



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0991/2023

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2023.

Processo nº 5078438-77.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **manutenção/substituição de implante auditivo coclear**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - UFRJ (Evento 1, ANEXO2, Página 16), emitido em 26 de junho de 2023 pelo médico o Autor é portador de **perda auditiva neuro-sensorial** profunda, bilateral, pós-lingual, com quadro de surdez profunda, fazendo uso de **implante coclear** para reabilitação auditiva, sendo solicitado o fornecimento de **processador de fala Saphyr® neo** da marca Oticon para adequada reabilitação auditiva, visando permitir a realização de suas atividades profissionais e sociais. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H90.3 - Perda de audição bilateral neuro-sensorial**.

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 **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.

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: 26 jul. 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: 26 jul. 2023.



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 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 Autor portador de **perda de audição bilateral neurosensorial**, em uso de implante coclear (Evento 1, ANEXO2, Página 16), solicitando o fornecimento de **troca/manutenção de implante auditivo coclear** (Evento 1, INIC1, Página 8).

³Scielo. 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: 26 jul. 2023.

⁴ 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: <https://portalotorrino.com.br/wp-content/uploads/2018/05/DIRETRIZES_IC_ABORL.pdf>. Acesso em: 26 jul. 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/seg/procedimento/exibir/0701030348/09/2020>>. Acesso em: 26 jul. 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: 26 jul. 2023.



2. Em (Evento 1, ANEXO2, Página 19) foi anexado Relatório de Avaliação do processador de fala da empresa Atomed Produtos médicos de auxílio humano LTDA., datado de 28 de março de 2023, onde informa-se que o aparelho processador de fala (em uso pelo Autor) apresenta circuito intermitente, sem som no teste com fone, além de cabo e antena danificados, e que, por conta do tempo de uso (ativação em 2017) encontra-se fora da garantia.
3. Eelucida-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 grau 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.
3. Considerando que o Autor é portador de **perda de audição bilateral neurossensorial, em uso de implante coclear** (Evento 1, ANEXO2, Página 16), e que o processador de fala em uso apresenta “*circuito intermitente, sem som no teste com fone, além de cabo e antena danificados, e que, por conta do tempo de uso (ativação em 2017) encontra-se fora da garantia*” (Evento 1, ANEXO2, Página 19), a **manutenção de implante auditivo coclear está indicada e é imprescindível** ao manejo terapêutico do seu quadro clínico.
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 e conserto do processador de fala da prótese de implante coclear, sob os seguintes códigos de procedimento: 07.01.03.034-8 e 07.01.09.023-5, considerando-se o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
6. 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.
7. 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

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: 26 jul. 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&VCIassificacao=003&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSUS=1>. Acesso em: 26 jul. 2023.



pessoa com deficiência à rede de serviços existentes, envolvendo desde a Atenção Básica até os serviços de reabilitação e de cuidados especializados⁹.

8. 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.

9. Ressalte-se que, segundo documento médico acostado ao Processo (Evento 1, ANEXO2, Página 16), o Autor é acompanhado no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ, unidade pertencente à Rede de Saúde Auditiva do Estado do Rio de Janeiro (ANEXO I). Assim, caso seja realizada a troca do componente externo do implante coclear (processador de fala), elucida-se que o Autor poderá posteriormente ser acompanhado por equipe multidisciplinar desta unidade ou 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.

10. Adicionalmente, em consulta às plataformas do Sistema Estadual de Regulação – SER e do Sistema de Regulação SISREG III, não foi localizada para o Autor nenhuma solicitação referente ao insumo pleiteado.

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

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA
GASPAR**
Médico
CRM/RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA
Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

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

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: 26 jul. 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf >. Acesso em: 26 jul. 2023.

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: 26 jul. 2023.



ANEXO I

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)