

NOTA TÉCNICA Nº 8802

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Criminal e da Infância e Juventude

COMARCA: Varginha/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008802

IDADE: 09 anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID H903

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento de Implante Coclear com processador de fala para paciente com perda auditiva neurossensorial unilateral esquerda.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Acesso a Implante Coclear com processador de fala para paciente com perda auditiva neurossensorial profunda unilateral esquerda pelo plano de saúde.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicite-se ao NATJUS-MG (Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário de Minas Gerais), com urgência, NOTA TÉCNICA a respeito do tratamento requerido (Implante Coclear plataforma atualizável NEXA, modelo 1032, com processador de fala Kanso 3 - Código TUSS: 30404061 -, para o diagnóstico de perda auditiva neurossensorial de grau profundo na orelha esquerda, com ausência completa de respostas em todas as frequências pesquisadas - CID: H90.3), pela qual deverá restar esclarecido se encontram-se presentes no caso desta espécie, de forma cumulativa, os seguintes requisitos:

(i) prescrição por médico ou odontólogo assistente habilitado;

R: Sim, encontram-se presentes no caso.

(ii) inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR);

R: Não há negativa. O rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS prevê a cobertura para o tratamento requerido.

(iii) ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos da ANS;

R: O implante coclear é superior a CROS e dispositivos de condução óssea para se obter a reabilitação auditiva como no caso do presente auto.

(iv) comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível; e

R: Sim, há evidências científicas que comprovam a eficácia e segurança do tratamento proposto.

(v) existência de registro na Anvisa.

R: A marca e modelo do sistema proposto possui registro na ANVISA, não sendo, porém, a única.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 09 anos, com quadro de perda auditiva unilateral neurosensorial profunda, adquirida por volta dos 4 anos de idade, na orelha esquerda, de etiologia ainda em investigação. Submetido a exames complementares e avaliação neuropsicológica em 2024 que revelaram déficits cognitivos significativos (QI total 67), atenção no percentil 1 e prejuízos acadêmicos e sociais relevantes, compatíveis com a privação auditiva unilateral. Foi indicado então pelo especialista, em 2025, o implante coclear com o objetivo de reabilitar a audição ao se restabelecer a estimulação elétrica do nervo auditivo, proporcionar audição binaural efetiva, melhorar a localização sonora, facilitar a audição em ruído e otimizar o desenvolvimento neuroplástico cerebral. A análise da documentação anexada não permite conhecer as justificativas pelas quais a cobertura para o procedimento teria sido inicialmente negada pela operadora de saúde.

A perda auditiva em crianças é comum e, aos 18 anos, afeta quase 1 em cada 5 crianças. Sem reabilitação, a perda auditiva pode causar efeitos prejudiciais na fala, na linguagem, no desenvolvimento, na educação e no desempenho cognitivo das crianças. As consequências da perda auditiva em crianças incluem piores resultados na fala, linguagem, educação, funcionamento social, habilidades cognitivas e qualidade de vida. A perda

auditiva pode ser congênita, de início tardio ou adquirida, com possíveis etiologias incluindo infecções congênitas, causas genéticas (incluindo etiologias sindrômicas e não sindrômicas) e trauma, entre outras. A avaliação da perda auditiva deve ser baseada na suspeita diagnóstica, tipo, lateralidade e grau da perda auditiva, idade de início e variáveis adicionais, como exposição à radiação craniana. A reabilitação auditiva para crianças com perda auditiva pode incluir o uso de aparelhos auditivos, implantes cocleares, dispositivos ancorados ao osso ou o uso de dispositivos auxiliares, como sistemas de modulação de frequência.

O implante coclear - IC 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 sensorio-neural profunda bilateral que obtêm pouco ou nenhum benefício com A.A.S.I. (Aparelho de Amplificação Sonora Individual). 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 altamente especializados, equipes multiprofissionais, instalações e equipamentos bastante diferenciados.

Trata-se de 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.

As evidências científicas que embasam a indicação do procedimento foram analisadas pela CONITEC em sua deliberação nº 69/2013 que decidiu,

por unanimidade, recomendar a incorporação dos procedimentos relativos à assistência à saúde auditiva hospitalar (implante coclear e prótese auditiva ancorada no osso).¹

No âmbito da Saúde Suplementar, o regramento vigente é o parecer técnico nº 15/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021 COBERTURA: IMPLANTE COCLEAR. O rol de procedimentos e eventos em saúde, atualmente regulamentado pela RN n.º 465/2021, vigente a partir de 01/04/2021, estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados, conforme previsto no artigo 35 da lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

O procedimento implante coclear, unilateral ou bilateral, incluindo a prótese externa ligada ao ato cirúrgico, consta listado no ANEXO I da RN N.º 465/2021, e deve ser obrigatoriamente coberto por planos de segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia) e por planos-referência, observadas as condições estipuladas na respectiva diretriz de utilização – DUT, que se encontra descrita no item 33, do ANEXO II, da mesma norma: cobertura obrigatória, unilateral ou bilateral, conforme indicação do médico assistente, nos seguintes casos: (...) 3. Em crianças a partir de 7 até 12 anos de idade incompletos, que apresentem perda auditiva neurosensorial, de grau severo e ou profundo bilateral, quando preenchidos todos os seguintes critérios: a). resultado igual ou menor que 50% de reconhecimento de sentenças em conjunto aberto com uso de AASI na orelha a ser implantada, com percepção de fala diferente de zero em conjunto fechado; b). presença de código linguístico oral em desenvolvimento. Devem apresentar comportamento linguístico predominantemente oral. Podem apresentar atraso no desenvolvimento da linguagem oral considerando a sua idade cronológica, manifestado por simplificações fonológicas, alterações sintáticas (uso de frases simples compostas por três a quatro palavras), alterações semânticas (uso de vocabulário com significado em menor número e em menor

complexidade, podendo ser restrito para as situações domiciliares, escolares e outras situações do seu cotidiano) e alterações no desenvolvimento pragmático, com habilidades de narrativa e argumentação ainda incipientes; c). adequação psicológica, motivação e expectativa adequada do paciente e da família para o uso do implante coclear e para o processo de reabilitação fonoaudiológica; d). uso de AASI contínuo e efetivo desde no mínimo 2 (dois) anos de idade sugerindo a estimulação das vias auditivas centrais desde a infância.¹

Tanto no SUS quanto na Saúde Suplementar a justificativa para a indicação do implante coclear ser restrita à surdez bilateral baseia-se em critérios de custo-efetividade e custo-benefício clínico, priorizando os recursos públicos e privados para os casos de maior privação sensorial e impacto social.

Porém, o implante coclear unilateral é indicado para perda auditiva neurossensorial profunda bilateral ou unilateral (surdez unilateral) quando aparelhos auditivos convencionais não proporcionam benefício adequado, com critérios específicos de elegibilidade que variam conforme a configuração da perda auditiva. A revisão sistemática *da American Cochlear Implant Alliance* analisou 42 artigos sobre o uso de implantes cocleares em adultos e encontrou alta probabilidade (>75 a 100%) de melhora no reconhecimento de fala, localização sonora, percepção de zumbido e qualidade de vida.²

Para surdez unilateral (perda profunda em um ouvido com audição normal a moderada no outro), a norte americana FDA aprovou o implante coclear em julho de 2019 para pacientes com 5 anos ou mais. Esta indicação expandida reconhece os benefícios da restauração da audição binaural, quais sejam: Melhora na percepção de fala e reconhecimento das palavras, melhora na localização sonora, redução do esforço auditivo e do zumbido. Em crianças, a perda auditiva unilateral pode causar efeitos prejudiciais no desenvolvimento da fala e linguagem, dificuldades educacionais e problemas comportamentais. O implante coclear foi aprovado para crianças maiores de 5 anos com surdez unilateral profunda, demonstrando melhoras em percepção de fala em ambientes silenciosos e ruidosos, localização sonora e qualidade

auditiva. Melhores resultados estão associados a idades mais jovens na implantação para casos congênitos e menor duração da perda auditiva para casos adquiridos.²

