



## NOTA TÉCNICA NÚMERO 421

Medicamento	
Material	<b>X</b>

**Solicitante:** Exmo. Sr. Juiz Dr. Fábio Rodrigues Sousa da Vara Única da Comarca de Ipu

**Número do processo:** 0014431-76.2018.8.06.0095

**Data de envio da solicitação de parecer ao NAT-JUS:**  
03/06/2020

**Data do Parecer:** 24/06/2020

## SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Considerações teóricas -----	2
3. Eficácia do tratamento e evidências científicas -----	3
4. Sobre a incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) -----	4
5. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	5
6. Custo do tratamento -----	7
7. Conclusões -----	7
8. Referências -----	8



## NOTA TÉCNICA

### 1) Tema

Avaliação tecnológica do uso de implante coclear bilateral para paciente de 16 anos portador de perda auditiva sensorineural profunda bilateral causada por rubéola gestacional, sem ganho satisfatório com o uso de aparelhos auditivos convencionais.

### 2) Considerações teóricas

A deficiência auditiva ocupa um lugar de destaque na atenção à pessoa com deficiência, pois acarreta inúmeras limitações para o desenvolvimento do indivíduo. A condição diminui a capacidade de percepção dos sons e limita ou impede que o seu portador desempenhe plenamente o seu papel na sociedade.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) estimou, a partir dos indicadores de saúde do Brasil, que existam cerca de 2.250.000 pessoas com deficiência auditiva, o que corresponde a 1,5% da população brasileira. De acordo com o levantamento de artigos da base de dados Medline do período de 1985 a 2005, VIEIRA et al. (2007) concluíram que os estudos epidemiológicos a partir das triagens auditivas neonatais mostram predominância de perdas neurossensoriais, responsáveis por 87,3% dos diagnósticos de perda auditivas; as perdas condutivas responderam por 6,7% e as mistas por 6,0%. Quanto à intensidade, as perdas neurossensoriais foram graves/profundas em 47,3% dos recém-nascidos e moderadas em 52,7%.

O implante coclear tem como objetivo substituir parcialmente as funções da cóclea, transformando os sinais sonoros em sinais elétricos. Vem sendo indicado como uma opção de tratamento para pacientes, adultos e crianças, portadores de deficiência sensorineural profunda bilateral que obtêm pouco ou nenhum benefício com um Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI). É considerado como um recurso efetivo, permitindo melhora significativa na maioria desses pacientes, sempre acompanhada de habilitação e/ou reabilitação auditiva. É um procedimento considerado de alta complexidade e especificidade, demandando a existência de



serviços, equipes multiprofissionais, instalações e equipamentos altamente especializados.

O implante coclear é uma prótese eletrônica introduzida na orelha interna por meio de um procedimento cirúrgico. É composta por duas unidades: a externa, composta de um microfone, um processador de fala e uma antena transmissora; e a interna, que contém um receptor/estimulador e um fino cabo que interliga o processador a um conjunto de eletrodos.

A função da unidade interna é de receber o sinal emitido pela unidade externa e transformá-lo em pulso elétrico, que será transmitido pelo conjunto de eletrodos para o interior da cóclea. A unidade externa tem a função de captar o som do ambiente, codificá-lo e enviá-lo para a unidade interna.

O impacto da cirurgia de implante coclear é dependente da idade e da magnitude da disfunção do indivíduo tratado. Quanto mais precocemente a terapia for efetuada, seja por meio da cirurgia de implante coclear, prótese auditiva ancorada no osso ou AASI, menores serão os danos causados para o desenvolvimento do indivíduo.

### **3) Eficácia do tratamento e evidências científicas**

Diversas evidências corroboram a importância do implante coclear na qualidade auditiva e na socialização de indivíduos com surdez. O benefício do implante coclear bilateral, em comparação com o implante unilateral, também foi demonstrado em estudos clínicos.

