



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 810/2019

Vitória, 30 de maio de 2019

Processo nº [REDACTED]

impetrado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Cível Criminal e Fazenda Aracruz, requeridas pela MM^a. Juíza de Direito Dra. Maristela Fachetti, sobre os procedimentos: **Tratamento médico adequado/especializado; realização exames; Betaistina 16mg e fornecimento de aparelho auditivo (aparelho de ampliação sonora individual).**

I -RELATÓRIO

1. De acordo com os fatos relatados na Inicial, em 2018 a Requerente começou a sentir fortes dores de cabeça, tontura, perda dos movimentos do pescoço além de purulência e sangramento nos ouvidos, sendo encaminhada ao otorrinolaringologista após consulta no pronto atendimento. Após consulta com otorrinolaringologista e após realizar exame de audiometria descobriu que havia perdido totalmente a audição do ouvido direito parcialmente a do ouvido esquerdo. Deu entrada a pedido de agendamento de exame especializado a ser realizado na UVV, bem como aparelho auditivo porém fora informada que “não havia previsão para tal atendimento e que haviam pedidos de muitos anos que estavam sendo realizados agora”. Consta ainda que faz uso contínuo de Betaistina a fim de diminuir os sintomas em seu ouvido.
2. Às fls. 15 consta receituário SUS com indicação de uso de aparelho de amplificação sonora OE – Polo audiologia UVV.
3. Consta às fls. 16 e 18 resultado de exames com conclusões: perda auditiva com



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

ausência de respostas em ouvido direito. Perda auditiva mista de grau moderado.

4. Às fls. 17 consta receituário SUS com prescrição de Betaistina.

II- ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.
2. **O Decreto 7.508 de 28 de junho de 2011** veio regulamentar a Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990 e define que:

“Art.8º – O acesso universal, igualitário e ordenado às ações e serviços de saúde se inicia pelas Portas de Entrada do SUS e se completa na rede regionalizada e hierarquizada, de acordo com a complexidade do serviço.
Art.9º – São Portas de Entrada às ações e aos serviços de saúde nas Redes de Atenção à Saúde os serviços:
I – de atenção primária;
II – de atenção de urgência e emergência;
III – de atenção psicossocial; e
IV – especiais de acesso aberto.

Parágrafo único. Mediante justificativa técnica e de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores, os entes federativos poderão criar novas Portas de Entrada às ações e serviços de saúde, considerando as características da Região de Saúde.”
3. **A Portaria Nº 971, de 13 de setembro de 2012**, adéqua o Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e inclui Procedimentos de Manutenção e Adaptação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais da Tabela de Procedimentos do SUS.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. O **Decreto nº 6.949 de 25 de agosto de 2009**, promulga a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo.
5. O **Decreto nº 7.612 de novembro de 2011**, institui o Plano Nacional dos Direitos da Pessoa com Deficiência – Plano Viver sem Limite.
6. A **Resolução nº 1451/95 do Conselho Federal de Medicina** define urgência e emergência: Artigo 1º - Os estabelecimentos de Prontos Socorros Públicos e Privados deverão ser estruturados para prestar atendimento a situações de urgência-emergência, devendo garantir todas as manobras de sustentação da vida e com condições de dar continuidade à assistência no local ou em outro nível de atendimento referenciado.
Parágrafo Primeiro - Define-se por **URGÊNCIA** a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata. Parágrafo Segundo - Define-se por **EMERGÊNCIA** a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo portanto, tratamento médico imediato.
7. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
8. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

9. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
10. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
11. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A audição é um dos sentidos fundamentais à vida, desempenhando um papel importante na sociedade, sendo considerada a base do desenvolvimento da



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

comunicação humana. Um indivíduo com incapacidade auditiva pode sofrer sérios danos em sua vida social, psicológica e profissional. Muitas são as causas que contribuem para o aumento deste contingente, dentre as quais: presbiacusia, doenças hereditárias, doenças metabólicas, uso de drogas ototóxicas, traumas acústicos, excesso de ruído, neoplasias diversas, infecções e danos vasculares. Dentre os efeitos resultantes destacam-se a ansiedade, a frustração, insegurança, instabilidade emocional, depressão, fobia social, sensação de frustração e incapacidade de orientação.

