



## NOTA TÉCNICA NÚMERO 310

### Solicitante:

Juíza Dra. Nadia Maria Frota Pereira  
da 9ª Vara da Fazenda Pública da  
Comarca de Fortaleza

### Número do processo:

0155208-68.2019.8.06.0001

**Data:** 25/08/2019

Medicamento	
Material	x
Procedimento	
Cobertura	

## NOTA TÉCNICA NÚMERO 310

### SUMÁRIO

Tópico	Página
1. Tema -----	02
2. Respostas aos questionamentos da Magistrada-----	03 -09
3. Referências -----	10 -11



## 1) Tema

Trata-se da paciente M.M.da S. Mesquita, 57 anos, brasileira, viúva, manicure, residente em Fortaleza-CE segundo relatório do Programa de Saúde Auditiva do Hospital Geral de Fortaleza (HGF) é portadora de perda auditiva do tipo neurosensorial bilateral (CID 10: H90.3) de causa genética.

Foi indicado como tratamento a cirurgia de implante coclear bilateral, da marca COCHLEA, tipo nucleus CI 24RE(CA), modelo de processador CP 802 e todos os acessórios que deverão acompanhar o processador. Foi solicitado também o kit de estimulador do nervo facial para uso durante a cirurgia.

A perda auditiva neurossensorial é uma condição na qual a cóclea (o órgão auditivo no ouvido) ou as vias nervosas da audição estão danificadas. Um implante coclear é um dispositivo que age no lugar do ouvido interno danificado para ajudar a comunicar som para o cérebro.

O procedimento solicitado é realizado no HGF de forma pioneira no Ceará desde 2010 e está regulamentado em portaria do Ministério da Saúde.

Existem também três notas técnicas prévias do NAT-JUS/CE em relação à cirurgia de implante coclear bilateral.



**2) Respostas às questões solicitadas pela Magistrada:**

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

O implante coclear bilateral é um tratamento cirúrgico indicado como uma opção de tratamento para pacientes, adultos e crianças, com deficiência sensorio-neural profunda bilateral que obtêm pouco ou nenhum benefício com AASI (Aparelho de Amplificação Sonora Individual). São considerados como um recurso efetivo, que permitem melhora significativa na maioria desses pacientes, sempre acompanhada de habilitação e/ou reabilitação auditiva. São procedimentos considerados de alta complexidade e especificidade, que demandam a existência de serviços e equipes multiprofissionais altamente especializados.

Segundo as Diretrizes Gerais para a Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva no SUS, o tratamento cirúrgico é indicado apenas em casos específicos, cujas indicações estão descritas abaixo. Portanto, é apenas uma ação dentro do todo da linha de cuidado das pessoas com deficiência auditiva.

Em adultos que apresentem perda auditiva neurosensorial pré-lingual de grau severo e ou profundo bilateral, quando preenchidos os seguintes critérios:

- a. Resultado igual ou menor que 60% de reconhecimento de sentenças em conjunto aberto com uso de AASI na melhor orelha e igual ou menor que 50% na orelha a ser implantada, com percepção de fala diferente de zero em apresentação em conjunto fechado;
- b. Presença de código linguístico estabelecido e adequadamente reabilitado pelo método oral;



- c. Adequação psicológica e motivação adequada do paciente para o uso do implante coclear, manutenção/cuidados e para o processo de reabilitação fonoaudiológica;
- d. Condições adequadas de reabilitação na cidade de origem (referência/contra-referência);
- e. Uso de AASI efetivo desde o diagnóstico da perda auditiva severa a profunda;
- f. Compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear e realizar o processo de reabilitação fonoaudiológica;

Em adultos que apresentem perda auditiva neurossensorial pós-lingual de grau severo ou profundo bilateral, quando preenchidos os seguintes critérios:

- a. Resultado igual ou menor que 60% de reconhecimento de sentenças em conjunto aberto com uso de AASI na melhor orelha e igual ou menor que 50% na orelha a ser implantada;
- b. Adequação psicológica e motivação do paciente para o uso do implante coclear, manutenção/cuidados e para o processo de reabilitação fonoaudiológica;
- c. Condições adequadas de reabilitação na cidade de origem (referência/contra-referência).
- d. Compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear e realizar o processo de reabilitação fonoaudiológica.