Não há evidências que respaldem a exigência de uso prévio contínuo de AASI (aparelho de amplificação sonora individual) por 2 anos antes do implante coclear em casos de surdez profunda unilateral. As diretrizes atuais recomendam abordagens diferentes. As diretrizes da Academia Americana de Audiologia publicadas em 2022 não recomendam o uso de dispositivos de redirecionamento auditivo em crianças que buscam audição binaural, pois esses dispositivos não conseguem fornecer ao cérebro estímulos bilaterais e o teste pode atrasar um procedimento que exige atenção imediata. Para crianças com surdez profunda unilateral, não se recomenda teste com amplificação tradicional se o índice de inteligibilidade de fala (SII) auxiliado for menor que 0,65. Também, não se exige teste com encaminhamento contralateral de sinal (CROS) ou dispositivo de condução óssea para pacientes pediátricos, pois esses dispositivos não estimulam ambas as vias auditivas nem previnem mudanças corticais irreversíveis.³ Portanto, a exigência de 2 anos de uso contínuo de AASI não tem respaldo científico e pode resultar em privação auditória desnecessária, especialmente em crianças, onde mudanças corticais irreversíveis podem ocorrer.⁴

O Ensaio Clínico Randomizado (Estudo CINGLE) randomizou 120 pacientes adultos com surdez unilateral em quatro grupos: implante coclear (IC) (n=28), dispositivo de condução óssea (n=25), encaminhamento contralateral de sinal CROS (n=34) e sem tratamento (n=26). Os resultados aos 3 e 6 meses demonstraram que os pacientes submetidos ao implante coclear superaram todos os outros grupos quanto a percepção de fala no ruído, localização sonora e zumbido, sendo que todos melhoraram com relação aos que não obtiveram tratamento quanto a qualidade de vida.⁵

Estudos prospectivos conduzidos pelo Departamento de Otorrinolaringologia da Alemanha e do Japão compararam 89 e 87 pacientes, respectivamente, entre os três tratamentos disponíveis (IC, CROS e Sistema

Auditivo Ancorado no Osso) obtendo os mesmos resultados superiores para o IC.^{6,7}

Em suma, as evidências apontam que o implante coclear é superior a CROS e dispositivos de condução óssea em percepção de fala no ruído em todas as configurações espaciais, na localização sonora (sendo o único tratamento que melhora esta função), na redução de zumbido, na qualidade de vida e na restauração de efeitos binaurais verdadeiros.

Com relação a marcas e modelos, cumpre esclarecer que possuem registro na ANVISA quatro principais sistemas: Cochlear Kanso 3® (registro 10178010308) e Cochlear CP1110S® (registro 10178010311); MED-EL Samba® (registro 81692270006) e Rondo® (registro 81692270013); Neurelec Saphyr® (registro 10356020118); e Advanced bionics 19 NAÍDA CI® (registro 80824100006) e Naída CI M® (registro 80824109001).^{8,9,10,11}

Portanto, cabe ressaltar que, havendo divergência entre o profissional assistente do beneficiário e o médico da operadora quanto ao material indicado, caberá instituição de junta médica ou odontológica, conforme previsto na RN n.º 424/2017. O artigo 7º, incisos I e II, da RN n.º 424/2017 estabelecem que caberá ao profissional assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das órteses, das próteses e dos materiais especiais (OPME) necessários à execução dos procedimentos contidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, devendo justificar clinicamente a sua indicação e oferecer pelo menos 3 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas. Conforme estabelece a RN n.º 424/2017, em caso de divergência técnico assistencial entre o profissional requisitante e o da operadora, a decisão caberá a um terceiro profissional desempatador, com todas as despesas arcadas pela operadora, consoante o disposto no seu artigo 9, da referida resolução normativa.

Cabe ainda destacar que é obrigatória a cobertura de todos os procedimentos relacionados ao acompanhamento do tratamento e ao bom

funcionamento do implante coclear, como a consulta ou sessão com fonoaudiólogo e procedimentos de teste, ativação, balanceamento, mapeamento, sejam eles realizados antes, durante ou depois da cirurgia, bem como os ajustes ou consertos eventualmente necessários e exames de mapeamento periódico do dispositivo. A troca de baterias e de pastilhas desumidificadoras, o custeio de suporte técnico mensal e a substituição de componentes externos, decorrentes de perda, furto, roubo, má utilização do equipamento ou de desgaste natural de uso também devem ser cobertos pela operadora, pois fazem parte da manutenção posterior da prótese.

