



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0765/2024

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2024.

Processo nº 5029822-37.2024.4.02.5101,
ajuizado por
representada por

Trata-se de Autora, de 81 anos de idade, com diagnóstico de **perda auditiva neurossensorial severa a profunda bilateral**, que realizou implante coclear em 13 de março de 2017. No momento apresenta **falha técnica no componente externo**, sendo necessária sua substituição (Evento 1, ANEXO2, Página 9). Foi pleiteado o fornecimento de **novο processador de fala** (Saphyr® Neo) – (Evento 1, INIC1, Página 6).

A **perda auditiva** promove um impacto importante, que repercute na família e no meio social. A referida alteração interfere no desenvolvimento da linguagem e das capacidades verbais, o que pode acarretar dificuldades de aprendizagem e efeitos deletérios sobre a evolução emocional, cognitiva, acadêmica e social¹.

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, que não se adaptam ao aparelho de amplificação sonora individual (AASI). O 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 auditiva².

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 ocorrência³.

¹ FARIAS, V. V. et al. Ocorrência de Falhas na Triagem Auditiva em Escolares. Revista CEFAC. nov./dez., 2012; 14(6):1090-1095. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rcefac/v14n6/83-11.pdf>>. Acesso em: 13 mai. 2024.

² 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: 13 mai. 2024.

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/sec/procedimento/exibir/0701030348/09/2020>>. Acesso em: 13 mai. 2024.



Diante o exposto, informa-se que o fornecimento de **novo processador de fala** (Saphyr® Neo) **está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Evento 1, ANEXO2, Página 9).

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.

Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que a **substituição do processador de fala** pleiteada **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta: **troca do processador de fala p/ implante coclear multicanal**, sob o código de procedimento: 07.01.03.034-8.

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 5632, de 06 de dezembro de 2018. 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 especializados⁴.

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 saúde⁵.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ foi encontrado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Pessoas com Deficiência Auditiva (Linha de Cuidado)**⁷, o qual **contempla** o procedimento **manutenção da prótese de implante coclear** (03.01.07.017-2), que consiste na **troca ou substituição dos componentes externos do implante coclear**.

Destaca-se ainda que a Autora é acompanhada por uma unidade de saúde **pertencente ao SUS** e **integrante** da Rede de Cuidados à Pessoa Com Deficiência (RCPD) no Estado do Rio de Janeiro – **Hospital Universitário Clementino Fraga Filho** (Evento 1, ANEXO2, Página 9) (**ANEXO I**). Além de possuir **habilitação** no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) para o Serviço de Atenção à Saúde Auditiva, com **Classificação em Implante Coclear (ANEXO II)**⁸.

⁴ BRASIL. Secretaria de Saúde. Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/atencoespecializada-control-e-avaliacao/rede-de-cuidados-a-pessoa-com-deficiencia>>. Acesso em: 13 mai. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 13 mai. 2024.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 13 mai. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Pessoas com Deficiência Auditiva (Linha de Cuidado). Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2013/pessoas-com-deficiencia-auditiva-no-sistema-unico-de-saude-pcdt.pdf>>. Acesso em: 13 mai. 2024.

⁸ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES. Serviço Especializado: Serviço de Atenção à Saúde Auditiva Classificação: Implante Coclear. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Todavia, para a **substituição do processador de fala**, cadastrada na SIGTAP sob a forma de organização de **Substituição/Troca em órteses/próteses**, **não foi localizada**, no CNES DataSUS, **nenhuma unidade habilitada no Estado do Rio de Janeiro (ANEXO III), apta a dispensação de tal equipamento.**

Considerando o exposto, informa-se que, no que tange ao **equipamento** pleiteado, **não foi encontrada nenhuma via administrativa de acesso, no âmbito Estado do Rio de Janeiro.** Apenas **foi encontrado o acesso, no SUS, pela via administrativa, ao primeiro fornecimento do equipamento em questão, quando à realização da cirurgia de implante coclear.**

Assim, **caso seja fornecido o novo processador de fala**, informa-se que é responsabilidade do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho realizar o acompanhamento da Suplicante, com equipe profissional especialista (médico otorrinolaringologista e fonoaudiólogo), a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido item, bem como prover as reavaliações clínicas periódicas necessárias.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

Reabilitação Auditiva e Intelectual

Região	Município	Média Complexidade	Alta Complexidade
Metropolitana I	Rio de Janeiro	Centro Municipal Oscar Clark; CENOM - Centro Educacional Nosso Mundo (CER II); Policlínica Manoel Guilherme da Silveira Filho (CER III); UFRJ - Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (modalidade única auditiva); SMS Belizário Penna (modalidade única auditiva)	Centro Municipal Oscar Clark; CENOM - Centro Educacional Nosso Mundo (CER II); Policlínica Manoel Guilherme da Silveira Filho (CER III); UFRJ - Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (modalidade única auditiva)
	Belford Roxo; Duque de Caxias; Itaguaí; Japeri; Magé; Mesquita; Nilópolis; Nova Iguaçu; Queimados; São João de Meriti e Seropédica	SASE - Serviço de Assistência Social Evangélico (modalidade única auditiva)	SASE - Serviço de Assistência Social Evangélico (modalidade única auditiva)
Metropolitana II	Todos	ABRAE - Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional CER II	ABRAE - Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional CER II
Baixada Litorânea	Todos	ABRAE - Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional CER II	ABRAE - Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional CER II
	Petrópolis	SASE - Serviço de Assistência Social Evangélico (modalidade única auditiva)	SASE - Serviço de Assistência Social Evangélico (modalidade única auditiva)
Serrana	C. Macacu	ABRAE - Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional CER II	ABRAE - Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional CER II
	Demais Municípios	CENOM - Centro Educacional Nosso Mundo (Natividade) modalidade única auditiva	CENOM - Centro Educacional Nosso Mundo (Natividade) modalidade única auditiva
Médio Paraíba	Todos	St.Casa Barra Mansa modalidade única auditiva	St.Casa Barra Mansa modalidade única auditiva
Centro Sul	Todos	St.Casa Barra Mansa modalidade única auditiva	St.Casa Barra Mansa modalidade única auditiva
Baia Ilha Grande	Todos	St.Casa Barra Mansa modalidade única auditiva	St.Casa Barra Mansa modalidade única auditiva
Norte	Todos	CENOM - Centro Educacional Nosso Mundo (Natividade) modalidade única auditiva	CENOM - Centro Educacional Nosso Mundo (Natividade) modalidade única auditiva
Noroeste	Todos	CENOM - Centro Educacional Nosso Mundo (Natividade) modalidade única auditiva	CENOM - Centro Educacional Nosso Mundo (Natividade) modalidade única auditiva

Rede de Cuidados à Pessoa Com Deficiência (RCPD) no Estado do Rio De Janeiro – Reabilitação Auditiva e Intelectual – Deliberação CIB-RJ nº 5.632, de 06 de dezembro de 2018.