Segundo relatório 99 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) o Implante Coclear é um procedimento custeado pelo Sistema Único de Saúde-SUS, desde 1999, e considerado de alta complexidade e especificidade, demandando a existência de serviços altamente especializados, equipes multiprofissionais, instalações e equipamentos bastante diferenciados. O



Sistema Único de Saúde (SUS), de acordo com a Portaria nº 1.278/1999, credencia/habilita Centros/Núcleos que possuam condições físicas, estruturais, de equipamentos e de recursos humanos para prestar o atendimento adequado e com qualidade aos pacientes com deficiência auditiva. Em seu Anexo II, estabelece os Critérios de Indicação e Contra-indicação para o Implante Coclear no SUS. Atualmente tem-se 25 Centros habilitados a realizar Implante Coclear junto ao SUS, sendo 6 na Região Nordeste incluindo o HGF, 1 na Região Norte, 4 na Região Sul, 2 na Região Centro Oeste e 12 na Região Sudeste.

**b – O implante requerido nesta ação se apresenta como indicado e eficiente para tratamento da doença que acomete a parte autora? Em caso positivo, pode e/ou deve ser implantado eficazmente no caso da parte promovente?**

Sim. Próteses auditivas e implantes cocleares representam os principais dispositivos utilizados como tratamento por pessoas com deficiência auditiva, sendo que os implantes cocleares são muitas vezes a única opção nos casos de deficiência auditiva grave e profunda como no caso em questão. A paciente é portadora de perda auditiva neuro-sensorial severa profunda bilateral (CID 10: H90.3) de causa genética e há critérios clínicos de indicação da cirurgia de implante coclear bilateral como tratamento eficaz e recomendado.

**c – Existem estudos que comprovam a eficácia do referido tratamento diante da moléstia que acomete a parte requerente?**

Sim.

**Kraaijenga VJC et al** em estudo clínico multicêntrico randomizado demonstrou resultados comparáveis de audição objetiva e subjetiva 1 ano após o recebimento de implante coclear bilateral (BiCIs) simultâneos e biópsias sequenciais com intervalo de 2 anos entre os implantes. Também mostrou um benefício significativo de biópsias sequenciais sobre um implante coclear unilateral. Até 3



anos após o recebimento simultâneo de BiCI, a inteligibilidade de fala no ruído melhorou significativamente em comparação com anos anteriores.

**Alice van Zon e cols** investigaram em estudo multicêntrico randomizado controlado as capacidades auditivas e os benefícios autorrelatados do implante coclear bilateral simultâneo (BiCI) comparado com o implante coclear unilateral (UCI) após um acompanhamento de 2 anos e avaliaram o efeito de aprendizagem dos implantados cocleares ao longo do tempo. O estudo demonstrou importantes benefícios do implante coclear bilateral (BiCI) simultâneo comparado com o implante coclear unilateral (UCI) que permaneceram estáveis ao longo do tempo. Os pacientes implantados bilateralmente se beneficiaram significativamente em situações difíceis de escuta cotidiana, como quando a fala e o ruído vêm de diferentes direções. Além disso, pacientes implantados bilateralmente foram capazes de localizar sons, o que foi impossível para pacientes implantados unilateralmente.

Em publicação canadense onde foram incluídas 24 publicações (10 em adultos, 14 em crianças) numa revisão de evidências clínicas sobre implante coclear, comparado com o implante coclear unilateral, o implante coclear bilateral melhorou a localização sonora, a percepção da fala no ruído e os benefícios subjetivos da audição em adultos e crianças com perda auditiva neurosensorial severa a profunda (GRADE: moderada a alta). O implante coclear bilateral também permitiu um melhor desenvolvimento da linguagem e mais vocalização na comunicação pré-verbal em crianças (GRADE: moderada). O perfil de segurança foi aceitável. O implante coclear bilateral foi mais caro e mais eficaz do que o implante coclear unilateral. A relação incremental de custo-efetividade foi de US\$ 48.978 / QALY em adultos e entre US\$ 27.427 / QALY e US\$ 30.386 / QALY em crianças. A relação custo-eficácia foi altamente dependente dos valores de qualidade de vida usados. Com base em evidências de moderada a alta



qualidade, observou-se que o implante coclear bilateral melhorou a audição em adultos e crianças com perda auditiva neurosensorial severa a profunda. O implante coclear bilateral foi potencialmente custo-efetivo comparado ao implante coclear unilateral em adultos e crianças. Pacientes com perda auditiva sensorineural descreveram os efeitos sociais e emocionais da perda auditiva e relataram os efeitos positivos dos implantes cocleares. Os pacientes com implantes cocleares unilaterais geralmente expressaram o desejo de implantes bilaterais.

