

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0936/2025

Rio de Janeiro, 17 de março de 2025.

Processo nº. 0805914-63.2024.8.19.0067,
ajuizado por

Trata-se de Autor, de 63 anos de idade, com diagnóstico de **perda auditiva profunda neurosensorial bilateral**, tendo sido submetido à cirurgia de implante coclear em orelha esquerda, em 06 de abril de 2015 e ativado em 07 de maio de 2015, com processador de fala OPUS 2, que se encontra **obsoleto e sem possibilidade de reparo**. Necessita de **troca de processador de fala**, após mais de 7 anos de uso, tendo como opções de substituição os modelos SONNET ou RONDO 2 – BASIC. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H90.3 – Perda de audição bilateral neuro-sensorial** (Num. 151731764 - Pág. 1). Foi pleiteada a **substituição do processador** (Num. 134644037 - Pág. 3).

Inicialmente cabe destacar que 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.

A **perda auditiva neurosensorial** ocorre quando as células ciliadas da cóclea e/ou nervos ficam prejudicadas e o som não consegue atingir o cérebro (onde o som é processado). Uma vez que as células ciliadas foram perdidas e/ou o nervo está lesado, não há como recuperá-las, o que torna este tipo de perda permanente. Geralmente esse tipo de perda reduz a audição de sons agudos e pode distorcer alguns sons. Pode ser provocada pelo avanço da idade, exposição ao ruído e outras causas (doenças como a rubéola durante a gravidez; traumas acústicos e cranianos; uso de medicações ototóxicas, entre outros)².

Em pacientes cuja orelha interna encontra-se altamente danificada, resultando em perda auditiva severa ou profunda, próteses convencionais podem ser incapazes de restaurar a capacidade auditiva, limitando ou impossibilitando a fala e a linguagem. Nesse tipo de situação, uma possível solução é o estímulo direto do nervo auditivo ao longo da cóclea, localizada na orelha interna, por meio da aplicação de uma corrente elétrica. Ao dispositivo desenvolvido com este objetivo foi dado o nome de **implante coclear (IC)**, também conhecido como “ouvido biônico”, sendo considerado como a prótese neural de maior sucesso até o momento³.

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 neurosensorial bilateral de graus severo e profundo, que não se adaptam ao aparelho de amplificação sonora individual (AASI). O IC traz benefícios globais na percepção

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: 17 mar. 2025.

² ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO-FACIAL. Perda Auditiva Neurosensorial: Tratamento. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. p 1-20; 2011. Disponível em: <<http://docplayer.com.br/5622358-Perda-auditiva-neurosensorial-tratamento.html>>. Acesso em: 17 mar. 2025.

³ TEFILI, D. et al. Implantes cocleares: aspectos tecnológicos e papel socioeconômico. Rev. Bras. Eng. Bioméd., v. 29, n. 4, p. 414-433, dez. 2013. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbeb/v29n4/a10v29n4.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2025.

auditiva, e consequentemente na linguagem receptiva e expressiva, incluindo a melhora da qualidade vocal. Resulta na otimização da percepção de fala, e consequentemente 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 auditiva⁴.

Inicialmente cabe esclarecer que o implante coclear é composto por 2 partes: componente interno (implantado através de cirurgia) e componente externo – **processador de fala, cabo, antena e bateria** (acoplado manualmente sobre a região do crânio que foi implantado o componente interno).

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 ocorrência⁵.

Diante o exposto, informa-se que a **substituição do processador de fala do implante coclear está indicada** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autor (Num. 151731764 - Pág. 1).

Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que a **substituição do processador de fala do implante coclear** pleiteada **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual constam: troca do processador de fala p/ implante coclear multicanal (07.01.03.034-8) e manutenção da prótese de implante coclear (03.01.07.017-2).

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 5.632, 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 especializados⁶.

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.

Em 12 de julho de 2024, foi republicada a Deliberação CIB-RJ nº 8.819, de 13 de junho de 2024⁷, que pactua o remanejamento de recursos para o município do Rio de Janeiro destinados à **manutenção de implante coclear**, que será realizado no **Hospital Universitário**

⁴ 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: 17 mar. 2025.

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: 17 mar. 2025.

⁶ 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: 17 mar. 2025.

⁷ Deliberação CIB-RJ nº 8.819, de 13 de junho de 2024. Pactua o remanejamento de recursos para o município do Rio de Janeiro destinados à manutenção de implante coclear. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/916-2024-co-m/junho/10677-deliberacao-cib-rj-n-8-819-de-13-de-junho-de-2024-republicada.html>>. Acesso em: 17 mar. 2025.

Clementino Fraga Filho – HUCFF/UFRJ. E, o acesso ao serviço que realiza manutenção de implante coclear se dará por meio do Complexo Estadual de Regulação – CER.

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 saúde⁸.

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e **não encontrou a sua inserção** para o atendimento da demanda pleiteada.

Desta forma, para acesso à **substituição do processador de fala do implante coclear, pelo SUS e através da via administrativa**, sugere-se que o **Autor se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, para requerer a sua **inserção** junto ao **Sistema Estadual de Regulação – SER**, para o recurso **manutenção de implante coclear**.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Pessoas com Deficiência Auditiva (Linha de Cuidado)¹⁰, 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**.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado 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

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 17 mar. 2025.

⁹ 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: 17 mar. 2025.

¹⁰ 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/p/pessoas-com-deficiencia-auditiva-linha-de-cuidado/view>>. Acesso em: 17 mar. 2025.