



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0262/2019

Rio de Janeiro, 29 de março de 2019.

Processo nº 5016493-31.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao procedimento cirúrgico de **implante coclear** (em ouvido esquerdo).

I – RELATÓRIO

1. Para emissão do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes e com informações pertinentes ao pleito, acostados ao processo, conforme abaixo.
2. Em (Evento 1, ANEXO2, Página 3), consta documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (SUS), emitido em 07 de agosto de 2017, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), onde informa que o Autor apresentava à época o quadro clínico de **perda auditiva neurossensorial profunda bilateral** após traumatismo cranioencefálico em dezembro de 2014. Em acompanhamento regular no Serviço de Otorrinolaringologia da referida unidade, em avaliação para **implante coclear**. Exame de audiometria realizada em 26/09/2016) constatou **perda auditiva neurossensorial bilateral** grau profundo em ouvido direito e **grau severo a profundo em ouvido esquerdo**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) H90.3 Perda de audição bilateral neurossensorial.
3. De acordo com folha de evolução médica do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (SUS) (Evento 1, ANEXO5, Página 1) emitido em 07 de maio de 2018, assinada pelo otorrinolaringologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresentava à época **perda auditiva neurossensorial (PANS) bilateral e otosclerose coclear + bolsa de Rathke**. Neste dia, retornou à unidade sem novas queixas ou intercorrências. Acompanhante do Autor referia *"audição cada vez pior"*. O médico assistente informa que o Autor encontrava-se *"apto à cirurgia, em 3º lugar na fila de espera (de adultos)"*. Assim, aguardava cirurgia, sendo agendado retorno em 09/07/2018.
4. Segundo documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (SUS) (Evento 1, ANEXO6, Página 2), sem data de emissão, assinado pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), é informado que o Autor foi internado no dia 11/06/2018, submetido a procedimento cirúrgico em 12/06/2018, necessitando de 14 dias de afastamento de suas atividades para repouso domiciliar a partir da alta em 13/06/2018.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

4. O Anexo VI da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. O Decreto Federal nº 3.298 de 1999 alterado pelo Decreto Federal nº 5.296 de 02 de dezembro de 2004 - DOU de 03/12/2004, define:

II - deficiência auditiva: perda bilateral, parcial ou total, de quarenta e um decibéis (dB) ou mais, aferida por audiograma nas frequências de 500Hz, 1.000Hz, 2.000Hz e 3.000Hz;

6. O Capítulo II, do Anexo VI, da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece que a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência se organizará nos seguintes componentes:

I - Atenção Básica;

II - Atenção Especializada em Reabilitação Auditiva, Física, Intelectual, Visual, Ostomia e em Múltiplas Deficiências; e

III - Atenção Hospitalar e de Urgência e Emergência.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 2.369, de 08 de agosto de 2013, que atualiza a Rede de Saúde Auditiva no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **perda auditiva neurossensorial** é a perda auditiva resultante de dano à cóclea e aos elementos neurossensoriais que se alojam internamente, além das janelas oval e redonda. Entre esses elementos estão nervo auditivo e suas conexões no tronco encefálico¹. É a perda auditiva mais comum. É um indicador de problemas no ouvido interno ou, ainda, no sistema auditivo periférico, podendo também ser conhecida como patologia coclear e retrococlear. Elas podem ser causadas por: exposição a ruídos intensos

¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de perda auditiva neurossensorial. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C14.280.647.250&term=C14.280.647.250&tree_id=C09.218.768&term=C09.218.768>. Acesso em: 27 mar. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

disposição genética, infecções virais que afetam a orelha interna, medicamentos ototóxicos, traumas e idade².

2. **Otosclerose ou otoespongiose** é uma moléstia heredo-degenerativa da capsula labiríntica, onde há focos de neoformação óssea com aumento da vascularização local. A região da capsula ótica defronte a janela oval é a mais frequentemente acometida. Segundo local mais comum é ao redor da janela ovale platina do estribo³.

