



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1176/2021

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2021.

Processo nº 5000104-77.2021.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 1 da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **processador externo de implante coclear esquerdo e seus acessórios**.

I – RELATÓRIO

1. Em (Evento 1, OUT2, Páginas 12 a 16), foi acostado formulário médico da Defensoria Pública da União, preenchida em 08 de novembro de 2021, pelo médico , vinculado ao Hospital Universitário Clementino Fraga Fraga Filho – Serviço de Otorrinolaringologista, onde informa que a Autora é portadora de **perda auditiva neurossensorial profunda bilateral**, em uso de implante coclear esquerdo há 8 anos (desde 2013), apresentando mau funcionamento, necessitando assim de novo **processador externo**, sob risco de hipoacusia caso não realize a troca. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **H90.3 - Perda de audição bilateral neurossensorial**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 **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. 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.

¹Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de perda auditiva neurossensorial. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C09.218.458.341.887>. Acesso em: 01 dez. 2021.

²JARJURA JÚNIOR, J. J.; SWENSOM, R. C. Disacusias. Revista da Faculdade Ciências Médica de Sorocaba, v. 3, n. 2, p. 7 – 10, 2001. Disponível em: <<https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/view/275>>. Acesso em: 01 dez. 2021.

³Atenção 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://cvtpcd.odonto.ufg.br/up/299/o/Livro_-_Eixo_2_-_Cirurgi%C3%B5es-dentistas.pdf?1504016031>. Acesso em: 01 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 funcionando adequadamente: mau funcionamento ou em caso de perda, furto ou roubo, devidamente comprovado por boletim de ocorrência.⁴

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 estimulação⁵. 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 sons⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora portadora de **perda de audição bilateral neurossensorial**, submetida à cirurgia para implante coclear em 2013, apresentando mau funcionamento no processador (Evento 1, OUT2, Páginas 12 a 16), solicitando o fornecimento de **troca de processador externo de implante coclear esquerdo e seus acessórios** (Evento 1, INIC1, Página 6).

2. Informa-se que a **troca de processador externo de implante coclear esquerdo e seus acessórios está indicada** para o caso da Autora – apresentando mau funcionamento no processador atual devido ao tempo de uso (8 anos) (Evento 1, OUT2, Páginas 12 a 16).

⁴ 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/sec/procedimento/exibir/0701030348/09/2020>>. Acesso em: 01 dez. 2021.

⁵ 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: 01 dez. 2021.

⁶ 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: 01 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. 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.
4. Assim, sobre o fornecimento no SUS, informa-se que **troca do processador de fala p/ implante coclear está padronizada no SUS**, conforme previsto na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), sob o nome de: **troca do processador de fala p/ implante coclear multicanal (07.01.03.034-8)**, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
5. 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 Nº 3632, de 21 de dezembro de 2015.
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 saúde⁷.
7. Destaca-se que a Autora é acompanhada 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 Coclear**⁸.
8. Todavia, para a **troca do processador de fala** para implante coclear multicanal (07.01.03.034-8), cadastrada no SIGTAP sob a forma de organização de **OPM auditivas**, **não foi localizada**, no CNES DataSUS, **nenhuma unidade habilitada no município e no estado do Rio de Janeiro**⁹, **apta em fornecer tal equipamento, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa**.
9. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁰, que verse sobre **perda auditiva neurosensorial** – quadro clínico que acomete a Autora.
10. Em documento médico (Evento 1, OUT2, Página 15) é informado que há risco de hipoacusia (perda completa ou parcial da habilidade de ouvir¹¹) caso a Autora não realize a troca do componente externo do processador de fala.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf >. Acesso em: 01 dez. 2021.

⁸ 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: 01 dez. 2021.

⁹ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES. Serviços de Órteses, Próteses e Materiais Especiais em Reabilitação. OPM auditivas. Rio de Janeiro. Disponível em: <

http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&VServico=123&VClassificacao=003&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSUS=1>. Acesso em: 01 dez. 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: 01 dez. 2021.

¹¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoacusia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C09.218.458.341>. Acesso em: 01 dez. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Ressalta-se que cama hospitalar possui registro na ANVISA sob diversas marcas comerciais¹².

É o parecer.

Ao Juízo 1 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

¹² Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Processador de fala. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=fala>>. Acesso em: 01 dez. 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)