

## ATA DA 148ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONITEC

Comitê de Produtos e Procedimentos

06 de fevereiro de 2026

**Membros do Comitê Presentes:** SCTIE, SE, SAES, SAPS, CNS, SEIDIGI, ANVISA, CONASS, CONASEMS, CFM e AMB.

**Ausentes:** SESAI, SVSA, SGTES, ANS, NATS e OSC.

As reuniões da Conitec têm ocorrido, desde a 107ª Reunião Ordinária, em formato híbrido. Essa reunião foi gravada em vídeo e está disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão.

**Apresentação das contribuições da consulta pública do leitor ótico da maturidade da pele neonatal para avaliação da maturidade cutânea e pulmonar em recém-nascidos para determinação de prematuridade.**

**Tecnologia:** Leitor Óptico da Maturidade da Pele Neonatal – PremieTest® (dispositivo e processo para determinação da idade gestacional).

**Indicação:** Avaliação da maturidade cutânea e pulmonar em recém-nascidos para determinação de prematuridade.

**Solicitação:** Incorporação.

**Demandante:** BirthTech Dispositivos para a Saúde Ltda.

**Apresentação:** BirthTech, Departamento Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Universidade do Estado da Paraíba (NATS/NUTES/UEPB) e Secretaria de Saúde Indígena (SESAI/MS).

**Recomendação preliminar da Conitec:** Na 140ª Reunião Ordinária Conitec, no dia 9 de maio de 2025, após as apresentações e considerações, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com

recomendação preliminar desfavorável à incorporação do leitor óptico da maturidade da pele neonatal para pacientes recém-nascidos. O Comitê considerou que faltam dados fundamentais para definir os custos reais da implementação da tecnologia bem como dados da população e de estabelecimentos que seriam beneficiados.

**ATA:** Foi realizada apresentação pelos representantes do demandante BirthTech que expuseram informações sobre a caracterização da maturidade neonatal na prática clínica. Em sinopse técnica, explanaram que o PremieTest® é um leitor óptico não invasivo que, por meio de luz visível/infravermelha aplicada à pele do recém-nascido, estima a maturidade cutânea e a associa à maturidade pulmonar. Indica-se o uso preferencial nas primeiras 24 horas de vida (admissível até 72 horas), no ponto de cuidado (beira leito, point of care), com emissão de uma probabilidade para desfechos respiratórios, a ser integrada ao exame clínico e demais dados disponíveis (idade gestacional, peso ao nascer, sinais de desconforto). Foi reforçado tratar-se de ferramenta de triagem/apoio à decisão, não substitutiva do julgamento do profissional ou clínico da equipe. Foram relatados ensaios multicêntricos pré e pós-mercado em diferentes contextos (Brasil, Honduras, Moçambique, dentre outros), com financiamento internacional e nacional; uso em maternidades de diferentes níveis – inclusive Hospital Sofia Feldman (MG) – e em serviços da região Norte, como o Hospital e Maternidade Balbina Mestrinho (AM). Apontou-se aspectos operacionais como: conectividade do dispositivo (Wi-Fi) para atualização de firmware e extração local de dados; vida útil estimada de LEDs em ~10.000 horas; calibração condicionada ao padrão de uso; e, possibilidade de uso imediato após higienização do pezinho, inclusive logo após o nascimento, considerando a janela de decisão terapêutica precoce. Em síntese, a apresentação dos demandantes destacou o racional clínico que decisões críticas (UTI, suporte respiratório, uso de surfactante) frequentemente baseiam-se em idade gestacional, peso e marcadores indiretos da maturidade orgânica poderiam ser apoiadas pelo PremieTest®; a realização de avaliações clínicas e estudos multicêntricos; o reporte de experiências em contextos públicos e privados; e, o relato de doações de equipamentos e uso em campo com alegação de maturidade tecnológica para avaliação de incorporação no SUS. Questionada a respeito de vida útil e manutenção preventiva pelo representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS), a empresa afirmou que a necessidade de calibração é dependente do padrão de uso; o componente mais sensível (LED) teria vida útil em torno de 10.000 horas (cerca de 5 anos), e atualizações de firmware podem ser realizadas remotamente. Foram citados exemplos de uso intensivo em maternidades de alto volume, sem falhas críticas relatadas. No contexto acurácia diagnóstica vs. acurácia prognóstica trazido pelo representante do Conselho Nacional de Secretários