Em estudo clínico multicêntrico, Kraaijenga et al demonstraram resultados comparáveis de audição objetiva e subjetiva 12 meses após o recebimento de implantes cocleares bilaterais simultâneos ou com intervalo de dois anos entre os implantes. Também mostraram um benefício significativo de biópsias sequenciais sobre um implante coclear unilateral. Até três anos após o recebimento simultâneo do implante bilateral, a inteligibilidade de fala no ruído melhorou significativamente em comparação com anos anteriores.



Estudo randomizado multicêntrico controlado de van Zon et al investigou as capacidades auditivas e os benefícios autorrelatados do implante coclear bilateral simultâneo em comparação com o implante coclear unilateral após um acompanhamento de dois anos e avaliou o efeito de aprendizagem dos implantados cocleares ao longo do tempo. O estudo demonstrou importantes benefícios do implante coclear bilateral simultâneo, 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 revisão canadense em que foram incluídas 24 publicações, 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, em comparação com implante unilateral. O implante coclear bilateral também permitiu um melhor desenvolvimento da linguagem e mais vocalização na comunicação pré-verbal em crianças. Pacientes com perda auditiva sensorioneural descreveram os efeitos sociais e emocionais da perda auditiva e relataram os efeitos positivos dos implantes cocleares.

O perfil de segurança foi aceitável. Os autores identificaram que o implante coclear bilateral foi mais caro, mas 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. Concluiu-se que, com base em evidências de moderada a alta qualidade, o implante coclear bilateral melhorou a audição em adultos e crianças com perda auditiva neurosensorial severa a profunda de forma potencialmente custo-efetiva.

#### **4) Sobre a incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)**

Os membros da CONITEC presentes na 19ª reunião do plenário, realizada nos dias 04/09/2013 e 05/09/2013, apreciaram a proposta de incorporação dos



procedimentos relativos à assistência à saúde auditiva hospitalar na tabela SUS e deliberaram por recomendar a incorporação do implante coclear no SUS.

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 centros 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 âmbito do serviço público de saúde. Atualmente há 25 Centros habilitados a realizar a cirurgia de implante coclear no SUS, dos quais seis estão situados na Região Nordeste. O Hospital Geral de Fortaleza (HGF), onde o reclamante é acompanhado, é um dos locais credenciados pelo SUS para o procedimento.

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

As diretrizes gerais para a assistência da saúde auditiva hospitalar no SUS, expressas no Relatório no. 99 da CONITEC, estabelecem indicações e contra-indicações do implante coclear em indivíduos com deficiência auditiva. Acima dos 12 anos de idade, situação em que o reclamante se encontra, os critérios de indicação são os seguintes:

*1.4. Adolescentes a partir de 12 anos de idade que apresentem perda auditiva neurossensorial 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 (Aparelho de Amplificação Sonora Individual) na melhor orelha e igual ou menor que 50% na orelha a ser*



*implantada, com percepção de fala diferente de zero em conjunto fechado;*

*b. Presença de código linguístico oral estabelecido e adequadamente reabilitado pelo método oral;*

*c. Adequação psicológica, motivação e expectativa adequada do paciente e da família para o uso do implante coclear;*

*d. Compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear e realizar o processo de reabilitação fonoaudiológica;*

*e. Acesso à terapia fonoaudiológica com condições adequadas de reabilitação auditiva na região de origem (referência/contra referência).*

*f. Uso de AASI efetivo desde o diagnóstico da perda auditiva severa a profunda;*

*1.5. Adolescentes a partir de 12 anos de idade, que apresentem perda auditiva neurossensorial pós-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 do que 50% na orelha a ser implantada;*

*b. Adequação psicológica, motivação e expectativa adequada do paciente e da família para o uso do implante coclear;*

*c. Acesso e adesão à terapia fonoaudiológica com condições adequadas de reabilitação auditiva na região de origem (referência/contra referência);*

*d. Compromisso em zelar dos componentes externos do implante coclear e realizar o processo de reabilitação fonoaudiológica.*

Em seu item 2, as mesmas diretrizes definem as contraindicações ao implante coclear:

*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.

