

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0176/2022

Rio de Janeiro, 07 de março de 2022.

Processo nº 5000240-15.2022.4.02.5116,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Macaé**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **troca do componente externo do implante coclear (processador de fala)**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos do Hospital Clementino Fraga Filho (Evento 1, LAUDO5, Páginas 1 e 2), emitidos em 23 de novembro e 20 de dezembro de 2021, pela otorrinolaringologista [REDACTED] e pelo fonoaudiólogo [REDACTED] a Autora é portadora de **perda auditiva neurossensorial profunda bilateral** e foi submetida à cirurgia para **implante coclear** (unidade interna) em maio de 2015, em orelha direita e ativado com processador de fala Nucleus 5 (unidade externa) da empresa Cochlear – Politec. É informado que a Autora somente pode ouvir com o uso do implante coclear. Atualmente a Autora não está usando o **componente externo**, pois está **quebrado** e sem possibilidade de reparação, pois se encontra obsoleto e não é mais fabricado. Foi salientado que é importante que a Autora volte a utilizar o implante coclear o mais rápido possível visando diminuição de consequências negativas.

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. 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 5632, de 06 de dezembro de 2018, pactua a rede de cuidados à pessoa com deficiência no Estado do Rio de Janeiro. Estão incluídos novos estabelecimentos, ora denominados Centros Especializados em Reabilitação (CER) nas modalidades Física, Auditiva, Visual e Intelectual nos tipos II, III e IV, pactuados por Região de Saúde em seus respectivos níveis de complexidade.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **perda auditiva neurosensorial** é a perda auditiva resultante de dano à cóclea e aos elementos neurosensoriais 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, **neurosensoriais** ou mistas; e pelo grau da perda auditiva como de leve, moderada e profunda². A deficiência auditiva pode levar a uma série de deficiências

¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de perda auditiva neurosensorial. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C09.218.458.341.887 >. Acesso em: 04 mar. 2022.

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: <<https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/view/275>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

secundárias, como alterações de fala, de linguagem, cognitivas, emocionais, sociais, educacionais, intelectuais e vocacionais³.

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 auditiva neurossensorial profunda bilateral**, em uso de implante coclear em orelha direita, com componente externo quebrado (Evento 1, LAUDO5, Páginas 1 e 2), solicitando o fornecimento de **troca do componente externo do implante coclear (processador de fala)** (Evento 1, INIC1, Página 5).

2. Informa-se que a **troca do componente externo do implante coclear (processador de fala) está indicada** ao manejo do quadro clínico da Autora – **perda auditiva**

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://cvtpcd.odonto.ufg.br/up/299/o/Livro_-_Eixo_2_-_Cirurgi%C3%B5es-dentistas.pdf?1504016031>. Acesso em: 04 mar. 2022.

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: 04 mar. 2022.

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: 04 mar. 2022.

⁶ 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.aborlccf.org.br/imageBank/DIRETRIZES_PUBLICACAO%20SITE.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2022.

neurossensorial profunda bilateral, em uso de implante coclear em orelha direita, com componente externo quebrado (Evento 1, LAUDO5, Páginas 1 e 2).

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 a **troca do componente externo do implante coclear (processador de fala) 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. Todavia, para a **troca do processador de fala** para implante coclear multicanal (07.01.03.034-8), cadastrada na 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**⁷, **apta em fornecer tal equipamento**, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

6. Acrescenta-se que em se tratando de demanda otológica, 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 (ANEXO I). Foi proposta pelo Ministério da Saúde com base na inclusão da pessoa com deficiência à rede de serviços existentes, envolvendo desde a Atenção Básica até os serviços de reabilitação e de cuidados especializados⁸.

7. 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 saúde⁹.

8. Assim, caso seja realizada a troca do componente externo do implante coclear (processador de fala), elucida-se que a Autora poderá ser acompanhada por equipe profissional especialista (médico otorrinolaringologista e fonoaudiólogo) em uma das unidades pertencentes à Rede de Saúde Auditiva do Estado do Rio de Janeiro (ANEXO I), a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como reavaliações clínicas periódicas.

9. A fim de verificar se houve inserção da Autora nos sistemas de regulação para a referida demanda, foram realizadas consultas às plataformas do Sistema Estadual de Regulação

⁷ 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.asp?VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&VServico=123&VCIassificacao=003&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSUS=1>. Acesso em: 04 mar. 2022.

⁸ BRASIL. Secretaria de Saúde. Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência. Disponível em: < <https://www.saude.rj.gov.br/atencao-especializada-control-e-avaliacao/rede-de-cuidados-a-pessoa-com-deficiencia>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

⁹ 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.sau.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2022.

(SER)¹⁰ e Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial¹¹. Contudo, não foi encontrada nenhuma solicitação para troca de componente externo de implante coclear.

10. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹², que verse sobre **perda auditiva neurossensorial** – quadro clínico que acomete a Autora.

11. Destaca-se que em documento (Evento 1, LAUDO5, Páginas 1 e 2), foi citada a importância sobre a Autora voltar a utilizar o implante coclear o mais rápido possível visando diminuição de consequências negativas. Assim, considerando que a diminuição da capacidade auditiva prejudica a comunicação de um indivíduo¹³, salienta-se que a não realização da troca do processador de fala, poderá trazer prejuízos à qualidade de vida da Autora.

12. Ressalta-se que processador de fala possui registro na ANVISA sob diversas marcas comerciais¹⁴.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Macaé, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹⁰ Sistema Estadual de Regulação (SER). Histórico do paciente. Disponível em:

<<https://ser.saude.rj.gov.br/ser/pages/internacao/historico/historico-paciente.seam>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

¹¹ Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial, Lista de Espera e Agendados. Disponível em: <<https://smsrio.org/transparencia/#/cns>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

¹² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#N>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

¹³ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ampliação de Uso do Sistema de Frequência Modulada Pessoal Para Indivíduos com Deficiência Auditiva de Qualquer Idade Matriculados em Qualquer Nível Acadêmico. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/ReSoc180_frequencia_modulada_defauditiva.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2022.

¹⁴ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Processador de fala. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=processador%20de%20fala>>. Acesso em: 04 mar. 2022.



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, 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)