



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1083/2021

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2021.

Processo nº 5000070-05.2021.4.02.5140,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 4 da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **processador de fala** (modelo Baha® 5 Power).

I – RELATÓRIO

1. Em documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, Página 14), emitido em 07 de junho de 2021, pela otorrinolaringologista [REDACTED] é informado que o Autor, 17 anos, com **Síndrome de Treacher Collins**, foi submetido à cirurgia para implante auditivo de prótese osteoancorada em 2014. Aparelho encontra-se quebrado, sem possibilidade de reparo, segundo laudo técnico. Assim, necessita de nova **prótese (modelo Baha®)**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 3.632, de 21 de dezembro de 2015, que atualiza a Rede de Saúde Auditiva no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 5.633, de 06 de dezembro de 2018, que pactua o escalonamento dos pleitos dos planos de ação regionais para a composição da rede de cuidados à pessoa com deficiência (RCPD) no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Síndrome de Treacher Collins** é o distúrbio hereditário que ocorre em duas formas: a forma completa (síndrome de Franceschetti) é caracterizada por inclinação antimongolóide das fendas palpebrais, coloboma da pálpebra inferior, micrognatia e hipoplasia dos arcos zigomáticos e microtia congênita. É transmitida como característica autossômica. A forma incompleta (**síndrome de Treacher Collins**) é caracterizada pelas mesmas anomalias em grau menos pronunciado. Ocorre esporadicamente, mas suspeita-se de um modo dominante autossômico de transmissão¹. Esta síndrome é caracterizada por anormalidades dos pavilhões auriculares, hipoplasia dos ossos da face, obliquidade antimongolóide das fendas palpebrais com coloboma palpebral inferior e fissura palatina. A Síndrome de Treacher Collins raramente está associada com atresia coanal. Estes pacientes são apropriadamente acompanhados por uma equipe multidisciplinar que inclui cirurgiões craniofaciais, oftalmologistas, fonoaudiologistas, cirurgiões dentistas e otorrinolaringologistas².

DO PLEITO

1. A **troca do processador de fala** consiste na troca do componente externo do implante coclear. A necessidade da troca deve ser atestada pelo médico otorrinolaringologista e pelo fonoaudiólogo que acompanha o paciente em serviço devidamente habilitado pelo ministério da saúde, observando as seguintes condições: processador em obsolescência e descontinuado, devidamente oficializado pelas empresas que comercializam a prótese no país, e que não esteja

¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de Síndrome de Treacher Collins. Disponível em: < Pesquisa | Portal Regional da BVS (bvsalud.org)>. Acesso em: 29 out. 2021.

² Scielo. ANDRADE, E. C. Et. Al. Síndrome de Treacher Collins com atresia coanal: relato de caso e revisão de suas características. Rev. Bras. Otorrinolaringol. 71 -1, fev. 2005. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/rboto/a/XzpDKSbLnw8LYzbMLw4zcnz/?lang=pt>>. Acesso em: 29 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

funcionando adequadamente: mau funcionamento ou em caso de perda, furto ou roubo, devidamente comprovado por boletim de ocorrência.³

2. O implante coclear (IC) é um dispositivo eletrônico que estimula diretamente o nervo auditivo, transformando o sinal acústico em sinal elétrico que será enviado pelas vias auditivas até o córtex cerebral. Esse dispositivo é capaz de fornecer as características necessárias para a compreensão de fala, porém possui limitações para reproduzir e fornecer todas as características finas temporais do estímulo acústico. Uma das queixas frequentes dos pacientes usuários desse dispositivo é a falta de qualidade musical. Além das limitações técnicas do IC, algumas características pessoais podem afetar essa percepção, entre elas, o tempo de privação do indivíduo, a patologia, o número de eletrodos ativados, o tipo e modo de estimulação⁴. 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.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor portador de **Síndrome de Treacher Collins**, submetido à cirurgia para implante auditivo de prótese osteoancorada em 2014, apresentando defeito no processador (Evento 1, ANEXO2, Página 14), solicitando o fornecimento de **processador de fala** (modelo Baha® 5 Power) (Evento 1, INIC1, Página 7).

2. Elucida-se que a **prótese auditiva ancorada no osso (BAHA)** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁶ para os portadores de deficiência auditiva. Os membros da CONITEC presentes na 20ª reunião do plenário realizada nos dias 06/11 e 07/11/2013 apreciaram a proposta e decidiram, por unanimidade, **recomendar a incorporação** dos procedimentos relativos à assistência hospitalar à saúde auditiva - **prótese auditiva ancorada no osso (PAAO/BAHA)**.

3. Considerando o exposto, e sabendo que o Autor apresenta **deficiência auditiva** devido à **Síndrome de Treacher Collins**, e que seu **processador de fala** encontra-se com “quebrado” (Evento 1, ANEXO2, Página 14), informa-se que o pleito troca do processador de fala (modelo Baha® 5 Power) está indicado para a manutenção do tratamento do Autor. Além disso, está padronizado no SUS, conforme previsto na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), sob o nome de: troca do processador de fala p/ implante coclear multicanal (07.01.03.034-8).

4. Em se tratando de demanda otológica, cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Saúde Auditiva**, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ N° 3632, de 21 de dezembro de 2015.

³ Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). Busca por procedimento: Troca do processador de fala para implante coclear multicanal (07.01.03.034-8). Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/procedimento/exibir/0701030348/09/2020>>. Acesso em: 29 out. 2021.

⁴ Scielo. LIMA, J. P. Et al. Habilidades auditivas musicais e temporais em usuários de implante coclear após musicoterapia. CoDAS vol.30 no.6 São Paulo 2018 EpubNov 14, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-17822018000600303>. Acesso em: 29 out. 2021.

⁵ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO FACIAL, Sociedade Brasileira de Otolgia, Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia, Academia Brasileira de Audiologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. Critérios de Indicação para Implante Coclear. Disponível em: <http://www.aborlccf.org.br/imageBank/DIRETRIZES_PUBLICACAO%20SITE.pdf>. Acesso em: 29 out. 2021.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao-demandas-por-status>>. Acesso em: 29 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

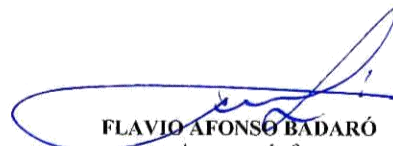
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁷.
6. O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁸.
7. 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), a saber, o Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, Página 14), assim como está cadastrada no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) para o Serviço de Atenção à Saúde Auditiva, com Classificação em Implante Coclear⁹.
8. Considerando que junto ao Cadastro Nacional de estabelecimentos de Saúde, o Hospital Universitário Clementino Fraga Filho está habilitado no serviço de implante coclear, recomenda-se que o referido hospital seja questionado quanto à possibilidade de realizar o procedimento pleiteado.
9. Acrescenta-se que foram realizadas consultas às plataformas do Sistema Estadual de Regulação (SER) e Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial, contudo não foi localizada solicitação para Autor do pleito em questão.
10. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁰, que verse sobre **Síndrome de Treacher Collins** – quadro clínico que acomete o Autor.

É o parecer.

Ao Juízo 4 da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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


FLAVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf>. Acesso em: 29 out. 2021.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf>. Acesso em: 29 out. 2021.

⁹ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES. Serviço Especializado: Serviço de Atenção à Saúde Auditiva Classificação: Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=107&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&VServico=107&VClassificacao=008&VAmbu=&VAmbuSUS=&VHosp=&VHospSus=>>. Acesso em: 29 out. 2021.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#N>>. Acesso em: 29 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

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, <u>HUCFF- UFRJ</u>
	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)