O médico-assistente do reclamante, em seu relatório de solicitação do procedimento, faz as seguintes considerações:

*“ [Trata-se de] Paciente de 16 anos, sexo masculino, com perda auditiva do tipo sensório neural profunda bilateral causada por rubéola gestacional. O paciente acima tem indicação de implante coclear com o objetivo de recuperar parcialmente sua audição, porém não tem critérios pela portaria devido ser caracterizado pré-lingual”.*

O relatório sugere que o paciente, de 16 anos de idade, tem perda auditiva do tipo pré-lingual. Neste cenário, as diretrizes do SUS restringem a indicação do implante coclear aos indivíduos que têm código linguístico oral estabelecido e que são adequadamente reabilitados pelo método oral. Em adolescentes com surdez pré-lingual não reabilitados por método oral, o procedimento é contraindicado no âmbito do SUS. Tal recomendação é baseada no fato de que os resultados funcionais da cirurgia de implante coclear em adolescentes não reabilitados são considerados insatisfatórios.

## **6) Custo do tratamento**

A ausência de especificação de modelo pelo médico solicitante prejudica a estimativa do custo do dispositivo. A previsão de gasto total com implantes cocleares uni e bilaterais indicada pela CONITEC em 2014 foi de R\$ 67.633.106,27 para um total de 1.073 pacientes, de onde se estima um custo individual médio de R\$ 63.031,00. Esta estimativa não inclui os gastos com a manutenção dos dispositivos, como as trocas periódicas dos processadores.

## **7) Conclusões**



A cirurgia de implante coclear é um procedimento de alta complexidade que tem papel estabelecido na melhora da qualidade auditiva e na socialização de indivíduos com surdez sensorineural do tipo grave. O procedimento é considerado potencialmente custo-efetivo e é incorporado pela CONITEC para pacientes tratados no SUS, desde que sejam atendidos os critérios de indicação e contraindicação estabelecidos. Em adolescentes com perda auditiva sensorineural profunda bilateral do tipo pré-verbal e não reabilitados pelo método oral, a cirurgia é considerada contraindicada pelo SUS, uma vez que a expectativa de reabilitação funcional nesse perfil de doente é limitada. Segundo o relatório médico, o reclamante tem perda auditiva sensorineural profunda bilateral do tipo pré-verbal. Nesse cenário, sugere-se que se busque, junto ao médico assistente, informação sobre o estado atual de reabilitação pelo método oral do paciente. Caso o paciente seja considerado adequadamente reabilitado pelo método oral, o impacto da cirurgia de implante coclear é considerado expressivo e o procedimento é indicado no SUS. Por outro lado, se o doente estiver na categoria não reabilitado, os resultados da cirurgia são considerados inadequados e a cirurgia seria contraindicada no âmbito do serviço público.

## 8) Referências

1. 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.
2. Ministério da Saúde. Diretrizes gerais para a atenção especializada às pessoas com deficiência auditiva no Sistema Único de Saúde (SUS). 2017. <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/comum/241502.html>
3. Kraaijenga VJC, Ramakers GGJ, Smulders YE et al. Objective and Subjective Measures of Simultaneous vs Sequential Bilateral Cochlear Implants in Adults: A





Randomized Clinical Trial. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 2017;143(9):881-890.

4. van Zon A, Smulders YE, Stegeman I et al. Stable benefits of bilateral over unilateral cochlear implantation after two years: A randomized controlled trial. *The Laryngoscope*, 127: 1161-1168.
5. Health Quality Ontario. Bilateral Cochlear Implantation: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2018;18(6):1–139.
6. NT número 238 NATJUS/CE
7. NT número 310 NATJUS/CE