

**NOTA TÉCNICA 3152****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

**SOLICITANTE:** MM. JUIZ de Direito Dr. Thiago França de Resende

**PROCESSO Nº.:**0044067-72.2020.8.13.0079

**CÂMARA/VARA:** Vara da Infância e da Juventude

**COMARCA:** Contagem

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** BRA

**IDADE:** 05 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** implante coclear de marca específica

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** H90

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** tratamento de perda auditiva

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- não informado

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0003152

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Requer ao NAT-JUS, que este apresente parecer técnico acerca da equivalência dos implantes ofertadas pelo plano (Nucleus CI24RE; Concerto MI100; Naida CI Q70), em comparação a marca específica requerida (Nucleus 7), se há considerável diferença técnica entre citados dispositivos, a fim de que corroborar a legalidade da conduta adotada pela Ré

**III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Na literatura especializada, os Implantes Cocleares são definidos como próteses computadorizadas que substituem parcialmente as funções da cóclea (órgão da audição), transformando energia sonora em sinais

eletroquímicos e codificando estes sinais de uma maneira significativa ao córtex auditivo.

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: 1. Em crianças com até 4 anos de idade incompletos, que apresentem perda auditiva neurossensorial, de grau severo e ou profundo bilateral, quando preenchidos todos os seguintes critérios: a. experiência com uso de aparelhos de amplificação sonora individual (AASI) por um período mínimo de três meses. Em casos de meningite e/ou surdez profunda de etiologia genética comprovada, não é obrigatória a experiência com AASI; b. idade mínima de 6 meses na perda auditiva profunda e idade mínima de 18 meses na perda auditiva severa; c. falta de acesso aos sons de fala em ambas as orelhas com AASI, ou seja, limiares em campo livre com AASI piores que 50dBNA nas frequências da fala (500Hz a 4KHz); d. adequação psicológica, motivação e expectativa adequada da família para o uso do implante coclear e para o processo de reabilitação fonoaudiológica.2.

Em crianças a partir de 4 até 7 anos de idade incompletos, que apresentem perda auditiva neurossensorial, 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; b. presença de indicadores favoráveis para o desenvolvimento de linguagem oral; c. adequação psicológica, motivação e expectativa adequada da família para o uso do implante coclear e para o processo de reabilitação fonoaudiológica.

Dito isto, vale frisar que cabe ao médico assistente a indicação de necessidade de troca do aparelho de implante coclear. As operadoras estarão obrigadas a cobrir a troca quando esta necessidade estiver relacionada ao não funcionamento adequado do aparelho e quando devidamente atestada pelo médico assistente. Ademais, nas abordagens de pacientes com implante coclear que possuam plano com segmentação exclusivamente ambulatorial, as consultas, manejos e exames ambulatoriais possuem cobertura obrigatória, desde que estejam listados no Anexo I da RN n.º 465/2021. Por fim, é relevante salientar que, no caso de planos antigos não adaptados (planos contratados até 01/01/1999 e não ajustados à Lei n.º 9.656/1998, nos termos de seu art. 35), a cobertura ao procedimento em análise somente será devida caso haja previsão nesse sentido no respectivo instrumento contratual.

De acordo com o art. 4º, inciso V, da RN 465/2021, considera-se prótese qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido. Por seu turno, o inciso VI, do mesmo dispositivo, traz a definição de órtese, como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido. Cabe acrescentar que o artigo 8º, inciso III, da RN 465/2021 assegura cobertura obrigatória para taxas, materiais, contrastes, medicamentos, e demais insumos necessários para sua realização, desde que estejam regularizados e/ou registrados e suas indicações constem da

bula/manual perante a ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante. Além disso, cumpre enfatizar que o art. 19, inciso VI, da RN n.º 465/2021, estabelece a cobertura obrigatória de órteses e próteses quando ligadas aos atos cirúrgicos listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Deste modo, as órteses e as próteses cuja colocação exija a realização de procedimento cirúrgico, independentemente de se tratar de materiais de alto custo ou Publicado em 01/04/2021 5 não, terão cobertura obrigatória para os planos regulamentados (novos ou adaptados), com segmentação hospitalar, com ou sem obstetrícia, e planos-referência. De outra sorte, o artigo 10, inciso VII, da Lei n.º 9.656/1998, bem como o artigo 17, parágrafo único, inciso VII, da RN 465/2021, permitem a exclusão de cobertura para tais materiais, quando não estiverem ligados a um ato cirúrgico. **Dito isto, 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, 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 ajuste ou consertos eventualmente necessários e exames de mapeamento periódico do dispositivo. A troca de baterias e de pastilhas desumificadoras, 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

### I – CONCLUSÕES :

- ✓ A solicitação foge ao escopo da nota técnica uma que é necessário avaliação do caso concreto com suas particularidades, portanto perícia médica com especialista
- ✓ A operadora ofereceu 3 opções como determinado na nota da ANS Nº 15/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021 COBERTURA: IMPLANTE COCLEAR
- ✓ A referida nota também determina “ 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, 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)
- ✓ 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 desempregado, com todas as despesas arcadas pela operadora,**

### V – REFERÊNCIAS:

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

VI – DATA: 02/03/2022

NATJUS TJMG