



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0530/2024

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0803692-26.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Em síntese, trata-se de Autor, de 56 anos de idade, usuário de aparelho de implante coclear em orelha direita desde julho de 2013, em função de **perda auditiva profunda bilateral**. O aparelho modelo Saphyr Neo da empresa Oticon Medical, após avaliação técnica mostrou que o processador de fala, apresenta pino de conexão quebrado, não sendo possível conectar, além de cabo, antena e ímã estão danificados que servem para fixar a unidade interna externa e captar os sinais elétricos. Consta relato que o processador está quebrado e fora do prazo de garantia, sendo a unidade interna, somente é compatível com aparelhos da mesma empresa. Necessitando de **reparo no processador de fala**, para voltar a utilizar o aparelho e continuar com sua reabilitação auditiva.

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 grau severo e profundo, que não se adaptam ao aparelho de amplificação sonora individual (AASI). 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 auditiva².

Diante o exposto, informa-se que o reparo/substituição do Aparelho auditivo eletrônico digital de alta complexidade (implante coclear) - processador de fala está indicado, sendo imprescindível e necessário ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor (Num. 100080509 - Págs. 11 e 12).

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/reparo do componente externo de**

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: 20 fev. 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: 20 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

implante coclear 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, conserto do processador de fala da prótese de implante coclear, substituição/troca do imã da antena da prótese de implante coclear, substituição/troca da antena da prótese de implante coclear**, sob os códigos de procedimentos: 07.01.03.034-8, 07.01.09.023-5, 07.01.09.018-9, 07.01.09.013-8, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

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 especializados³.

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 saúde⁴.

Informa-se que, o Anexo II da Portaria nº 2.161/GM/MS, de 17 de julho de 2018, inclui procedimento e estabelece critério para troca do processador de fala na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, devendo obedecer aos seguintes critérios⁵:

- Processador de fala com 7 anos ou mais de uso, e que se encontra em obsolescência e descontinuado, devidamente oficializado pelas empresas que comercializam a prótese no país, e que não esteja funcionando adequadamente.
- Pacientes em acompanhamento periódico no serviço habilitado;
- Compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear;
- Indicação do médico otorrinolaringologista e do fonoaudiólogo que acompanha o paciente da necessidade da troca, de acordo com os critérios acima listados.

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Autor no sistema de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do Sistema Estadual de Regulação – SER, e verificou que o Requerente foi inserido, em **02 de fevereiro de 2024**, ID 5235843, pela unidade solicitante: Gestor: SMS Tanguá, para **avaliação em implante coclear**, com situação **em fila**, sob responsabilidade do REUNI-RJ. E encontra-se na **16ª posição**, para o recurso: **avaliação em implante coclear** na Regulação da Lista de Espera – Ambulatório.

Desta forma, entende-se que **a via administrativa está sendo utilizada no caso em tela, porém sem resolução da demanda pleiteada.**

³ 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: 20 fev. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalsms.saude.gov.br/gestao-dos-programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

⁵Ministério da Saúde. Portaria nº 2.161, de 17 de julho de 2018. Critérios para as trocas dos processadores de fala. <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt2161_18_07_2018.html>. Acesso em: 20 fev.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se ainda que o Autor é acompanhado 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** (Num. 100080509 - Págs. 11 e 12). Além de possuir habilitação no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) para o Serviço de Atenção à Saúde Auditiva, com Classificação em Implante Coclear⁶.

Todavia, para a substituição do componente externo de implante coclear, 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, apta a dispensação de tal equipamento**, em como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

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 componente externo de implante coclear, informa-se que é responsabilidade do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho realizar o acompanhamento do 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.

Acrescenta-se que em documento médico (Num. 100080509 - Pág. 11), foi informado pelo médico assistente que o Autor necessita “...voltar a utilizar o aparelho e continuar com sua reabilitação auditiva...”. Salienta-se que a demora exacerbada para o retorno da utilização do aparelho coclear, pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁷ **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Pessoas com Deficiência Auditiva (Linha de Cuidado)**⁸, 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***.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 100080508 - Págs. 17e 18, item “VI – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos procedimentos prescritos “...*bem como outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento*”

⁶ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES. Serviço Especializado: Serviço de Atenção à Saúde Auditiva Classificação: Implante Coclear. Disponível em:

<http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=107&VListar=1&VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=107&VClassificacao=005&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 20 fev. 2024.

⁷ 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: 20 fev. 2024.

⁸ 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: 20 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da moléstia do Autor...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

Ressalta-se que processador de fala possui registro na ANVISA sob diversas marcas comerciais⁹.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO

NASCIMENTO

Fisioterapeuta

CREFITO-2 40945F

Matr. 6502-9

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

⁹ 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: 20 fev. 2024.