

PARECER TÉCNICO Nº 15/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019

COBERTURA: IMPLANTE COCLEAR

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente regulamentado pela RN nº 428/2017, constitui a referência básica para os fins da cobertura assistencial disposta na Lei nº 9.656/1998.

O referido normativo está em vigor desde 02/01/2018 e se aplica aos planos privados de assistência à saúde comercializados a partir de 02/01/1999 e aos planos antigos adaptados (planos adquiridos antes de 02/01/1999, mas que foram ajustados aos regramentos legais, conforme o art. 35 da Lei nº 9.656/1998), 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 nº 428/2017, 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 assim 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 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;

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.

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.

4. Em adolescentes (a partir de 12 anos de idade), adultos e idosos, que apresentem perda auditiva neurosensorial pré-lingual 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 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 e para o processo de reabilitação fonoaudiológica;

d. uso de AASI efetivo desde o diagnóstico da perda auditiva severa a profunda.

5. Em adolescentes (a partir de 12 anos de idade), adultos e idosos, que apresentem perda auditiva neurossensorial pós-lingual 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. adequação psicológica, motivação e expectativa adequada do paciente e da família para o uso do implante coclear e para o processo de reabilitação fonoaudiológica.

6. Em crianças com perda auditiva pré-lingual, com diagnóstico de Espectro da Neuropatia Auditiva, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

a. uso obrigatório de AASI por um tempo mínimo de 12 meses em prova terapêutica fonoaudiológica;

b. o desempenho nos testes de percepção auditiva da fala deve ser soberano ao grau da perda auditiva;

c. idade mínima de 30 meses para as perdas moderadas e 18 meses para as perdas severas a profunda. A idade mínima não é exigência nos casos com etiologia genética do espectro da neuropatia auditiva comprovada;

d. os demais critérios de indicação do implante coclear seguem de acordo com os itens anteriores relacionados à faixa etária e época de instalação da surdez.

7. Em pacientes com perda auditiva pós-lingual, com diagnóstico de Espectro da Neuropatia Auditiva, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

1. o desempenho nos testes de percepção auditiva da fala deve ser soberano ao grau da perda auditiva;
2. os demais critérios de indicação do implante coclear seguem de acordo com os itens anteriores relacionados à faixa etária e época de instalação da surdez.

8. Em pacientes com cegueira associada à surdez, independente da idade e época da instalação da surdez, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- a. resultado de reconhecimento de sentenças em conjunto aberto com uso de AASI for igual ou menor que 50% na orelha a ser implantada;
- b. adequação psicológica, motivação e expectativa adequada do paciente e para o processo de reabilitação fonoaudiológica.

Está vedado o Implante Coclear quando preenchidos pelo menos um dos seguintes critérios:

1. Surdez pré-lingual em adolescentes e adultos não reabilitados por método oral (exceto nos casos de cegueira associada);
2. Pacientes com agenesia coclear ou do nervo coclear bilateral;
3. Contraindicações clínicas.

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.

De acordo com o art. 20, §2º, da RN nº 428/2017, considera-se prótese qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido. Por seu turno, o §3º, do art. 20, do mesmo normativo, traz a definição de órtese, que é qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido.

Cabe acrescentar que o artigo 17 da RN nº 428/2017, estabelece que taxas, materiais, contrastes, medicamentos, entre outros, necessários para a execução de procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória, contemplados nesta Resolução Normativa e nos seus Anexos, possuem cobertura obrigatória, desde que estejam regularizados e registrados e suas indicações constem da bula/manual junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde.

Além disso, cumpre enfatizar que o art. 22, inciso VI, da RN nº 428/2017, estabelece a cobertura obrigatória de órteses e próteses 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 não, têm cobertura obrigatória

por aqueles planos de saúde, não se aplicando nestes casos o disposto no artigo 10, inciso VII, da Lei nº 9.656/1998, o qual permite a exclusão de cobertura a materiais não ligados ao ato cirúrgico.

Ressalte-se também que o artigo 7º, inciso I, da Resolução Normativa nº 424/2017, que dispôs sobre a realização de junta médica ou odontológica para dirimir divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de saúde, estipula que cabe 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.

Já o inciso II, do mesmo dispositivo, institui que o profissional assistente deve 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.

Em caso de divergência clínica entre o profissional requisitante e a operadora, a decisão caberá a um profissional escolhido conforme estabelece a RN nº 424/2017, com as despesas arcadas pela operadora, nos moldes do artigo 9, da referida resolução normativa.

A manutenção, posterior à colocação, do Implante Coclear apresenta igualmente cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde. Considera-se manutenção posterior tudo que se relaciona com os procedimentos clínicos necessários ao acompanhamento do tratamento, como a consulta/sessão com fonoaudiólogo, exames de mapeamento periódico, desde que estejam

contemplados no Rol em vigor, além dos procedimentos necessários ao bom funcionamento da prótese, como ajuste ou conserto.

A troca de baterias, pastilhas desumificadoras, custeio de suporte técnico mensal, substituição de componentes externo decorrentes da má utilização do equipamento também devem ser cobertos pela operadora, pois fazem parte da manutenção posterior da prótese.

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 nº 428/2017.

Por fim, é relevante salientar que, no caso de planos antigos não adaptados (planos contratados até 01/01/1999 e não ajustados à Lei nº 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.

Gerência de Assistência à Saúde – GEAS

Gerência-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS

Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO

Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS