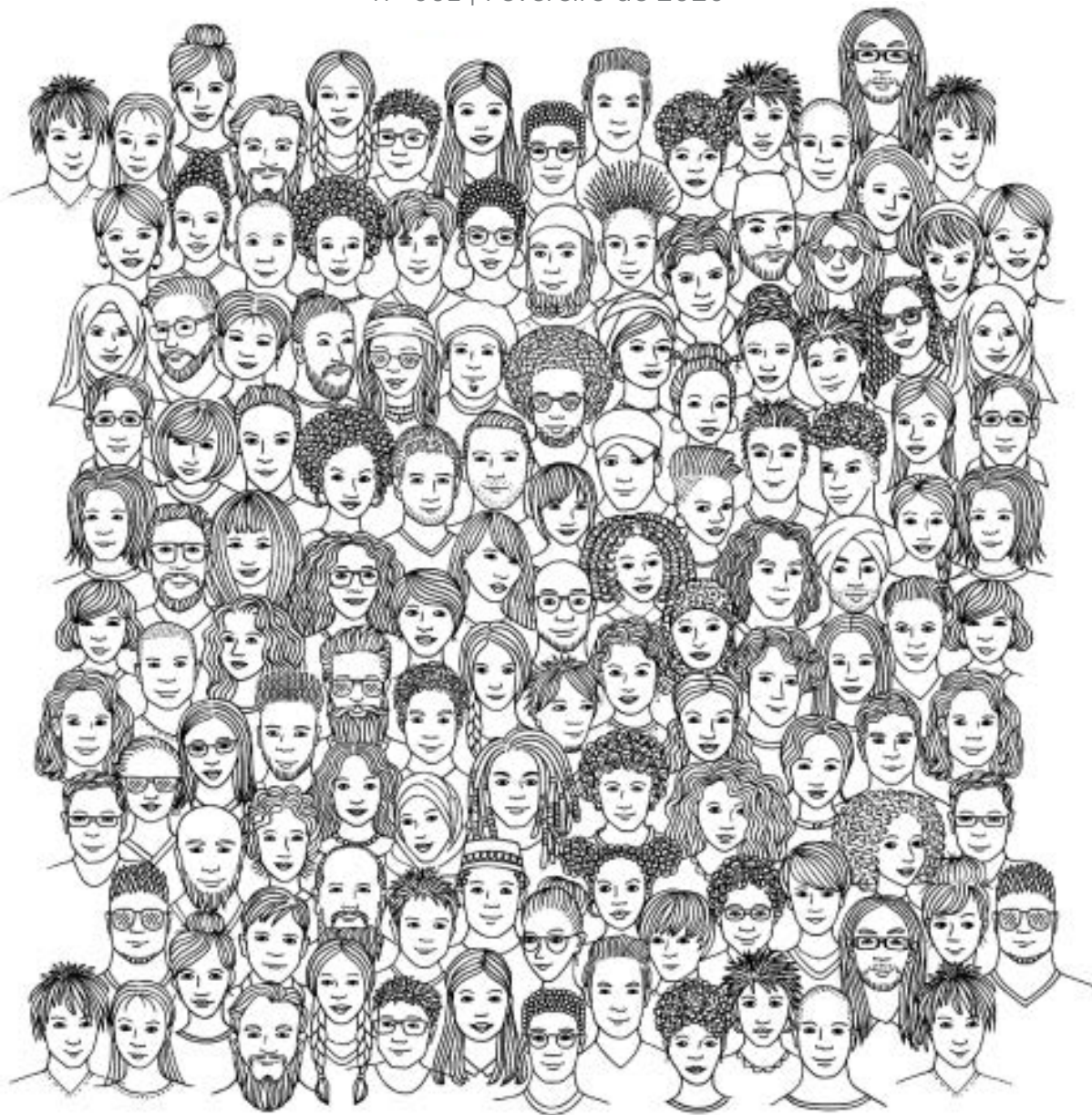




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

SISTEMA DE IMPLANTE AUDITIVO DE OUVIDO MÉDIO

para pacientes com perda auditiva neurossensorial leve a severa que não
podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Nayra Thamires Alves Ramos

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

SISTEMA DE IMPLANTE AUDITIVO DE OUVIDO MÉDIO

para pacientes com perda auditiva neurosensorial leve a severa que não

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 23/03/2020 para sistema de implante auditivo (Sistema Vibrant Soundbridge):

Tratamento para pacientes com perdas auditivas suaves a graves, que não consigam atingir um benefício adequado por meio dos tratamentos tradicionais.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Pacientes com PANS leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais devido a razões médicas.

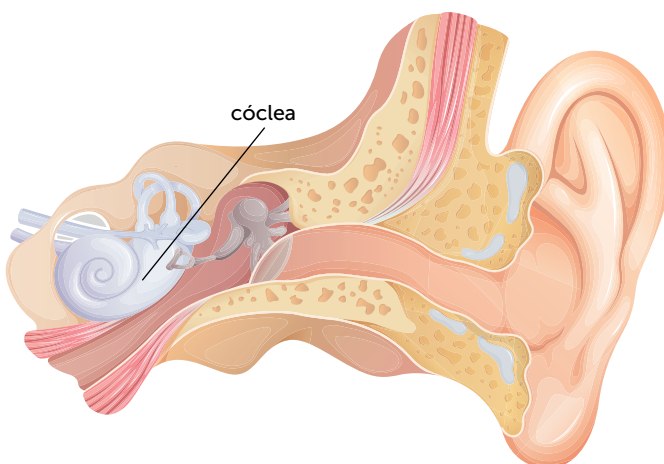
Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec recomendou inicialmente a não incorporação do Sistema de implante auditivo de ouvido médio para pacientes com perda auditiva neurosensorial leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é a perda auditiva neurosensorial (PANS)?

A perda auditiva neurosensorial (PANS) é um tipo de deficiência auditiva causada por alterações na cóclea (uma estrutura em forma de caracol localizada no ouvido interno, responsável pela audição) ou no nervo auditivo. Essas estruturas transformam o som em impulsos elétricos que chegam ao cérebro. Trata-se de uma condição geralmente permanente e que pode variar de leve a profunda. A Organização Mundial da Saúde (OMS) diferencia as perdas auditivas da seguinte maneira:



-
- Leves: entre 20 e 34 decibéis (dB).
 - Moderadas: entre 35 e 49 dB.
 - Moderadamente severas: entre 50 e 64 dB.
 - Severas: entre 65 e 79 dB.
 - Profundas: entre 80 e 94 dB.
 - Surdez completa: acima de 95 dB.

A perda auditiva também pode ser classificada conforme o local do problema no ouvido. Quando a dificuldade está na orelha externa ou média, chama-se perda condutiva, porque o som não consegue chegar bem até a cóclea. Quando o problema está na cóclea ou no nervo que leva as informações sonoras ao cérebro, trata-se de perda neurossensorial. Existe também a perda mista, que combina os dois tipos. Essa distinção é importante porque ajuda a descobrir a causa da perda e a escolher o melhor tratamento.

A perda auditiva neurossensorial (PANS) é a mais comum. Ela acontece quando há alguma lesão ou alteração nas estruturas internas do ouvido, afetando a forma como os sons são percebidos e entendidos. Isso pode dificultar ouvir, identificar de onde vem o som e compreender a fala. A PANS pode surgir desde o nascimento ou ser adquirida ao longo da vida, afetando pessoas de todas as idades.

Globalmente, estima-se que mais de 1,57 bilhão de pessoas apresentem algum grau de perda auditiva e que cerca de 430 milhões tenham perda moderada ou pior. A quantidade de casos aumenta com a idade e tende a ser ligeiramente maior em homens, sobretudo por maior exposição ocupacional ao ruído. No Brasil, estudos populacionais demonstram que a PANS é um relevante problema de saúde pública. Em Canoas (RS), 26,1% da população estudada relataram dificuldades auditivas e 6,8% apresentaram deficiência auditiva incapacitante. Em Monte Negro (RO), a deficiência auditiva incapacitante foi observada em 3,8% da população do estudo, enquanto na cidade de São Paulo, 5,21% dos participantes relataram perda auditiva. Entre usuários do SUS, predomina a PANS moderada, associada principalmente ao envelhecimento e a causas multifatoriais.

Os sinais e sintomas da PANS incluem dificuldade para compreender a fala, especialmente em ambientes ruidosos, sensação de que as pessoas falam baixo ou murmuram, necessidade de aumentar o volume da televisão ou do celular, dificuldade de localizar a origem dos sons, presença de zumbido e cansaço auditivo decorrente do esforço para ouvir. Esses impactos se refletem em maior risco de isolamento social, redução da qualidade de vida e maior presença de sintomas depressivos.

Como os pacientes com PANS são tratados no SUS?

No Sistema Único de Saúde (SUS), o atendimento às pessoas com deficiência auditiva é organizado em uma rede integrada de serviços ambulatoriais e hospitalares. Essa organização é regulamentada pelas Diretrizes Gerais para a Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva, instituídas pela Portaria GM/MS nº 2.776/2014, que estabelecem os fluxos de avaliação, concessão de dispositivos e acompanhamento dos pacientes ao longo da linha de cuidado.

No âmbito ambulatorial, são realizados exames clínicos e testes audiológicos - que avaliam a capacidade auditiva, identificam o tipo e o grau da perda e subsidiam a definição terapêutica -, além da adaptação de Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI) e da reabilitação fonoaudiológica. Já os serviços hospitalares são responsáveis pelos procedimentos cirúrgicos, bem como pelo acompanhamento pré e pós-operatório. Intervenções de maior complexidade, como o Implante Coclear (IC) e a Prótese Auditiva Ancorada no Osso (PAAO), devem ser realizadas em centros habilitados, com equipes multiprofissionais e protocolos formais de avaliação e seguimento.

As diretrizes orientam que o cuidado seja iniciado pelas alternativas de menor complexidade e custo-efetividade, como o uso de AASI associado à reabilitação. Quando o AASI não proporciona benefício funcional suficiente — especialmente em casos de perdas auditivas severas e profundas —, o paciente pode ser avaliado para IC. Nos casos de perdas condutivas ou mistas em que o AASI não apresenta desempenho adequado, a PAAO constitui a principal alternativa. Cada uma dessas tecnologias possui critérios específicos de indicação, que consideram fatores como idade, tipo e grau da perda auditiva e condições anatômicas.

A avaliação dos resultados do tratamento combina testes audiológicos, como o reconhecimento de fala no silêncio (*Word Recognition Score – WRS* e *Speech Reception Threshold – SRT*), que mensuram a capacidade de compreensão da fala, com instrumentos que avaliam qualidade de vida, satisfação e benefício percebido pelo usuário. As diretrizes do SUS destacam que o parâmetro central deve ser o desempenho funcional do paciente em situações reais de comunicação, e não apenas os resultados quantitativos dos exames.

Apesar dessa organização assistencial, existe um grupo de pessoas com perda auditiva neurosensorial leve a severa que não pode utilizar AASI por contraindicações médicas e, ao mesmo tempo, não atende aos critérios de elegibilidade para IC ou PAAO. Esses indivíduos acabam permanecendo sem uma alternativa terapêutica adequada no âmbito do SUS, configurando uma lacuna na linha de cuidado.

Nesse contexto, o implante auditivo de orelha média, baseado na técnica de vibroplastia, surge como uma possível alternativa terapêutica, uma vez que estimula diretamente a cóclea e contorna limitações anatômicas ou clínicas que impedem o uso de dispositivos convencionais. Assim, essa tecnologia tem sido proposta para pacientes que não se beneficiam do AASI e não preenchem os critérios para IC ou PAAO, ampliando as possibilidades de cuidado dentro da rede assistencial do SUS.

