



NOTA TÉCNICA NÚMERO 221

Solicitante: Exmo. Sr. Juiz Dr. Emilio de Medeiros Viana
Comarca de Fortaleza, 15ª Vara da Fazenda Pública

Número do processo: 0192978-66.2017.8.06.0001

Data:

Medicamento	
Material	X
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Da solicitação -----	1
2. Tema -----	2
3. Considerações gerais -----	2
4. Sobre as perguntas formuladas -----	4
5. Referências -----	7

NOTA TÉCNICA

1) Da solicitação

Trata-se de paciente do sexo masculino, 72 anos, portador de perda auditiva do tipo sensorineural profunda bilateral (CID-10: H90.5), acompanhado em serviço especializado no SUS. Conforme atestado médico acostado aos autos, o mesmo foi submetido a cirurgia para implante coclear em orelha esquerda em 15/10/2011. Ocorre que, passados mais de 7 anos, o processador de fala (parte externa do implante) está

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br

com funcionamento intermitente, requerendo troca do equipamento. Segundo relatório médico, o modelo de processador atual (FREEDOM) não é mais fabricado. Por este motivo, foi indicado outro modelo específico de processador, supostamente compatível com a parte interna do implante coclear, sendo que o mesmo não está disponível pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

2) Tema

Troca de processador de fala em paciente portador de perda auditiva do tipo sensorineural profunda bilateral.

3) Considerações gerais

A perda auditiva do tipo sensorineural (PASN) é uma das muitas modalidades de perda auditiva conhecidas. Decorre do acometimento do ouvido interno e do início das vias auditivas neurais. A PASN se caracteriza por elevada prevalência, grande variabilidade de causas (infecções, traumas do osso temporal, trauma acústico, barotrauma, alterações vasculares, doenças hematológicas, doenças autoimunes, distúrbios metabólicos) e frequente limitação de tratamento. O quadro clínico auditivo observado nas alterações sensório-neurais varia muito, principalmente em relação ao território de frequências mais atingidas (baixas, médias ou altas), ao grau de comprometimento (leve, moderado, moderadamente intenso, intenso e profundo) e à estrutura mais afetada (células ciliadas externas, células ciliadas internas, nervo coclear e núcleos do tronco encefálico). De forma geral, o paciente se apresenta com queixa própria de dificuldade comunicativa, principalmente para reconhecer os sons da fala, que piora em ambientes ruidosos. Quando o grau de gravidade é maior, o paciente se queixa quase exclusivamente da falta de audição e do consequente isolamento social. A privação na comunicação frequentemente leva a transtornos psicológicos e psiquiátricos que podem ser extremos. A instalação e a evolução do sintoma auditivo podem ser abruptas, progressivas ou flutuantes. Podem ser, ainda, uni ou bilateral.

O desenvolvimento de próteses auditivas permitiu que a reabilitação de pacientes com algum resíduo auditivo melhorasse sobremaneira nos últimos anos. O

uso de dispositivos eletrônicos - próteses auditivas, equipamentos auxiliares da audição e/ou implantes cocleares - tem sido considerado como um tratamento altamente eficiente, mas nem sempre suficiente para minorar as consequências negativas de uma perda auditiva. A prótese auditiva, também chamada de aparelho de amplificação sonora, basicamente possui um microfone, um sistema amplificador, um receptor e uma bateria para fornecer energia ao sistema. As próteses com tecnologia digital permitiram melhor compreensão da fala em muitos casos.

O implante coclear, ou ouvido biônico, caracteriza-se como um dispositivo eletrônico capaz de substituir o órgão sensorial da audição e contribuir para melhor qualidade de vida de indivíduos com deficiência auditiva sensorineural bilateral, de graus intenso e profundo, que não obtiveram benefícios significativos com o uso de aparelhos de amplificação sonoros individuais. O implante coclear é uma prótese computadorizada que em parte é inserida cirurgicamente na cóclea, fornecendo impulsos elétricos para a estimulação direta de fibras neurais remanescentes. O sistema de funcionamento do dispositivo do implante coclear é constituído por dois componentes: um interno e outro externo. O interno é colocado cirurgicamente, junto ao osso do crânio, sob a pele. O componente externo é formado por um processador de fala, uma antena externa, bateria e cabos.

Quando a perda auditiva é muito intensa, apenas o uso de próteses pode não ser suficiente para promover o restabelecimento da comunicação do paciente. Nas últimas décadas, o advento de implantes cocleares, dispositivos eletrônicos intracocleares, possibilitou a transmissão do estímulo sonoro convertido em elétrico diretamente às fibras nervosas que constituem o nervo coclear. Tal dispositivo tem indicações precisas e, em casos específicos, pode suprir de maneira satisfatória a falta da função da orelha interna de alguns pacientes.

O paciente em tela, segundo informações médicas constantes nos autos, é portador de perda auditiva sensorineural profunda bilateral. A causa provável é desconhecida. A perda auditiva neste contexto geralmente é progressiva e irreversível.

4) Sobre as perguntas formuladas

A. Qual o tratamento disponibilizado atualmente pelo sistema público para a doença que acomete a parte autora?

Resposta: No site do Ministério da Saúde consta disponível a íntegra da Portaria N° 2.161, de 17 de julho de 2018 que inclui procedimento e estabelece critério para troca do processador de fala na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, além de estabelecer critérios para esse procedimento. A Portaria ainda estabelece que para realização de troca do processador de fala para implante coclear multicanal, o estabelecimento deverá estar habilitado na Atenção Especializada às pessoas com Deficiência Auditiva (código 0305). O serviço habilitado é responsável pela reabilitação integral dos pacientes, devendo garantir, quando necessário, a troca do componente externo do implante coclear (processador de fala) daqueles pacientes que se encontram em acompanhamento. Além disso, estabelece critérios para a troca dos processadores de fala, tais como:

- ▶ 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.

B. O aparelho é indicado para tratamento do autor?

Resposta: Conforme Portaria 2.161, de 17 de julho de 2018, do Ministério da Saúde, O autor preenche pré-requisitos para a troca do processador de fala. Os implantes cocleares produzidos pela empresa australiana Cochlear Corporation®, como é o caso do modelo Freedom, são comercializados no Brasil pela Politec® Importação e comércio Ltda. O implante coclear da marca Freedom Cochlear® começou a ser comercializado em 2005 e já é considerado obsoleto. O processador de fala Freedom já teve sua fabricação descontinuada e não está mais disponível no Brasil. O modelo

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br

de processador de fala citado e prescrito pelo médico (modelo CP 802) pode ser utilizado para tratamento do autor, uma vez que é compatível com a marca do componente interno do implante coclear inserido em 2011 (marca Cochlear®). Não foram encontradas outras opções de processador de fala compatíveis com o implante coclear da marca Freedom Cochlear®.

C. O SUS fornece o aparelho pleiteado? Em que prazo?

Resposta: O SUS disponibiliza, através do endereço eletrônico do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SIGTAP), informações sobre o procedimento referente a troca do processador de fala para implante coclear multicanal (procedimento: 07.01.03.034-8), mas não fornece o descritivo de aparelhos (órteses, próteses e materiais especiais) utilizados no referido procedimento (Figura 1).

Figura 1 – Tabela de Procedimentos do SUS

SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS

Usuário: publico

Procedimento

Procedimento: 07.01.03.034-8 - TROCA DO PROCESSADOR DE FALA P/ IMPLANTE COCLEAR MULTICANAL

Grupo: 07 - Órteses, próteses e materiais especiais
 Sub-Grupo: 01 - Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico
 Forma de Organização: 03 - OPM auditivas

Competência: 02/2019 [Histórico de alterações](#)

Modalidade de Atendimento: Ambulatorial
 Complexidade: Não se Aplica
 Financiamento: Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
 Sub-Tipo de Financiamento: Atenção Especializada em Saúde Auditiva
 Instrumento de Registro: APAC (Proc. Principal)
 Sexo: Ambos
 Média de Permanência:
 Tempo de Permanência:
 Quantidade Máxima: 2
 Idade Mínima: Não se aplica
 Idade Máxima: Não se aplica
 Pontos:
 Atributos Complementares:

Valores

Serviço Ambulatorial:	R\$ 15.983,33	Serviço Hospitalar:	R\$ 0,00
Total Ambulatorial:	R\$ 15.983,33	Serviço Profissional:	R\$ 0,00
		Total Hospitalar:	R\$ 0,00

Descrição	CID	CBO	Leito	Serviço Classificação	Habilitação	Redes	Origem	Regra Condicionada	Renases	TUSS
Descrição CONSISTE NA TROCA DO COMPONENTE EXTERNO DO IMPLANTE COCLEAR										

<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0701030348/02/2019>

D. Existe outro aparelho similar com mesma eficácia indicado pelo sistema público de saúde para o caso do autor?

Conforme recomendação da Cochlear®, fabricante de implantes auditivos, a parte externa de cada aparelho deve ser substituída por modelo compatível com a parte interna do mesmo fabricante. Upgrades de aparelhos externos podem ser feitos somente com outros da mesma marca. Não foram encontradas outras opções de processador de fala compatíveis com o implante coclear da marca Freedom Cochlear®.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br

E - Caso a resposta seja negativa, há outro aparelho com mesma eficácia e preço mais módico que o pretendido?

Resposta: Além do processador de fala da marca CP 802, não foram encontradas outras opções compatíveis com o implante coclear da marca Freedom Cochlear®.

F - Existe alguma outra observação a ser feita especificamente em relação a este caso?

Resposta: Faz-se necessário destacar e esclarecer que a parte autora demanda tão somente o componente externo do implante coclear, que é composto pelo processador de fala. Não foi demandada a substituição do componente interno do implante coclear. Este componente, teoricamente, está funcionando perfeitamente. Isto é relevante, uma vez que, conforme orçamento apresentado nos autos, o valor do processador de fala da marca Freedom é de R\$ 39.600,00. Este valor é significativamente menor que o valor sugerido na ação, que é de R\$ 86.600,00. Outra observação pertinente é com relação ao fato de haver outras marcas de implantes cocleares disponíveis no mercado brasileiro, podendo-se citar as marcas Advanced Bionics®, MedEl®, Oticon Medical®. Há que se questionar ao Ministério da Saúde quais as razões para a escolha do implante coclear da marca Cochlear®. A escolha de uma determinada marca resulta em impedimento de substituição de componentes de outra marca, o que impede qualquer possibilidade de concorrência. Lembrando que a parte externa de cada implante coclear deve ser substituída por modelo compatível com a parte interna do mesmo fabricante.

4) Referências

Barbosa MHM, Felix F, Ribeiro MG, Tomita S, Pinheiro C, Baptista MM. Profile of patients assessed for cochlear implants. Braz J Otorhinolaryngol. 2014;80(4):305-10. <https://dx.doi.org/10.1016/j.bjorl.2014.05.011>.

Bento RF, Lima Júnior LRP, Tsuji RK, Goffi-Gomez MVS, Lima DVP, Brito R. Tratado de implante coclear e próteses auditivas implantáveis. Rio de Janeiro:

Thieme; 2014.

Tefili D, Barrault GFG, Ferreira AA, Cordioli JA, Lettnin DV. Cochlear implants: technological aspects and socioeconomic role. *Rev Bras Eng Biomed*. 2013;29(4):414-33. <https://dx.doi.org/10.4322/rbeb.2013.039>.

Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 1999. Portaria nº 1.278, de 20 de outubro de 1999. Aprovar, na forma do Anexo I, os Critérios de indicação e Contra-indicação de Implante Coclear e Aprovar, na forma do Anexo II, as normas para Cadastramento de Centros/ Núcleos para a realização de Implante Coclear. [cited 2017 Mar 30]; Available from: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1999/prt1278_20_10_1999.html.

Ministério da Saúde [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Portaria nº 2.776, de 18 de dezembro de 2014. Aprova diretrizes gerais, amplia e incorpora procedimentos para a Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva no Sistema Único de Saúde (SUS). [cited 2017 Mar 30]; Available from: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2776_18_12_2014.html.

Jardim DS, Maciel FJ, Lemos SMA. Epidemiological profile of a hearing-impaired population. *Rev CEFAC*. 2016;18(3):746-57. <http://dx.doi.org/10.1590/1982-021620161833115>.