

Nota Técnica 25380

Data de criação: 21/01/2021 11:06:12

Data de conclusão: 21/01/2021 11:13:26

Paciente

Idade:

75 anos

Sexo:

Masculino

Cidade:

Sapucaia do Sul/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

1ª Vara Federal de Porto Alegre

Diagnóstico

Diagnóstico:

Neoplasia maligna da laringe, não especificada.

CID:

C32.9 - Neoplasia maligna da laringe, não especificada

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):

Laudo Médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Produto

Descrição:

Adesivos cirúrgicos para Traqueostomia + Permutador de calor e umidade de baixa resistência

Registro na ANVISA?

Sim

Situação do registro:

Ativo

O produto está disponível no SUS?

Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

Adesivos cirúrgicos para Traqueostomia + Permutador de calor e umidade de baixa resistência

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Não há opções disponíveis no SUS para a situação clínica do demandante.

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

Adesivos cirúrgicos para Traqueostomia + Permutador de calor e umidade de baixa resistência

Custo da tecnologia:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
Permutador de calor e umidade (PROVOX XTRAMOIST®)	deCX COM UNIDADES -	3012	R\$ 1.781,20	R\$ 21.374,40
Adesivo cirúrgico para traqueostomia (PROVOX FLEXIDERM REDONDO®)	CX COM 20 UNIDADES	18	R\$ 1.823,12	R\$ 32.816,16
TOTAL				R\$ 54.190,56

O permutador de calor e umidade e o adesivo cirúrgico para traqueostomia não estão padronizados no SUS e, desta forma, não possuem preço especificado na Sigtap. Em consulta ao Banco de Preços em Saúde de registros de aquisição pela Administração Pública também não foram encontrados registros de compras anteriores de ambos os materiais. A quantidade total pleiteada e os valores de preço apresentados no orçamento informado pela parte autora estão descritos na tabela acima. Porém, cabe ressaltar que a descrição dos materiais constantes no orçamento informado pela demandante diferem da descrição dos materiais informados nos registros da Anvisa anexado nos autos.

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 Canadá.

Fonte do custo da tecnologia:

ORÇAMENTO INFORMADO PELA PARTE AUTORA

Evidências e resultados esperados

Tecnologia:

Adesivos cirúrgicos para Traqueostomia + Permutador de calor e umidade de baixa resistência

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

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 (9-11). Com relação aos adesivos cirúrgicos para traqueostomias, são indicados para vedação do HME.

Revisão sistemática publicada em 2016, incluiu 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 (12). 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.

Scheenstra e colaboradores avaliaram a umidade endotraqueal em 13 pacientes laringectomizados (2.652 respirações completas analisadas), durante 10 min 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 (13). 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.

Em um estudo observacional, foi avaliado o uso a longo prazo de HMEs em 75 pacientes laringectomizados através de um questionário. Mais de 85% dos entrevistados usaram um HME (14). Os dados foram estratificados em 3 grupos; não usuários HME (N=16), usuários HME (N=32) e usuários Micron (N=27; HME semelhante pleiteado pelo caso em tela). Além disso, os entrevistados usando um HME (qualquer padrão, HME ou Micron) foram estratificados em 2 grupos: usuários não compatíveis (utilização do dispositivo por tempo inferior a 20 horas diárias) e usuários compatíveis. Os usuários de HME compatíveis tendem a fazer menos uso de umidificadores e vaporizadores (não usuários de HME: 37%; usuários não compatíveis: 40%; grupo compatível: 9%; 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 foram bem distintos entre usuários e não usuários de HME.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Não avaliado

Conclusão

Conclusão Justificada:

Não favorável

Conclusão:

Os resultados apresentados são pouco robustos para comprovação dos benefícios da tecnologia, com evidências limitadas. Não há estudos que demonstrem que estes dispositivos aumentem a sobrevivência de pacientes laringectomizados ou impactem sua qualidade de vida, nem evidências de prevenção de infecções pulmonares. 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.

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. [acesso em 08 de dezembro de 2020]. 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). [acesso em 08 de dezembro de 2020]. 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. [acesso em 08 de dezembro de 2020]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_CancerCabeçaPescoço_2015.pdf.
6. Brook, I. O guia do laringectomizado. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica- SBOC. 2013. [acesso em 08 de dezembro de 2020]. Disponível em: https://sboc.org.br/images/ebooks/22_jan_guiã_laringe_NEW_pag_simples_1.pdf
7. Hilgers FJ, Aaronson NK, Ackerstaff AH, Schouwenburg PF, van Zandwijk 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 laryngectomized 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. Araújo AM, Silva JMC, Pernambuco L. Cuidados específicos com laringectomizados totais durante a pandemia de COVID-19 na realidade brasileira. *2020;32(4):e20200167 D*
12. 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.
13. 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 Otolaryngologica.* 2010;130(6), 739–746.
14. 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 Otolaryngology, Rhinology & Laryngology.* 2013;122(6):358-363.

NATS/NAT-Jus Responsável:

NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

A parte autora apresenta laudo médico em que informa ser portadora de tumor maligno de laringe. Foi submetido a tratamento com quimioterapia e radioterapia, apresentando progressão da doença e cirurgia de laringectomia total com esvaziamento cervical bilateral somado ao esvaziamento recorrential (ou do compartimento central). Após a dissecação cirúrgica, o demandante permanece com um estoma (ou abertura) na região do pescoço para o resto de sua vida. O caso em tela, pleiteia o respectivo material médico para vedação do estoma, sendo possível acoplar ao orifício um filtro e um adesivo, que fariam o antigo trabalho da laringe, nariz e boca, os quais a partir da extração da laringe, não são mais utilizados pelo sistema

respiratório, protegendo assim o paciente contra infecções pulmonares, principalmente no cenário atual de pandemia.

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 aumento da resistência ao ar inalado e, portanto, aumentando os esforços de inalação, preservando assim a capacidade pulmonar anterior (5,6).