IV - CONCLUSÃO

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de paciente de 09 anos, com quadro de perda auditiva unilateral neurossensorial profunda, com déficits cognitivos, de atenção e prejuízos acadêmicos e sociais relevantes;

Considerando que o implante coclear com o objetivo de reabilitar a audição e proporcionar audição binaural efetiva, melhorar a localização sonora, facilitar a audição em ruído e otimizar o desenvolvimento neuroplástico cerebral está indicado para o caso do presente auto;

Considerando haver evidências científicas que demonstram a superioridade do implante coclear quando comparado aos outros métodos (dispositivo de condução óssea e encaminhamento contralateral de sinal);

Considerando não haver evidências científicas que respaldem a exigência de uso prévio contínuo de AASI (aparelho de amplificação sonora individual) por 2 anos antes do implante coclear em casos de surdez profunda unilateral;

Este NATJUS, considera **justificado com ressalva** o pleito do presente auto, uma vez que cabe ao profissional assistente a prerrogativa de determinar as características do dispositivo a ser implantado devendo justificar clinicamente a sua indicação.

V – REFERÊNCIAS:

1) CONITEC. **Procedimentos relativos à assistência à saúde auditiva hospitalar na tabela SUS**. Relatório nº 99. http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Incorporados/Implantes_Cocleares-FINAL.pdf

ANS. ANEXO II Diretrizes de utilização para cobertura de procedimentos na saúde suplementar (RN 465/2021 e suas alterações. https://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/rn/Anexo_II_DUT_2021_RN_465.2021_tea.br_RN473_RN477_RN478_RN480_RN513_RN536_RN537_RN538_RN539_RN540_RN541_RN542_RN544_546_550_553_571v2_575_576_577_578.pdf

ANS. Parecer Técnico Nº 15/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024 - **Cobertura: implante coclear / implante de prótese auditiva ancorada no osso**. https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2024/parecer-tecnico-no-15_2024_implante-coclear-implante-de-protese-auditiva-ancorada-no-osso.pdf

2) Dillon MT, Kocharyan A, Daher GS, Carlson ML, Shapiro WH, Snapp HA, Firszt JB. **American Cochlear Implant Alliance Task Force Guidelines for Clinical Assessment and Management of Adult Cochlear Implantation for Single-Sided Deafness**. Ear Hear. 2022 Nov-Dec 01;43(6):1605-1619. doi: 10.1097/AUD.0000000000001260. Epub 2022 Aug 22. PMID: 35994570; PMCID: PMC9592177. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35994570/>

3) Lieu JEC, Kenna M, Anne S, Davidson L. **Hearing Loss in Children: A Review**. JAMA. 2020;324(21):2195–2205. doi:10.1001/jama.2020.176479. https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2773567?utm_source=openevidence&utm_medium=referral/

4) Kral A, Heid S, Hubka P, Tillein J. **Unilateral hearing during development: hemispheric specificity in plastic reorganizations**. Front Syst Neurosci. 2013 Nov 27;7:93. doi: 10.3389/fnsys.2013.00093. PMID: 24348345; PMCID: PMC3841817. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24348345/>

5) Peters JPM, van Heteren JAA, Wendrich AW, van Zanten GA, Grolman W,

Stokroos RJ, Smit AL. **Short-term outcomes of cochlear implantation for single-sided deafness compared to bone conduction devices and contralateral routing of sound hearing aids-Results of a Randomised controlled trial (CINGLE-trial)**. PLoS One. 2021 Oct 13;16(10):e0257447. doi: 10.1371/journal.pone.0257447. PMID: 34644322; PMCID: PMC8513831. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34644322/>

6) Jakob TF, Speck I, Rauch AK, Hassepass F, Ketterer MC, Beck R, Aschendorff A, Wesarg T, Arndt S. **Bone-anchored hearing system, contralateral routing of signals hearing aid or cochlear implant: what is best in single-sided deafness?** Eur Arch Otorhinolaryngol. 2022 Jan;279(1):149-158. doi: 10.1007/s00405-021-06634-7. Epub 2021 Feb 10. PMID: 33566175; PMCID: PMC8739280. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33566175/>

7) Oyamada S, Takahashi M, Furutate S, Oka S, Kubota E, Sakurai A, Uekusa T, Watanabe K, Iwasaki S. **Speech Perception in Noise and Sound Localization for Cochlear Implant With Single-Sided Deafness Compared With Contralateral Routing of Signal Hearing Aids**. Otol Neurotol. 2023 Apr 1;44(4):331-338. doi: 10.1097/MAO.0000000000003830. PMID: 36946362. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36946362/>

8) ANVISA. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=Cochlear>

9) ANVISA. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=Samba>

10) ANVISA. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=Saphyr>

11) ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=Na%C3%ADda>

VI – DATA:

15/07/2026

NATJUS – TJMG