal. Os seguintes itens são contemplados: bolsa de colostomia fechada com adesivo microporoso; bolsa de colostomia com adesivo microporo drenável; conjunto de placa e bolsa p/ estomia intestinal; barreiras protetoras de pele sintética e/ou mista em forma de pó/pasta e/ou placa; bolsa coletora p/ urostomizados; coletor urinário de perna ou de cama; e conjunto de placa e bolsa p/ urostomizados. Logo, não há previsão, na citada portaria, de fornecimento de filtros do tipo HME e demais dispositivos adjuvantes, como os citados pelo reclamante, para pacientes traqueostomizados.

8) Custo do tratamento

Seguem abaixo informações com os valores extraídos do orçamento realizado junto ao fabricante, incluído no processo do requerente:



	Valor da venda com desconto	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo médio estimado do tratamento anual
Adesivo StabiliBase Cx com 15 unidades	R\$ 2.117,00	R\$ 4.234,00	R\$ 50.808,00
Provox Skin Barrier Cx com 50 unidades	R\$ 238,00	R\$ 142,80	R\$ 1.713,60
XtraFlow Cx com 30 unidades	R\$ 1.636,00	R\$ 1.636,00	R\$ 19.632,00
Valor total*		R\$ 6.012,80	R\$ 72.153,60

* não inclui o custo do Provox Adhesive Remover, que não foi orçado pelo fabricante.

9) Conclusões

O reclamante é portado de câncer de língua submetido a laringectomia com traqueostomia definitiva. O uso de dispositivos permutadores de calor e umidade (HME) contribui para manter a umidificação e aquecimento do ar que chega aos pulmões. Em estudos clínicos de qualidade científica limitada, identificou-se que pacientes em uso de HME têm maior conforto e, possivelmente, menos complicações respiratórias. Não há impacto conhecido em sobrevida. Esses dispositivos não estão disponíveis no SUS e estão associados a custo anual de aproximadamente R\$ 70 mil. A relação custo/benefício do uso de HME não nos parece justificar sua utilização em larga escala no SUS. Não há, entre as informações transmitidas pelo médico assistente, condição do paciente que o distinga do universo de indivíduos traqueostomizados no

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



Brasil. O uso de nebulização com soro fisiológico é uma forma de baixo custo e amplo acesso de prover umidificação de vias aéreas.

10) Sobre as perguntas formuladas pelo Magistrado:

a. Qual o tratamento disponibilizado atualmente pelo sistema público para a doença que acomete a parte autora, considerando as peculiaridades do presente caso?

A umidificação das vias aéreas pode ser feita em domicílio com nebulização de soro fisiológico várias vezes ao dia, um procedimento simples e amplamente disponível.

b. O tratamento requerido nesta ação se apresenta como indicado e eficiente para tratamento da doença que acomete a parte autora? Em caso positivo, pode e/ou deve ser ministrado eficazmente no caso da parte promovente?

Sim, os materiais solicitados são indicados. Sim, podem ser administrados.

c. Existem estudos que comprovam a eficácia dos referidos insumos diante da moléstia que acomete a parte requerente?

Estudos de baixa qualidade científica indicam melhor adesão e satisfação dos pacientes em uso de dispositivos do tipo HME. Contudo, o impacto na prevenção de infecções pulmonares é pouco documentado, e não há evidência quanto a seu papel no aumento da sobrevida.

d. Há possibilidade de contraindicação para algum tipo de paciente? Ou: o tratamento é contraindicado para o caso do autor?

O fabricante indica que os produtos são contraindicados em caso de distúrbio ventilatório pré-existente, de traqueostomo com cuff ou com alergia aos componentes do material. Não há informação quanto à contraindicação no caso do autor.



e. Existem outros tratamentos adequadas à parte autora?

Sim. Ver item a.

f. Há possibilidade de sua substituição por tratamento que produza os mesmos efeitos do prescrito?

Nebulização com soro fisiológico pode promover umidificação de vias aéreas em substituição ao uso de HME, ainda que o conforto associado ao emprego de HME seja descrito como superior.

g. O tratamento requerido neste processo é aprovado pela ANVISA e está incorporado ao SUS?

Sim, é aprovado pela ANVISA. Não é incorporado ao SUS.

h. Em caso negativo a uma das perguntas acima, há tratamento alternativo disponibilizado pelo sistema público?

Ver item a.

i. Havendo tratamento oficial alternativo disponibilizado, esse possui a mesma eficácia daquele realizado a partir do uso do tratamento cuja disponibilização foi requerida nos autos?

Ver item f.

j. Existe alguma outra observação a ser feita especificamente em relação ao uso dos citados insumos no presente caso?

O tratamento citado tem um custo anual próximo a R\$ 70 mil. Os dispositivos não estão disponíveis para a grande maioria dos indivíduos traqueostomizados no Brasil e entende-se que a relação custo/benefício encontrada não justifica a ampliação universal do acesso a eles.

k. Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora, que o tratamento prescrito e requerido



judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde e dignidade? Em caso de resposta negativa, apontar a alternativa, dizendo se essa é fornecida pelo setor público ou não.

Não é imprescindível. Considerando o custo dos dispositivos solicitados e o princípio da universalidade do SUS, entende-se que métodos mais simples e de baixo custo, como o uso frequente de nebulização com soro fisiológico, podem substituir o uso de HME no papel de umidificação das vias aéreas.

11) Referências

1. Brook I. O Guia Do Laringectomizado. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, 2013.
2. Provox® XtraFlow™ HME. Manuais. Acessado em 05/07/2020. Em: <https://www.atosmedical.com.br/product/provox-xtraflow-hme>.
3. Provox StabiliBase. Acessado em 05/07/2020. Em: <https://www.atosmedical.com.br/product/provox-stabilibase>.
4. Provox Skin Barrier. Acessado em 05/07/2020. Em: <https://www.atosmedical.com.br/product/skin-prep>.
5. Provox Adhesive Remover. Acessado em 05/07/2020. Em: <https://www.atosmedical.com.br/product/remove>.
6. e-NATJUS. Nota Técnica 4003. Disponível em <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/pesquisaPublica.php>



7. 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.
8. Ministério da Saúde. Portaria no. 400 de 16 de novembro de 2009. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0400_16_11_2009.html.
9. Governo de Santa Catarina. Secretaria de Estado da Saúde. ANEXO VII DELIBERAÇÃO 202 2019 - Diretrizes para Atenção ao Laringectomizado e Traqueostomizado em SC. <http://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/legislacao-principal/anexos-de-deliberacoes-cib/anexos-das-deliberacoes-2019/anexos-deliberacao-202-2019>