Produto analisado: sistema de implante auditivo de ouvido médio

O Instituto Pró-IOU solicitou à Conitec a avaliação da incorporação do sistema de implante auditivo de ouvido médio para o tratamento de pessoas com perda auditiva neurossensorial (PANS) de grau leve a severo que não podem utilizar aparelhos auditivos convencionais por motivos médicos.

A tecnologia analisada é o sistema de implante auditivo de ouvido médio, que utiliza a estimulação vibratória no ouvido médio para tratar a perda de audição, uma técnica chamada de vibroplastia. O sistema é composto por duas partes: uma parte interna, implantada cirurgicamente (VORP 503), e uma parte externa, o processador SAMBA 2, que fica preso à cabeça por um ímã.

O sistema funciona da seguinte maneira: o processador externo, que contém um microfone, capta os sons e os transforma em um sinal elétrico, que é enviado para o implante interno. Este implante vibra uma das estruturas da orelha média, transmitindo o som diretamente para o ouvido interno, sem precisar passar pelo canal auditivo, sendo útil para pessoas que não podem usar aparelhos auditivos convencionais.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliou estudos que analisaram a eficácia e a segurança do sistema. Esses estudos mostraram melhora na audição funcional, como maior capacidade de entender palavras em silêncio e no ruído. Questionários respondidos pelos pacientes também indicaram melhora na qualidade de vida, na comunicação e na satisfação geral com o dispositivo. Muitos usuários relataram ainda que usavam o processador externo por várias horas ao dia, o que indica boa adaptação.

Em relação à segurança, foram observados alguns eventos adversos, como vertigem, alterações no paladar, zumbido, dor ou infecções após a cirurgia. Também foram relatadas falhas técnicas do dispositivo e necessidade de cirurgias de revisão em parte dos casos. Mesmo assim, a maioria dos eventos foi considerada manejável. O principal problema apontado não foi exatamente a frequência desses eventos, mas sim o fato de que os estudos disponíveis têm baixa qualidade, por serem, em sua maioria, baseados na observação, com poucos participantes e resultados

muito diferentes entre si, o que traz bastante incerteza.

Na avaliação econômica apresentada, o demandante comparou o uso do implante de orelha média com pacientes que não recebe nenhum tratamento específico para a perda auditiva neurossensorial. Essa comparação considerou um período de dez anos e utilizou uma medida chamada ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ), que combina quanto tempo a pessoa vive com a sua qualidade de vida. No estudo, supôs-se que quem usa o implante teria uma qualidade de vida um pouco maior do que quem não usa. Também foi usado um segundo indicador que relaciona a qualidade de vida com entendimento de fala, contudo, ele não é reconhecido pela literatura científica, trazendo dúvida sobre sua validade.

Nesse contexto, o estudo realizado pelo demandante estimou que o implante traria um ganho de 0,82 ano de vida com qualidade, mas custaria cerca de R\$ 49 mil a mais por paciente. Isso resultou em uma relação de custo por benefício de aproximadamente R\$ 60 mil por AVAQ ganho. Já a análise econômica conduzida pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) usou valores mais conservadores e incluiu custos que o fabricante não havia colocado, como o das pilhas usadas no processador externo. Com isso, o ganho estimado caiu para 0,73 AVAQ e o custo por benefício subiu para algo entre R\$ 69 mil e R\$ 72 mil por AVAQ, dependendo do preço do dispositivo. Esses números indicam que, embora o implante possa trazer algum benefício, ele vem acompanhado de um custo relativamente alto para o sistema de saúde.

Para avaliar o impacto da possível incorporação no orçamento público, foram criados cenários para fazer essa estimativa. Com base na forma de difusão dessa tecnologia em outros países, foi considerado que até 20% dos pacientes elegíveis poderiam receber o implante ao longo do tempo. Seguindo esses critérios, foi concluído que o custo adicional para o SUS poderia variar de R\$ 5,6 a R\$ 5,8 milhões no primeiro ano, podendo chegar a valores na faixa de R\$ 11,4 a R\$ 11,9 milhões por ano nos anos seguintes. Em cinco anos, o gasto total ficaria entre R\$ 51 e R\$ 53 milhões.

