



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3395/2024

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2024.

Processo nº 0810846-36.2024.8.19.0054,
ajuizado por, representado por -----

Trata-se de Autor, de 8 anos de idade, com diagnóstico de **perda auditiva neurossensorial profunda bilateral** (Num. 119022768 - Pág. 2), que realizou implante coclear no ano de 2020 (Num. 119022772 - Pág. 2). Foi pleiteada **cirurgia para troca de processador de fala, cabo, antena e bateria** (Num. 119019579 - Pág. 12).

Acostado ao Num. 120174648 - Pág. 1, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1855/2024, elaborado em 22 de maio de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico do Requerente - **perda auditiva neurossensorial profunda bilateral**; a informação, de 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). E, assim, relatado que os itens danificados mencionados – **processador de fala, cabo, antena e bateria** – compõem o componente externo do implante coclear e, por tal razão, **não necessitam de cirurgia** para substituição.

No referido parecer técnico também consta a informação de que apenas foi anexado ao processo **documento técnico administrativo** (Num. 119022777 - Pág. 1) que condena o componente externo supramencionado, no caso do Autor. No entanto, **não foi encontrado nos autos nenhum documento médico que descreva os danos do equipamento e a necessidade de troca dos dispositivos elencados.**

Deste modo, **não havia como realizar uma inferência segura acerca da indicação da troca dos itens danificados**, considerando que um dos critérios que asseguram a elaboração de parecer técnico, por este Núcleo, é a existência de **laudo médico atualizado que justifique o pleito**, dentre os documentos que compõem o processo.

Sendo assim, **sugerido emissão de novo documento médico** atualizado (com data), legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM), **que verse sobre o quadro clínico do Autor, bem como o plano terapêutico vigente, necessário no momento, que justifique o pleito**, para que este Núcleo possa inferir com segurança sobre a substituição das peças, do componente externo do implante coclear, danificadas.

Após parecer supramencionado foi acostado ao Num. 122755286 - Págs. 1 e 2 novo documento médico emitido em 21 de maio de 2024 pelo médico otorrinolaringologista -----, no qual consta que o Autor, de 8 anos de idade, com diagnóstico de **perda auditiva neurossensorial profunda bilateral** foi submetido a cirurgia para colocação de implante coclear (IC) em orelha direita no ano de 2020 no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF) pelo SUS onde vem mantendo acompanhamento otorrinolaringológico. Há cerca de 6 meses a unidade externa do IC parou de funcionar. Após encaminhamento ao fabricante para análise



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

técnica, já fora de garantia de fabricação, a **unidade externa (processador e acessórios – cabo, antena e bateria)** foi considerada irreparável por já estar fora de linha de produção e não apresentar peças para reparo, sendo sugerido a troca por um item novo compatível com a unidade interna (Naída CI) de acordo com relatório de avaliação datado de 04 de janeiro de 2024. Importante salientar que a troca e a aquisição de uma nova unidade externa seja feita junto ao mesmo fabricante da unidade interna, já implantada em cirurgia prévia, em decorrência da compatibilidade de tecnologia.

Ainda de acordo com documento médico supramencionado (Num. 122755286 - Págs. 1 e 2) tal procedimento de troca da unidade externa, em decorrência da ausência de regulamentação específica, não pode ser realizada pelo SUS.

Diante o exposto, informa-se que o fornecimento de **novos** componente externo – **processador de fala, cabo, antena e bateria está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor (Num. 122755286 - Págs. 1 e 2).

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 componente externo – processador de fala, cabo, antena e bateria** 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 especializados.

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 saúde.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Pessoas com Deficiência Auditiva (Linha de Cuidado)**, 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 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. 122755286 - Págs. 1 e 2). 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.

Todavia, para a **substituição do componente externo – processador de fala, cabo, antena e bateria**, cadastrada na SIGTAP sob a forma de organização de Substituição/Troca em órteses/próteses, **não foi localizada**, no CNES DataSUS, **nenhuma unidade habilitada no**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Estado do Rio de Janeiro, 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, **após o fornecimento** do novo componente externo – **processador de fala, cabo, antena e bateria**, 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.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João do Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

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