**d – Há possibilidade de contra indicação para algum tipo de paciente?**

Está contraindicado o Implante Coclear nos seguintes casos:

- a. Surdez pré-lingual em adolescentes e adultos não reabilitados por método oral;
- b. Pacientes com agenesia coclear ou do nervo coclear bilateral;
- c. Contraindicações clínicas.

**e - Existem outros tratamentos e outras marcas de implantes adequadas ao tratamento da parte autora?**

Não.

**f – O tratamento requerido neste processo é aprovado pela ANVISA e está incorporado ao SUS?**

O Implante Cochlear Nucleus 24 tem Registro ANVISA Nº 10178010203 e está incorporado ao SUS. O Implante Coclear e todo Tratamento Clínico Cirúrgico e de Reabilitação nesta Área são custeados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) desde 1999 (Portaria Gm/Ms Nº 1.278, De 20/10/1999); O Ministério da Saúde Procedeu a Revisão da PORTARIA GM/MS Nº 1.278/1999 e publicou a Portaria



Gm/Ms Nº 2.776, de 18 de Dezembro De 2014, que aprova Diretrizes Gerais, amplia e Incorpora Procedimentos para a Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva no Sistema Único de Saúde (SUS).

**g – Existe alguma outra observação a ser feita especificamente em relação ao uso do citado implante no presente caso?**

O implante coclear é uma opção de tratamento para os pacientes com surdez profunda, permitem uma grande mudança da qualidade de vida de indivíduos surdos aumentando a independência desses pacientes, maior motivação, diminuição no sentimento de solidão e insegurança e ainda melhora no relacionamento social desses pacientes.

**h – 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.**

Pessoas com perda auditiva neurossensorial relatam que os implantes cocleares proporcionam benefícios sociais e emocionais e melhoram sua qualidade de vida. A paciente em questão é portadora de perda auditiva neuro-sensorial severa profunda bilateral e apresenta critérios clínicos de indicação da cirurgia de implante coclear bilateral como tratamento eficaz e recomendado para restauração de sua saúde.





### 3) Referências

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE AUDITIVA HOSPITALAR NA TABELA SUS. Ministério da Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – DGITS/SCTIE Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 99.

DIRETRIZES GERAIS PARA A ATENÇÃO ESPECIALIZADA ÀS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA AUDITIVA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). Ministério da Saúde. 2017. <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/comum/241502.html>

Kraaijenga VJC, Ramakers GGJ, Smulders YE, van Zon A, Stegeman I, Smit AL, Stokroos RJ, Hendrice N, Free RH, Maat B, Frijns JHM, Briaire JJ, Mylanus EAM, Huinck WJ, Van Zanten GA, Grolman W. Objective and Subjective Measures of Simultaneous vs Sequential Bilateral Cochlear Implants in Adults: A Randomized Clinical Trial. [JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.](#) 2017 Sep 1;143(9):881-890. doi: 10.1001/jamaoto.2017.0745.

van Zon, A. , Smulders, Y. E., Stegeman, I. , Ramakers, G. G., Kraaijenga, V. J., Koenraads, S. P., Zanten, G. A., Rinia, A. B., Stokroos, R. J., Free, R. H., Frijns, J. H., Huinck, W. J., Mylanus, E. A., Tange, R. A., Smit, A. L., Thomeer, H. G., Topsakal, V. and Grolman, W. (2017), Stable benefits of bilateral over unilateral cochlear implantation after two years: A randomized controlled trial. *The Laryngoscope*, 127: 1161-1168. doi:[10.1002/lary.26239](https://doi.org/10.1002/lary.26239)



Health Quality Ontario. Bilateral Cochlear Implantation: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser.* 2018;18(6):1–139. Published 2018 Oct 24.

NT NÚMERO 221 NAT JUS/CE

NT NÚMERO 279 NAT JUS/CE

NT NÚMERO 238 NAT JUS/CE