3. **O cisto de Bolsa de Rathke** é uma neoplasia benigna na região hipofisária que se origina na bolsa de Rathke. Os dois principais subtipos clínicos e histológicos são o craniofaringioma adamantino (ou clássico) e o craniofaringioma papilar. A forma adamantina aparece em crianças e adolescentes como uma lesão cística expansiva na região hipofisária. A cavidade cística é preenchida com uma substância viscosa negra e histologicamente o tumor é composto por epitélio adamantinomatoso com áreas de calcificação e necrose. Os craniofaringiomas papilares ocorrem em adultos e histologicamente, apresentam um epitélio escamoso com papilas⁴.

DO PLEITO

1. **O implante coclear (IC)** possui dois componentes principais. O externo, que é chamado de processador do som e pode ser usado na parte externa da orelha ou no corpo. Ele captura o som com um microfone e o processa em informações digitais, que são transmitidas para um implante sob a sua pele. O componente interno é um implante com uma matriz de eletrodos. Ele converte as informações digitais do processador de som em sinais elétricos e os transmite para uma matriz de eletrodos. Essa matriz estimula o nervo auditivo, que então envia sinais para o cérebro, onde são interpretados como os sons⁵. A reabilitação no implante coclear tem início no momento da ativação dos eletrodos. É norteada pelo treino das habilidades auditivas, ou o treino auditivo para o desenvolvimento da percepção auditiva e aquisição de linguagem (crianças). Como temos o auxílio de um dispositivo eletrônico que devolve a sensação auditiva ao paciente, faz-se necessário dar funcionalidade a essa sensação⁶.

III – CONCLUSÃO

1. **A perda auditiva** promove um impacto importante, que repercute na família e no meio social. A referida alteração interfere no desenvolvimento da linguagem e das capacidades verbais, o que pode acarretar dificuldades de aprendizagem e efeitos

² Auditoria em Alta Complexidade Saúde Auditiva. Hospital de reabilitação de Anomalias Craniofaciais – Universidade de São Paulo. Saúde Auditiva. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/recursos/ses/perfil/gestor/homepage/auditoria/reunioes/aud_deficiencia_auditiva_jose_dos_santos.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2019.

³ Testa et al., Otosclerose – resultados de estapedectomias. Revista Brasileira de Otorrinolaringologia. V68, n2,251-3, mar/abr 2002. Disponível em : <http://www.scielo.br/pdf/rboto/v68n2/10837.pdf>. Acesso em: 28 mar 2019

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de cisto de Bolsa de Rathke. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C09.218.768&term=C09.218.768&tree_id=CD4.557.465.625.200&term=C04.557.465.625.200>. Acesso em: 27 mar. 2019.

⁵ Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico Facial, Sociedade Brasileira de Otologia, Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia, Academia Brasileira de Audiologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. Critérios de Indicação para Implante Coclear. Disponível em:

<http://www.aborccf.org.br/imageBank/DIRETRIZES_PUBLICACAO%20SITE.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2019.

⁶ SCARANELLO, C. A. Reabilitação auditiva pós-implante coclear. Revista Medicina, v.38,n.3/4,p. 273-278, Ribeirão Preto, 2005. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2005/vol38n3e4/7_reabilitacao_auditiva_pos_implante_coclear.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

deletérios sobre a evolução emocional, cognitiva, acadêmica e social⁷. O grande número de deficientes auditivos faz da perda auditiva um sério problema social, econômico e de saúde pública. Próteses auditivas e **implantes cocleares** representam os principais dispositivos utilizados como paliativos por pessoas com deficiência auditiva, sendo que os implantes cocleares são muitas vezes a única opção nos casos de deficiência auditiva severa e profunda⁸.

2. O implante coclear (IC) é, atualmente, um efetivo recurso clínico no tratamento de indivíduos com deficiência auditiva, por garantir melhora da qualidade de vida do paciente com Deficiência auditiva neurossensorial bilateral de grau severo a profundo. O Implante Coclear (IC) traz benefícios globais na percepção auditiva, e conseqüentemente na linguagem receptiva e expressiva, incluindo a melhora da qualidade vocal. Resulta na otimização da percepção de fala, e conseqüentemente no desenvolvimento na comunicação oral de seus usuários. Assim, o IC tem se mostrado uma das tecnologias mais efetivas e promissoras para remediar a perda auditiva⁹.