2. Para o diagnóstico da perda auditiva, utiliza-se normalmente os seguintes exames: audiometria convencional; impedanciometria; eletrococleografia e ressonância magnética (quando se suspeita de lesão cerebral).
3. A Presbiacusia é definida como diminuição auditiva relacionada ao envelhecimento, por alterações degenerativas, fazendo parte do processo geral de envelhecimento do organismo.
4. A **surdez neurossensorial** é a forma mais comum de surdez. As causas podem ser várias, desde problemas menores como diminuição na irrigação sanguínea do ouvido até mais sérias como tumores cerebrais. Estes problemas também ocorrem como parte do processo de nosso envelhecimento. A partir de 55 anos de idade a audição pode começar a diminuir como acontece com a visão em idade menor ainda. Esta diminuição normal da idade varia muito de pessoa para pessoa e está normalmente ligada a herança genética, a condições anormais a que o ouvido foi exposto durante a vida (barulho intenso, infecções etc..) ou a doenças gerais como Hipertensão Arterial Sistêmica e Diabetes Mellitus que podem afetar o ouvido.

DO TRATAMENTO

1. A reabilitação da perda auditiva é importante para o processo de inclusão social e



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

econômica do paciente, nos relacionamentos pessoais, na vida cotidiana e no mercado de trabalho. Quanto mais precoce for a reabilitação, melhores são os resultados. O tipo de tratamento é variável, conforme o tipo e grau de perda auditiva. Dentre as possibilidades, existem aparelhos de amplificação sonora, cirurgias e próteses auditivas implantáveis ou parcialmente implantáveis.

2. Pacientes com perda auditiva neurossensorial em altas frequências apresentam melhor resultados no reconhecimento da fala, tanto no silêncio como no ruído com o implante de orelha média, que com aparelhos auditivos convencionais, mesmo os que utilizam molde aberto.
3. Os problemas acometidos pela privação sensorial podem ser minimizados com o uso do **Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI)**, o qual permite o resgate da percepção dos sons da fala, além dos sons ambientais, promovendo a melhora da habilidade de comunicação.
4. Existem muitos fatores que contribuem para o uso bem sucedido da amplificação. Idade, grau e tipo de perda auditiva, fatores físicos (tamanho da orelha e destreza manual), habilidade de processamento auditivo, uso prévio de aparelho de amplificação sonora e extensão da perda auditiva, juntos, desempenham um papel essencial para a aceitação da amplificação. Somado a isso, a percepção do *handicap* auditivo, custo, expectativas pessoais, satisfação, desempenho e benefício podem indicar se teremos um feliz e satisfeito usuário de aparelho de amplificação sonora.

DO PLEITO:

1. **Tratamento médico adequado/especializado e realização exames.**
2. **Betaistina 16mg:** produz vasodilatação e aumento do fluxo sanguíneo, sendo utilizado para diminuir a frequência e a severidade dos ataques de vertigem. Aumenta o fluxo regional de sangue em pacientes com doença degenerativa cerebrovascular e função cognitiva em idosos. É um fraco agonista dos receptores



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

H1, não tem virtualmente nenhum efeito nos receptores H2 e é um potente antagonista dos receptores H3, possuindo propriedades farmacológicas e estruturais semelhantes à histamina. De acordo com a bula na Anvisa é indicado para:

- Síndrome de Ménière, caracterizada por 3 (três) principais sintomas: vertigem (sensação de tontura com mal estar acompanhado de náusea ou vômito), zumbido nos ouvidos e perda ou dificuldade de audição.
- Sensação de tontura: causada quando uma parte do ouvido interno que controla o equilíbrio não está funcionando corretamente (chamada “vertigem vestibular”).

3. Fornecimento de aparelho auditivo (aparelho de ampliação sonora individual).

III- DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. De acordo com os documentos anexados, a Requerente apresenta perda auditiva mista de grau moderado (perda auditiva com ausência de respostas em ouvido direito), tem indicação de uso de aparelho de amplificação sonora OE e prescrição de Betaistina.
2. O medicamento **Betaistina 16mg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
3. Informamos que não existem substitutos específicos nas listas oficiais de medicamentos fornecidos no âmbito do SUS. Todavia, além de não haver documento de origem médica com justificativa para a utilização do referido medicamento, não foram localizados por este Núcleo estudos científicos com bom delineamento metodológico



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

que comprovem a eficácia e segurança do uso destes medicamentos para tratamento da condição que aflige a Requerente.

4. O dicloridrato de betaistina foi aprovado pelo FDA e por outras agências regulatórias para o tratamento sintomático da vertigem interativa com ou sem sinais cocleares, vertigens devido a distúrbios circulatórios do ouvido interno, zumbidos no ouvido e vertigens do tipo síndrome de Ménière. **No caso da paciente em questão, não há justificativa para uso de medicamento antivertigem. Portanto conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do medicamento Betaistina para atendimento ao caso em tela.**
5. Com relação aos itens pleiteados **Tratamento médico adequado/especializado e realização exames**, cumpre informar que não há documento de origem médica com detalhamento de qual o tratamento ou exames especificamente são necessários, assim este Núcleo encontra-se impossibilitado de se manifestar tecnicamente.
6. No que tange ao pleito de **aparelho auditivo**, pontuamos que não foi visualizado por este NAT que a paciente tenha sido cadastrada/inserida no Sistema de Regulação Estadual – SISREG – pelo Município para que o aparelho seja disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde (SESA).
7. Sabe-se que o **Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI)** Externo de Condução Óssea Convencional Tipo A é oferecido pelo SUS, sob o código 07.01.03.001-1, segundo o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos do SUS (Tabela SIGTAP), assim como **Testes de Processamento Auditivo** (inscrito sob o código 02.11.07.034-3), descritos como testes de processamento auditivo compostos por provas que buscam medidas das habilidades dos indivíduos no reconhecimento de um determinado estímulo, mesmo quando as condições de escuta apresentam-se dificultadas.
8. Portanto, este NAT conclui que **há indicação** de uso de aparelho auditivo, sendo a



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

responsabilidade de fornecimento da Secretaria de Estado da Saúde, que mediante a solicitação administrativa dos cidadãos que comprovadamente necessitarem, deve providenciar uma avaliação juntamente ao CREFES ou outro serviço de referência, para que a equipe técnica defina o tipo de aparelho que atenderá às necessidades do paciente. Após definição cabe ao próprio CREFES ou outro serviço existente na rede disponibilizar o aparelho, treinamento para seu uso e manutenção do mesmo.

9. Considerando que não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia ou da negativa de fornecimento, entende-se que no caso em tela não é possível afirmar acerca de imprescindibilidade da disponibilização através da esfera judicial no presente momento.



REFERÊNCIAS

MORET, A.L.M.;BEVILACQUA, M.C.; Costa, o.A. Implante coclear: audição e linguagem em crianças deficientes auditivas pré-linguais. Rev. Bras. Otorrinolaringol.vol.68.no.3.São Paulo.May.2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-56872007000300008>.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

SANTOS, A. F. et al. Perda Auditiva Neurosensorial: Tratamento. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/diretrizes11/perda_auditiva_neurosensorial_tratamento.pdf>.

Freitas V. A. et al. Tratamento cirúrgico da otosclerose na residência médica. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992006000600002>.

BETAISTINA. Bula do medicamento. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10946162017&pIdAnexo=7173946>.