



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0378/2023

Rio de Janeiro, 22 de março de 2023.

Processo nº 5001788-38.2023.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **troca de implante coclear**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do PAM Alcântara – Secretaria Municipal de São Gonçalo (Evento 1, ANEXO2, Página 15), sem data de emissão, a Autora é portadora de perda auditiva mista severa bilateral e faz acompanhamento médico nesta unidade. Foi informado o seguinte código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **H90.3 - Perda de audição bilateral neuro-sensorial**.

2. Em (Evento 1, ANEXO3, Página 1) consta documento da ABRAE (Centro Especializado de Reabilitação), sem data de emissão, assinado pelo otorrinolaringologista , onde informa que a Autora, **já implantada** à esquerda, necessita de encaminhamento para o Centro de Implante Coclear do Estado do Rio de Janeiro (HUCFF - UFRJ).

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 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 **deficiência auditiva** é o termo geral para perda completa ou parcial da habilidade de ouvir de uma ou ambas as orelhas¹. A **perda auditiva neurosensorial** (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 neurosensorial. Infecções sistêmicas, como doença de Paget do osso, doenças imunológicas, diabetes melito, meningite bacteriana e trauma associam-se a esse tipo de perda auditiva².

DO PLEITO

1. 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 estimulação³. O implante coclear (IC) possui dois componentes

¹ Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de deficiência auditiva. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C09.218.458.341>. Acesso em: 22 mar. 2023.

² 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+neurosensorial&hl=pt-BR&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=perda%20auditiva%20neurosensorial&f=false>. Acesso em: 22 mar. 2023.

³ 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: 22 mar. 2023.



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.

2. 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.⁵

3. A **manutenção (reparo) do processador de fala do implante coclear** baseia-se em reposição de peças defeituosas ou danificadas e troca periódica de baterias. A manutenção do IC constitui um sério problema para usuários de baixa renda, uma vez que defeitos ou falta de baterias podem fazer com que o implantado fique impossibilitado de utilizar o implante coclear. Com isso, o potencial de benefício socioeconômico do investimento é perdido, aumentando o ônus social e trazendo frustração a pacientes e familiares⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora portadora de **perda de audição bilateral neurossensorial**, em uso de implante coclear (Evento 1, ANEXO2, Página 15; Evento 1, ANEXO3, Página 1), solicitando o fornecimento de **troca de implante coclear** (Evento 1, INIC1, Página 11).

2. Em (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 e 14) foi anexado Relatório de Conformidade Técnica da empresa Med El – Sonoris Aparelho Auditivos, datado de 13 de abril de 2022, no qual informa que a Autora entregou para a assistência técnica desta empresa o aparelho processador de fala da marca Opus 2 (SN040325) e seus componentes para avaliação, onde foi concluído que o processador de áudio encontra-se “fora da garantia e apresentando problemas recorrentes devido ao tempo de uso (mais de 11 anos) do mesmo dispositivo”. Além disso, informa também que o processador de áudio OPUS2 entrou em obsolescência, tornando impossível o conserto.

3. Cabe esclarecer que não foi acostado ao processo documento médico ou de profissional fonoaudiólogo que informe que a Autora encontra-se sem o uso de aparelho de implante coclear e/ou necessite de troca do mesmo. Assim, não há como este Núcleo inferir de forma segura acerca da indicação da troca do aparelho de implante coclear.

4. Considerando que a Autora é portadora de **perda de audição bilateral neurossensorial, em uso de implante coclear** (Evento 1, ANEXO2, Página 15; Evento 1, ANEXO3, Página 1), elucida-se que 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 graus severo e profundo. O Implante

⁴ 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: <https://portalotorrino.com.br/wp-content/uploads/2018/05/DIRETRIZES_IC_ABORL.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2023.

⁵ 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: 22 mar. 2023.

⁶ TEFILI, D.; et al. Implantes cocleares: aspectos tecnológicos e papel socioeconômico. Revista Brasileira Engenharia Biomédica, v. 29, n. 4. Rio de Janeiro, dez/2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1517-31512013000400010&script=sci_arttext>. Acesso em: 22 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

5. 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. Assim, sobre o fornecimento no SUS, informa-se que a **substituição de 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, conserto do processador de fala da prótese de implante coclear, sob os seguintes códigos de procedimento: 07.01.03.034-8, 07.01.09.023-5, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

7. 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**⁸, **apta em fornecer tal equipamento**, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

8. 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 especializados⁹.

9. 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 saúde¹⁰.

10. Assim, caso seja realizada a troca do componente externo do implante coclear (processador de fala), elucida-se que a Autora poderá posteriormente ser acompanhada por equipe multidisciplinar de uma das unidades habilitadas na referida Rede, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como reavaliações clínicas periódicas.

11. Adicionalmente, em consulta à plataforma do Sistema Estadual de Regulação – SER (ANEXO II), foi localizado para a Autora solicitação de **Consulta - Avaliação em Implante Coclear**, solicitado pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo em 24/05/2022, para

⁷ 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: 22 mar. 2023.

⁸ 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&VCl_assificacao=003&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSUS=1>. Acesso em: 22 mar. 2023.

⁹ 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: 22 mar. 2023.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento de **perda de audição por transtorno de condução e/ou neurossensorial**, com situação **cancelada**, com a seguinte observação: “*O HUCFF não possui habilitação do Ministério da Saúde para realização de cirurgia de implante coclear bilateral e o paciente realizou cirurgia na orelha esquerda*”.

12. Ressalta-se que processador de fala possui registro na ANVISA, sob diversas marcas comerciais¹¹.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA

SILVA

Assistente de Coordenação

ID. 512.3948-5

MAT. 3151705-5

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

ANEXO I

¹¹ 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: 22 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Rede de Saúde Auditiva do Estado do Rio de Janeiro

Referências para Unidades de Média e Alta Complexidade (Del. CIB/RJ Nº 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)

ANEXO II



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

CNS
706105052827760

Tipo: Selezione... Recurso: TODOS

Situação

Id Solicitação

Somente com mandado judicial

Pesquisar

Solicitações de Consulta ou Exame										
ID	Tipo	Recurso	Data da Solicitação	CNS	Paciente	Idade	CID	Agendado para	Situação	Ação
3814962	CONSULTA	Avaliação em Implante Colear	24/05/2022	706105052827760	SIMONIA SANTOS DE MOURA	55 ano(s), 3 meses e 4 dia(s).	H90 - Perda de audição por transtorno de condução e/ou neuro-sensorial		Cancelada	Opções

Histórico da Solicitação									
Data	Evento	Estado Anterior	Estado Atual	Central regulação	Unidade Executora	Usuário	Lotacao Evento	IP	Observação
24/05/2022 10:35:59	Solicitar	Em fila	Em fila	REUNI-RJ		camila da silva conlho rodrigues	Gestor: GESTOR SMS SAO GONCALO	10.42.0.180	
24/05/2022 14:36:38	Cancelar	Em fila	Cancelada	REUNI-RJ		beatriz pessanha gonalves (SAECA)	Regulador da Central: REUNI-RJ	10.42.0.180	O HUCFF não possui habilitação do Ministério da Saúde para realização de cirurgia de implante colear bilateral e o paciente realizou cirurgia na orelha esquerda.