



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1361/2019

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2019.

Processo nº 5011103-23.2019.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **substituição do aparelho atual (Saphyr) pelo modelo Sphyr Neo**, ambos da marca Oticon Medical® e **compartimento de bateria para o sistema FM** compatível com o modelo, **manutenção dos equipamentos** (compra de acessórios, consertos, trocas de peças, atualizações – upgrades, baterias); **empréstimo de backup** quando o dispositivo externo estiver em conserto e **reposição do dispositivo externo** em caso de perda, roubo ou quando não for possível seu conserto.

I – RELATÓRIO

1. Para emissão do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo.
2. De acordo com documento do Hospital Clementino Fraga Filho (Evento 1, PRONT18, Página 5), emitido em 18 de fevereiro de 2019, pelo otorrinolaringologista [REDACTED] o Autor é acompanhado pelo Serviço de Otorrinolaringologia, com o diagnóstico de **perda auditiva neurossensorial profunda bilateral**. Foi submetido à cirurgia de **implante coclear** à esquerda em 2015. Apresentava à época boa evolução pós cirúrgica com boa adaptação ao implante. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **H90.3 Perda de audição bilateral neurossensorial**.
3. Em (Evento 1, PRONT18, Página 8) foi acostada folha de evolução do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitida em 12 de fevereiro de 2019, pelo médico supramencionado, onde cita que o Autor refere que o aparelho eventualmente apresenta falha, tendo sido orientado a enviá-lo à manutenção em São Paulo. Refere notar progressão com fonoterapia.
4. Segundo relatório de acompanhamento da unidade supracitada (Evento 1, PRONT22, Página 13), emitido em 14 de janeiro de 2019, pela fonoaudióloga [REDACTED] o Autor, 53 anos, apresentava perda auditiva em ambas as orelhas e implante coclear realizado em agosto de 2016, iniciou acompanhamento em março de 2018 por residente multiprofissional. O Autor relata como queixa principal dificuldade na compreensão da fala por telefone, microfone, televisão, rádio e fala em baixa intensidade. Durante avaliação de detecção dos sons de LING, observou-se dificuldade importante na discriminação dos estímulos dados em alta, média e baixa intensidade. Foi realizado treinamento das habilidades auditivas com ênfase no reconhecimento e identificação de estímulos auditivos culminando em uma melhora notória da compreensão da fala, notado pelo mesmo e com relato de melhora pelos amigos e alunos. Recebeu alta fonoaudiológica em 14/01/2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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. Seção II da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais para a Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva no SUS.

6. 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;

7. 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.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 3632, de 21 de dezembro de 2015, que atualiza a Rede de Saúde Auditiva no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. A Deliberação CIB-RJ nº 5632, de 06 de dezembro de 2018 pactua a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **perda auditiva neurossensorial (hipoacusia)** é causada por deterioração da função da orelha interna ou do nervo vestibulococlear. Fatores congênitos ou hereditários, trauma por barulho durante um período de tempo, envelhecimento, doença de Ménière e ototoxicidade podem causar perda da audição neurossensorial. Infecções sistêmicas, como doença de Paget do osso, doenças imunológicas, diabetes melito, meningite bacteriana e trauma associam-se a esse tipo de perda auditiva¹.

2. A **perda da capacidade auditiva em maior ou menor grau** é denominada disacusia, que pode ser definitiva ou transitória, progressiva ou estacionária, em diversos graus de intensidade. Podem ser classificadas de acordo com a localização como: condutivas, **neurossensoriais** ou mistas; e pelo grau da perda auditiva como de leve, moderada e profunda². A deficiência auditiva pode levar a uma série de deficiências secundárias, como alterações de fala, de linguagem, cognitivas, emocionais, sociais, educacionais, intelectuais e vocacionais³.

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 sons⁴. 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 sensação⁵.

¹ LEWIS, S. L. et al. Tratado de enfermagem médico-cirúrgica. Avaliação e assistência dos problemas clínicos. Editora: Elsevier, v.1, 8ª ed. Disponível em: <

https://books.google.com.br/books?id=6cEEAQAQBAJ&pg=PT1219&dq=perda+auditiva+neurossensorial&hl=pt-BR&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=perda%20auditiva%20neurossensorial&f=false>. Acesso em: 30 dez. 2019.

² JARJURA JÚNIOR, J. J.; SWENSOM, R. C. Disacusias. Revista da Faculdade Ciências Médica de Sorocaba, v. 3, n. 2, p. 7 – 10, 2001. Disponível em: <revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/download/275/pdf>. Acesso em: 30 dez. 2019.

³ Atenção e Cuidado da Saúde Bucal da Pessoa com Deficiência: Protocolos, Diretrizes e Condutas para Auxiliares de Saúde Bucal. Recife: Ed. Universitária, 2015. CALDAS, A. F., MACHIAVELLI, J.L. Disponível em: <

https://cvtped.odonto.ufg.br/up/299/o/Livro_-_Eixo_2_-_Cirurgi%C3%B5es-dentistas.pdf?1504016031>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁴ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO FACIAL, Sociedade Brasileira de Otiologia, Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia, Academia Brasileira de Audiologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. Critérios de Indicação para Implante Coclear. Disponível em:

<http://www.aborlcef.org.br/imageBank/DIRETRIZES_PUBLICACAO%20SITE.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁵ 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: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que após análise dos documentos médicos apresentados e descritos no primeiro item deste parecer, observou-se que em documento mais recente (14/01/2019), foi descrito que o Autor, com quadro de perda auditiva em ambas as orelhas e implante coclear realizado em agosto de 2016, com dificuldade na compreensão da fala e dificuldade importante na discriminação dos estímulos dados, realizou treinamento das habilidades auditivas com ênfase no reconhecimento e identificação de estímulos auditivos culminando em uma melhora notória da compreensão da fala, sem citação ou pedido de manutenção do implante coclear como (substituição, empréstimo e reposição), conforme pleiteado.
2. Cabe destacar que as próteses auditivas convencionais amplificam o som de acordo com a necessidade de cada paciente e o transmitem para a orelha média por meio de sistemas vibro-acústicos. 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 linguagem. Nesse tipo de situação, uma possível solução é o estímulo direto do nervo auditivo ao longo da cóclea, localizada na orelha interna, por meio da aplicação de uma corrente elétrica. Ao dispositivo desenvolvido com este objetivo foi dado o nome de **implante coclear**⁶.
3. O **implante coclear (IC)** é um efetivo recurso clínico no tratamento de indivíduos com deficiência auditiva, por garantir melhora da qualidade de vida do **deficiente auditivo neurossensorial bilateral** de graus severo e 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 auditiva⁷.
4. Elucida-se que o **implante coclear, sua manutenção, troca e substituição/troca do cabo de conexão de prótese e do compartimento de bateria estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: manutenção da prótese de implante coclear, troca do processador de fala p/ implante coclear multicanal, substituição/troca do cabo de conexão da prótese de implante coclear, substituição/troca do compartimento/gaveta de baterias da prótese de implante coclear e conserto do compartimento/gaveta de baterias da prótese de implante coclear sob os seguintes códigos de procedimento: 03.01.07.017-2, 07.01.03.034-8, 07.01.09.010-3, 07.01.09.011-1 e 07.01.09.012-0.
5. Destaca-se que o Autor é acompanhado por uma unidade de saúde pertencente ao SUS e que é habilitada na Rede de Saúde Auditiva do Estado do Rio de Janeiro (ANEXO I). Assim, informa-se que é de sua responsabilidade fornecer ao Autor o atendimento para o implante coclear preconizado pelo SUS, ou caso não possa absorver a demanda, deverá encaminhá-lo a uma unidade de saúde apta em atendê-lo.
6. Salienta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **recomendou**, por unanimidade, a incorporação do implante coclear (IC) para portadores de deficiência auditiva, conforme previsto na Portaria nº 18, de 10 de junho de 2014.

⁶ 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. Braz. J. Biom. Eng., 29(4), 414-433, Dec. 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbeb/v29n4/a10v29n4.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁷ SCARANIELLO, C. A. Reabilitação Auditiva Pós Implante Coclear. Medicina, Ribeirão Preto, Simpósio: Surdez: Implicações Clínicas e Possibilidades Terapêuticas. 38 (3/4): 273-278, jul./dez, 2005. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2005/vol38n3e4/7_reabilitacao_auditiva_pos_implante_coclear.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro diversos tipos de aparelhos para implante coclear. Assim, cabe dizer que Oticon Medical® corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO

REDE DE SAÚDE AUDITIVA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO			
Referências para Unidades de Média e Alta Complexidade (Del. CIB/RJ N° 3.632 de 22/12/2015)			
Região	Município	Média Complexidade	Alta Complexidade
Metropolitana I	Rio de Janeiro	CMS Belizário Pena	CMR Oscar Clark, CENOM (Quintino Bocaiuva), Policlínica Manoel Guilherme da Silveira Filho, Policlínica Newton Bethlem, HUCFF-UFRJ
	Mesquita, Nilópolis, Queimados, Itaguaí, Japeri, Seropédica, D. Caxias	Inst. Audiologia St. Catarina (Duque de Caxias)	Inst. Audiologia St. Catarina (Duque de Caxias)
	B.Roxo, N.Iguaçu, S.J. Meriti, Magé, D.Caxias	SASE (Duque de Caxias)	Inst. Audiologia St. Catarina (Duque de Caxias)
Metropolitana II	S. Gonçalo, Tanguá, Rio Bonito, Silva Jardim	ABRAE (S. Gonçalo)	ABRAE (S. Gonçalo)
	Itaboraí, Niterói, Maricá	ABRAE (S. Gonçalo)	ABRAE (S. Gonçalo)