



n. 92
publicado em julho/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*LARINGE ELETRÔNICA PARA
REABILITAÇÃO VOCAL DE PACIENTES
SUBMETIDOS À LARINGECTOMIA TOTAL*



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

Câncer de laringe

O câncer de laringe ou câncer de garganta como é também conhecido, é uma dos mais comuns a atingir a região da cabeça e pescoço. Ele surge com a formação de tumores malignos, decorrentes do crescimento acelerado das células devido a ocorrência mutações genéticas nas mesmas e que podem se espalhar para outras partes do corpo. O tumor pode se alojar na laringe em três regiões, a da supraglótica, a glote ou a subglote. A maior parte dos casos, acontece na glote, região das cordas vocais. Os tumores que começam na área da laringe, são frequentemente diagnosticados em estágios avançados, por não apresentarem sintomas. A rouquidão costuma ser o sintoma apresentado inicialmente nos casos de câncer de laringe. Quando o tumor está localizado acima da glote (supraglote), apresenta sintomas de dor de garganta persistente, dificuldade para engolir e sensação de existência de um nódulo na altura do pescoço. Quando está localizado abaixo da glote (subglote), pode provocar dificuldades respiratórias. Os principais sinais apresentados são: mudança de voz ou rouquidão, muita tosse, dor de garganta que costuma não curar, desconforto e dificuldade ao engolir alimentos, nódulo no pescoço, perda de peso e dificuldade ao respirar.

Os principais fatores de risco para a doença são o cigarro e o álcool, a associação entre os dois aumenta consideravelmente o risco de desenvolver a doença. Além disso, histórico familiar, vulnerabilidade socioeconômica, infecção por variantes oncogênicas do papilomavírus humano, doença do refluxo gastroesofágico, alimentação pobre em nutrientes e exposição excessiva a produtos químicos são outros fatores associados à doença.

Como o SUS trata os pacientes com câncer de laringe

O tratamento do câncer de laringe leva em consideração o estágio da doença e conta com os seguintes recursos: quimioterapia, radioterapia e cirurgia. O tratamento cirúrgico pode ser uma opção tanto para pacientes com doença mais inicial (estágio I ou II), quanto com doença avançada (estágio III ou IV). Em tumores avançados, a cirurgia é apresentada como a modalidade principal de tratamento, e as opções principais seriam a remoção quase total ou total da laringe. A retirada cirúrgica da laringe (laringectomia total), só é indicada nos casos avançados que não responderam a outras formas de tratamento. É também possível ofertar aos pacientes de alguns grupos, opções cirúrgicas que preservem o funcionamento da laringe, desde que com acompanhamento multiprofissional. Atualmente o SUS disponibiliza a terapia fonoaudiológica para o tratamento de reabilitação da fala, através do uso da prótese traqueoesofágica ou da voz esofágica nos pacientes submetidos à laringectomia total.

Tecnologia analisada: laringe eletrônica

A Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) solicitou à CONITEC a incorporação da laringe eletrônica na reabilitação da fala em pacientes laringectomizados. A laringe eletrônica é um equipamento eletrônico movido a bateria recarregável tipo bastão vibrador, portátil, leve e de fácil utilização e aprendizagem. Ele emite uma vibração sonora contínua, que é transmitida à região e órgãos articuladores relacionados à voz, como lábios, língua e dentes, permitindo que a voz da pessoa possa ser ouvida. Este aparelho não é um substituto da voz humana, e sim uma alternativa viável de comunicação para aqueles que tiveram a perda da voz.

A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam resultados principais relacionados à qualidade de vida e a desfechos perceptivos (compreensão e aceitabilidade da fala). Os estudos, de maneira geral eram de baixa qualidade e de pequeno número de pacientes, e não apontaram diferenças importantes entre as três intervenções ou superioridade entre qualquer uma delas. Entretanto, há de se considerar que, em um cenário de alto índice de falha no



uso da voz esofágica em pacientes que tiveram a retirada total da laringe, e também a proporção de falha ou problemas no uso da prótese traqueoesofágica, prover aos pacientes que apresentam perda total ou parcial da voz, uma alternativa de fácil uso, deve ser considerada. Em relação aos custos com a inclusão dessa terapia ao SUS, os resultados apontam para um incremento nos custos com a incorporação da laringe eletrônica, dependendo da oferta da tecnologia (oferta limitada aos pacientes em casos de falha nas outras duas técnicas ou oferta a todos os pacientes, respectivamente).

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 65ª reunião ordinária, realizada nos dias 04 e 05 de abril de 2018, recomendaram inicialmente que a matéria seja submetida à consulta pública com parecer favorável à inclusão da laringe eletrônica para reabilitação vocal de pacientes submetidos à laringectomia total.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 25 de maio e 13 de junho de 2018. Foram recebidas 562 contribuições, sendo 118 técnico-científicas e 444 sobre experiência ou opinião. A maioria destas foi a favor da recomendação, e consideraram que a laringe eletrônica é o dispositivo mais fácil para reabilitação vocal, melhora na qualidade de vida e reincorporação dos pacientes à sociedade e custo da laringe eletrônica dificulta o acesso a esta tecnologia. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da CONITEC foi mantida.

Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 68ª reunião ordinária, realizada nos dias 04 e 05 de julho de 2018, recomendaram a inclusão (incorporação) no SUS da laringe eletrônica para neoplasia maligna da laringe.

Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação da laringe eletrônica para neoplasia maligna da laringe, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_LaringeEletronica_CALaringe.pdf.



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS