



**NOTA TÉCNICA Nº 279**

**Solicitante:** Juiz (a) Dra. Lia Sammia Souza  
Moreira

**Número do processo:** 0124235-33.2019.8.06.0001

**Data:** 24/05/2019

Medicamento	
Material	x
Procedimento	
Cobertura	

**SUMÁRIO**

<b>TÓPICO</b>	<b>Pág</b>
1. Tema -----	
1. Considerações teóricas-----	
2. Eficácia do material-----	
3. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	
4. Sobre o registro na ANVISA -----	
5. Sobre a incorporação pela CONITEC -----	
6. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público -----	
7. Custo do material-----	
8. Esclarecimentos -----	
9. Conclusões-----	
10. Referências-----	



## NOTA TÉCNICA

### 1) Tema

Trata-se de pedido de troca do processador de fala do lado direito, marca Advanced Bionics, modelo Harmony, para o modelo Q70 Naida. A parte interessada é representada por paciente de idade acometido de perda auditiva sensorial neural de grau profundo bilateral, que já realizou implante coclear à direita em 07/03/2013, mas cujo processador vem apresentando funcionamento intermitente e está fora de fabricação. Com o objetivo de dar respostas às perguntas formuladas, faz-se necessário esclarecer preliminarmente algumas questões de natureza conceitual, técnica e científica.

Material solicitados: PROCESSADOR Q70 NAIDA

### 1) Considerações teóricas

A perda auditiva sensorial neural resulta da falta ou dano de células sensoriais (células ciliadas) na cóclea e geralmente é permanente. Também conhecido como "surdez neural", a perda auditiva sensorial neural pode ser de grau leve, moderada, severa ou profunda.

Perda auditiva sensorial de grau leve a severa pode sempre ser tratada com aparelhos auditivos ou implante de orelha média. Implantes Cocleares são soluções para perda auditiva severa ou profunda.

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.

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.

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.

De acordo com a portaria nº 2776/2014, que estabelece as diretrizes gerais para a atenção especializada às pessoas com deficiência auditiva no Sistema Único De Saúde – SUS, a manutenção do implante coclear é assegurada, mas alguns critérios devem ser observados que são transcritos abaixo:

*“ No caso do componente externo, dentro do período de 6 anos estão previstos todos os itens fundamentais para o perfeito funcionamento do componente externo, além de um episódio de dano, perda ou roubo comprovado, por boletim de ocorrência, e avaliados pelos serviços e autorizados pelo Gestor local. A manutenção do componente externo consiste na substituição/trocas ou consertos dos itens fundamentais para o perfeito funcionamento do implante coclear, tais como: cabo de conexão, compartimento/gaveta de baterias, antena, baterias recarregáveis, controle remoto, imã da antena, carregador de bateria recarregável, gancho, gancho com microfone, desumidificador e processador de fala.*



*Ressalta-se que quando identificado, pelos serviços e ratificado pelo gestor; o mau uso do equipamento por parte do paciente, a manutenção não estará inserida na garantia, devendo a negativa constar no prontuário do paciente. Vale lembrar que não são todos os itens que terão necessidade de trocas anuais. No entanto, compete ao serviço a análise técnica com justificativa, para as devidas trocas e manutenções, e autorização do Gestor local. Fica estabelecido que as empresas que comercializam o implante coclear no País devem ofertar, sem custo adicional, manutenções preventivas aos pacientes dos serviços especializados. A periodicidade dessas manutenções fica a critério dos serviços especializados e das empresas. ”*

Já a portaria nº 2.161, de 17 de julho de 2018, posterior a de 204 e que estabelece critério para troca do processador de fala na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, dispõe que:

*“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.*

*Deverá obedecer aos seguintes critérios:*

*1.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.*

*2.Pacientes em acompanhamento periódico no Serviço habilitado;*

*3.Compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear;*

*4.Indicação do médico otorrinolaringologista e do fonoaudiólogo que acompanha o paciente da necessidade da troca, de acordo com os critérios acima listados.”*

## **2) Eficácia do material**

---

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



O processador de som Naída CI Q70 da Advanced Bionics fornece recursos exclusivos e inovadores que lhe ajudam a ouvir melhor em qualquer ambiente, sem esforços. As tecnologias da AB e da Phonak, os líderes de inovações em implantes cocleares e instrumentos auditivos, evoluíram para disponibilizar vantagens que nenhum outro fabricante pode equiparar. As inovações em desempenho incluem:

- Sistema único, projetado para a audição com ambos os ouvidos trabalhando em conjunto
- Audição superior comprovada em ambientes com ruído, ao telefone e na água
- Sistema automático, para que você possa ouvir da melhor maneira possível onde quer que vá
- Acessórios à prova d'água inigualáveis, para uma audição sem comprometimentos em qualquer lugar
- Alcance abrangente de tecnologias sem fio para transmissão de áudio

A tecnologia AutoSound OS permite:

- Desfrutar a música e entender a letra das músicas de forma clara
- Ouvir com mais conforto na presença de vento ou de ruídos altos repentinos
- Acompanhar conversas sem esforços em carros, trens ou ônibus

A Binaural VoiceStream Technology™

- A AB fornece a maior compreensão de fala possível em qualquer ambiente, com a tecnologia mais avançada para a audição com os dois ouvidos.
- A inovadora tecnologia Binaural VoiceStream dos seus processadores de som Naída CI Q70 não processa simplesmente os sons ao mesmo tempo, como em outros sistemas.
- Ela oferece aos processadores a habilidade única de se comunicarem entre si, de maneira que possam trabalhar juntos, automaticamente e em tempo real. Os processadores inteligentemente focam no som que você quer ouvir e o entregam, via wireless, a ambos os ouvidos

---

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

[nat.ceara@tjce.jus.br](mailto:nat.ceara@tjce.jus.br)



simultaneamente, enquanto reduzem de forma significativa os ruídos indesejados.