3. Diante do exposto, informa-se que o procedimento cirúrgico de **implante coclear** (em ouvido esquerdo) está indicado à condição clínica do Autor – perda auditiva neurossensorial bilateral grau profundo em ouvido direito e grau severo a profundo em ouvido esquerdo (Evento 1, ANEXO2, Página 3). Além disso, apresenta-se descrito na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) como: implante coclear sob o código de procedimento: 04.04.01.014-8.

4. Elucida-se que a Portaria nº 56 de 6 de janeiro de 2017, que mantém habilitações em Saúde Auditiva de estabelecimentos de saúde¹⁰, informa que o Hospital Universitário Clementino Fraga Filho está habilitado como Centros/ Núcleos para realização de implante coclear. Porém, segundo Parecer Técnico da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde nº 47703/2018 (Evento 1, ANEXO7, Página 1), emitido em 20 de agosto de 2018, onde é informado que *"... o Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/Universidade Federal do Rio de Janeiro é a única referência no estado do rio de janeiro para realização de implante coclear no SUS. (...) Após contato telefônico com o setor de saúde auditiva da HUCFF, foi informado que a mesma ainda não realiza implante coclear bilateral, e aguarda aprovação para alteração da habilitação na unidade"*. Assim, entende-se que a via administrativa já foi utilizada.

5. Quanto ao questionamento sobre outros procedimentos aptos a substituição do pleito, implante coclear, destaca-se que em pacientes cuja orelha interna encontra-se altamente danificada, resultando em perda auditiva severa ou profunda, próteses convencionais podem ser incapazes de restaurar a capacidade auditiva, limitando ou impossibilitando a fala e a linguagem¹¹. Desta forma não há alternativa terapêutica para o caso do Autor.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, INIC1, Página 12, item "8 - DO PEDIDO", subitens "1" e "2.1") referente ao provimento de *"... todas as etapas subsequentes (...) e qualquer outro tratamento ou*

⁷ FARIAS, V. V. et al. Ocorrência de Falhas na Triagem Auditiva em Escolares. Revista CEFAC, nov./dez., 2012; 14(6):1090-1095. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rcefac/v14n6/83-11.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2019.

⁸ Scielo, TEFILI, D. Et al, Implantes cocleares: aspectos tecnológicos e papel socioeconômico. Rev. Bras. Eng. Bioméd., v. 29, n. 4, p. 414-433, dez. 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbeb/v29n4/a10v29n4.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2019.

⁹ COELHO, A.C., BRASOLOTTO, A. G., BEVILACQUA, M. C. Análise sistemática dos benefícios do uso do implante coclear na produção vocal. Jornal da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia, São Paulo, v.24, n.4, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jsbf/v24n4/a18v24n4.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2019.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.56 de 06 de janeiro de 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt0056_06_01_2017.html>. Acesso em: 27 mar. 2019.

¹¹ Scielo, TEFILI, D. Et al. Implantes cocleares: aspectos tecnológicos e papel socioeconômico. Rev. Bras. Eng. Bioméd., v. 29, n. 4, p. 414-433, dez. 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbeb/v29n4/a10v29n4.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

medicamento que vier a se tornar necessário para o tratamento da doença que aflige a parte Autora no curso do processo...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

7. Adicionalmente, informa-se que, no momento de consulta ao Conselho Federal de Medicina (CFM)¹², o profissional médico otorrinolaringologista Felipe Paraguassu Demes, CRM 52.1033085 que assina o documento acostado ao processo (Evento 1, ANEXO2, Página 3), encontrava-se com situação no conselho como: cancelado.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARINA GABRIELA E
OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN-RJ: 321.417

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID: 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID: 436.475-02

¹² Conselho Federal de Medicina – CFM. Busca de Médicos. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_medicos#buscaMedicos>. Acesso em: 27 mar. 2019.