Nos testes de sensibilidade, que simulam outros cenários possíveis, como, por exemplo, permitir o uso apenas em pessoas com perda moderada a severa, os valores variaram bastante, indo de R\$ 19 milhões a R\$ 62 milhões. Esses resultados mostraram que existe grande incerteza sobre quanto a tecnologia realmente custaria ao SUS, e esse é um ponto importante na tomada de decisão.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 96/2025 esteve aberta durante o período de 31/10/2025 a 4/11/2025 e recebeu 45 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos. A representante titular declarou como conflitos de interesses ter a condição de saúde e fazer o uso da tecnologia, os quais, conforme diretrizes da Conitec, são classificados como pouco importantes e não impedem a participação na reunião.

A representante titular declarou ter perda auditiva bilateral associada. Relatou, ainda, que nasceu com malformação auricular, incluindo ausência de estrutura externa em uma orelha e fechamento do conduto auditivo. Em 2013, foi submetida ao implante Vibrant Soundbridge, dispositivo totalmente interno, que utilizou por cerca de sete anos. Segundo seu relato, o implante proporcionava conforto, por não possuir parte externa exposta, e boa qualidade sonora.

Em 2020, apresentou quadro de infecção aguda na orelha média, ocasionada por bactéria, que comprometeu o dispositivo implantado, sendo necessário realizar cirurgia de explante de emergência no hospital onde havia feito o procedimento. Permaneceu aproximadamente seis meses sem utilizar dispositivo auditivo até que pudesse realizar novo implante.

Informou que, à época do reimplante, o modelo anteriormente utilizado não estava disponível, já que ele foi disponibilizado por intermédio de um estudo acadêmico. Assim, foi submetida à implantação de prótese osteoancorada, que consiste em um dispositivo fixado ao osso por meio de pino externo.

Explicou que, diferentemente do modelo anterior, essa tecnologia mantém uma estrutura exposta na pele, o que pode ocasionar inflamações recorrentes no local. Relatou apresentar episódios inflamatórios ocasionais, especialmente por ter tendência à formação de tecido cicatricial, mas afirmou que o manejo é feito com medicamentos tópicos e que, no momento, se encontra estável.

Quanto à qualidade do som, avaliou que ambas as tecnologias são efetivas, destacando que a tecnologia avaliada proporcionava percepção sonora mais confortável e natural. Ainda assim, declarou estar satisfeita com o dispositivo atualmente utilizado.

Durante os questionamentos, foi indagada sobre a experiência de outros pacientes com condição semelhante. Informou participar de grupo composto majoritariamente por pessoas que utilizam o implante Vibrant desde 2013 e permanecem com o mesmo dispositivo até hoje.

Segundo seu relato, esses pacientes, em geral, estão satisfeitos com a tecnologia.

Por fim, ressaltou a importância de o SUS disponibilizar diferentes opções de implantes auditivos, visto que cada paciente apresenta necessidades e condições clínicas específicas. Dessa forma manifestou apoio à ampliação do acesso às tecnologias avaliadas.

O vídeo da 148ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do sistema de implante auditivo de ouvido médio para pacientes com perda auditiva neurossensorial leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas. Esse tema foi discutido durante a 148ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 6 de fevereiro de 2026. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos entendeu que ainda não há evidências científicas suficientemente robustas para confirmar os benefícios da tecnologia. Também foram apontadas incertezas quanto à sua implementação, especialmente em relação à capacidade e à preparação da rede de serviços de saúde — principalmente fora dos grandes centros — para incorporá-la de forma adequada. Além disso, o Comitê considerou importante ouvir atores envolvidos no processo, como a empresa fabricante, antes de tomar uma decisão final.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Quais foram os critérios de indicação do implante?
- Durante o período que utilizou o implante, foi necessário realizar algum tipo de manutenção ou calibração?
- Há quanto tempo faz uso do implante? Já foi necessária a realização da troca do produto? Se sim, como foi o processo?
- Houve necessidade de retirar o implante por algum motivo? Se sim, qual?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 10, durante 20 dias, no período de 10/03/2026 a 30/03/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).