Recurso ZoomControl -permite que o usuário foque, sem esforços, em um interlocutor à sua frente, ao seu lado ou atrás de você

Recurso DuoPhone - transmite chamadas automaticamente de qualquer tipo de telefone, para ambos os ouvidos ao mesmo tempo, para conversações mais fáceis ao telefone.

Uma avaliação multicêntrica realizada com 186 indivíduos que passaram a usar o processador NAIDA Q70 demonstrou que setenta e sete por cento dos usuários experientes classificaram o novo processador como melhor do que o processador de som anterior, do ponto de vista geral.

### **3) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS**

Existem outros processadores disponíveis no mercado. Mas para o caso específico, o que está sendo solicitado é a troca do processador, que obrigatoriamente deve ser compatível eletronicamente com o realizado anteriormente.

### **4) Sobre o registro pela ANVISA.**

O produto Processador de som Naida CI Q70 está registrado na Anvisa sob o nº 80824100006.

### **5) Sobre a incorporação pela CONITEC**

Não há pedido de incorporação na CONITEC do produto em específico “Processador de som Naida CI Q70”.

### **6) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público**

O Ministério da Saúde do Brasil possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para atenção especializada às pessoas com deficiência auditiva no Sistema Único De Saúde – SUS - portaria nº 2.776/2014 .



Além disso, há também a portaria nº 2.161, de 17 de julho de 2018, posterior a de 2014 e que estabelece critério para troca do processador de fala na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS.

#### 7) **Custo do material**

Segundo orçamento enviado pela empresa Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil (CNPJ: 13.059.106/0001-02) em resposta ao e-mail enviado de pedido de orçamento no dia 26/06 do produto **Kit de Processador Naida CI Q 70**, o valor unitário do Processador é de R\$ 30.000,00 (Trinta mil reais) (valor unilateral).

#### 8) **Conclusões**

A ação em questão trata-se de substituição de processador de implante coclear que está com defeito e tornou-se obsoleto. O implante já foi realizado em 2013 e o que está sendo solicitado é a troca do processador, que obrigatoriamente deve ser compatível eletronicamente com o realizado anteriormente. Não é viável a retirada do sensor implantando em 2013 para colocar um outro sensor. Por se tratar de material eletrônico não existem outras possibilidades de substituição compatíveis. O não fornecimento do processador compatível implica em incapacidade auditiva e, portanto, limitação funcional importante. A portaria de 2014 fala em manutenção até 6 anos, já a de 2018 fala em possibilidade de troca após 7 anos. É necessário esclarecer se a troca antecipada foi por mau uso.

#### 9) **Resposta aos quesitos**

**a** -Qual o tratamento disponibilizado atualmente pelo sistema público para a doença que acomete a parte autora, considerando as peculiaridades do presente caso;

RESPOSTA: O implante coclear é realizado no SUS e o HGF é um dos hospitais públicos de referência nesse procedimento. A ação em questão trata-se de substituição de processador que está com defeito e tornou-se obsoleto.

**b** - O implante requerido nesta ação se apresenta como indicado e eficiente para tratamento da doença que acomete a parte autora?

RESPOSTA: SIM



c - Existem outros implantes adequados ao tratamento da parte autora?

RESPOSTA: O implante já foi realizado em 2013, o que está sendo solicitado é a troca do processador, que obrigatoriamente deve ser compatível eletronicamente com o realizado anteriormente. Não é viável a retirada do sensor implantando em 2013 para colocar um outro sensor. O mais viável é encontrar um processador compatível com o melhor custo benefício.

d - O implante requerido neste processo é aprovado pela ANVISA e está incorporado ao SUS?

- O produto requerido é aprovado na ANVISA.

- Não há pedido de incorporação na CONITEC do produto em específico “Processador de som Naida CI Q70”.

e- Existe alguma outra observação a ser feita especificamente em relação ao uso do citado implante no presente caso?

RESPOSTA: É necessário que o médico prescritor especifique no laudo se o demandante realizou o acompanhamento devido no setor após o implante, se foi zeloso com a parte externa do implante pois quando identificado, pelos serviços e ratificado pelo gestor, o mau uso do equipamento por parte do paciente, a manutenção não estará inserida na garantia, devendo a negativa constar no prontuário do paciente.

É fundamental que o Serviço de Otorrinolaringologia do HGF quantifique os implantes já realizados com processadores Harmony e estabeleça um provisionamento da troca de processadores, baseado na vida média útil dessa tecnologia, e solicite licitação para fornecimento de material que permita a troca de processadores com defeito com menor custo para o Estado.

f- Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora, que o implante prescrito e requerido judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou





restauração de sua saúde e dignidade? Em caso de resposta negativa, apontar a alternativa, dizendo se essa é fornecida pelo setor público ou não.

RESPOSTA: SIM

## 10) Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Coordenação Geral de Média e Alta Complexidade. Diretrizes Gerais para a Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva no Sistema Único De Saúde - SUS/ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Coordenação Geral de Média e Alta Complexidade. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
2. Portaria nº 2.161, 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.
3. MARTIN, Jeanette et al. Multicentre evaluation of the Naída CI Q70 sound processor: feedback from cochlear implant users and professionals. **Audiology research**, v. 6, n. 2, 2016.