de Saúde (CONASS), destacou-se a necessidade de evidenciar incremento de acurácia prognóstica em desfechos clinicamente relevantes (necessidade de suporte ventilatório, admissão em UTI), para além da acurácia diagnóstica de prematuridade, indicando análise de modelos com e sem o PremieTest®, documentando se o dispositivo melhora a capacidade discriminatória quando adicionado à avaliação clínica padrão. Os representantes do demandante referiram materiais previamente enviados (curvas ROC, sensibilidade/especificidade) e experiências de mudança de conduta em amostras pós-comercialização, reconhecendo a necessidade de publicações e validação externa adicionais; assim como informaram o aprimoramento tecnológico de um equipamento na área ótica e possibilidade de atualizações do dispositivo em avaliação após apontamento da representante dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) sobre uso de inteligência artificial e posterior inclusão de tecnologias embarcadas. O representante do Conselho Federal de Medicina (CFM) solicitou resgate de informações sobre contexto e disponibilidade uso da tecnologia no Brasil e em outros países. Foi realizada apresentação da Consulta Pública (CP) nº 43/2025 pela técnica do Departamento Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). A CP esteve aberta durante o período de 15/05/2025 a 03/06/2025. A técnica reportou o recebimento de 34 contribuições (97% favoráveis) e 28 relatos de experiência com a tecnologia, sendo 61% de profissionais de saúde. Emergiram: acesso, precisão da tecnologia, aumento da expectativa de vida, benefícios clínicos, avanço técnico científico, facilidade de uso, favorecimento da produção de dados epidemiológicos, imprecisão de outros métodos, possível redução de custos ao SUS e redução da mortalidade neonatal relacionada à prematuridade como opiniões favoráveis à incorporação. A contribuição desfavorável recebida destacou a necessidade de mais estudos e que outras tecnologias atendem a necessidade. A análise das contribuições de evidências clínicas (n=12), econômicas (n=6) e anexos (n=11) foi apresentada pelas representantes do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Universidade do Estado da Paraíba (NATS/NUTES/UEPB). Entre os pontos favoráveis, destacaram-se: ampliação do acesso diagnóstico em regiões remotas com baixa cobertura de USG precoce; método não invasivo e rápido; potencial de reduzir subjetividade e apoiar decisões; e, possibilidade de impacto em mortalidade neonatal associada à prematuridade. Como ressalvas, apontou-se a necessidade de mais estudos e protocolos específicos. Destacou, entre os anexos, o estudo de pós-comercialização finalizado (ainda não publicado), conduzido em estados como AM, RN, MS e MG, envolvendo 46 dispositivos, mais de 350 profissionais capacitados e 3.686 recém-nascidos brasileiros avaliados. Segundo a apresentação, o teste influenciou diretamente a conduta médica em 76 casos (impacto clínico de 4,9%) e no subgrupo com ultrassonografia disponível e opinião médica registrada, o

impacto foi maior (20,7%). No tocante à avaliação econômica, os proponentes reportaram potencial economia acumulada (R\$ 392,2 milhões em 5 anos, em cenário apresentado). A partir do comentário do representante do CFM as representantes do NATS/NUTES/UEPB registraram lacunas de transparência (planilhas, pressupostos, parâmetros e dados brutos que embasaram o impacto orçamentário e eventuais análises de custo-efetividade), bem como heterogeneidade de contextos. Os aspectos econômicos apresentados pelo demandante foram fundamentados em simulações com dados do SUS (SIA/SIH/CNES), priorizando unidades com maior volume de nascimentos prematuros e/ou com menor acesso a ultrassonografia precoce, sugerindo potencial economia acumulada em 5 anos em grande parte das iterações do modelo. Com relação aos dados da população e de estabelecimentos que seriam beneficiados considerados na deliberação preliminar, a Secretaria de Saúde Indígena (SESAI/MS) realizou apresentação de perspectiva e experiência operacional com base num levantamento em 7 Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI) do Amazonas para os dispositivos recebidos e uso inicial heterogêneo. Foram citadas as populações indígenas, números de nascidos vivos e aplicações em recém-nascidos no Alto Rio Solimões (n=42), Manaus (n=1), Alto Rio Negro (n=1) e Vale do Javari (n=4), com relatos de boa aceitação pelas equipes, manuais compreensíveis e processo de coleta simples. Registrou-se um caso de erro em ambiente a céu aberto (luz solar direta), solucionado com orientação técnica. Apontou-se a viabilidade de implementação na rotina, condicionada a protocolos, qualificação e distribuição estratégica por polo-base/UBSI, considerando barreiras de acesso a pré-natal/USG precoce e dificuldades linguístico-culturais para obtenção da DUM. A área ressaltou que o dispositivo pode agregar informação padronizada de triagem em contextos de vazio assistencial (partos fora de hospital, atuação de parteiras), apoiando decisões de encaminhamento/transferência e priorização de recursos, sem substituir a avaliação clínica. Foi apresentado o quantitativo de dispositivos e a possível distribuição no território no caso de incorporação. Houve explanação de especialista em neonatologia, convidado pela área técnica, na qual reconheceu potencial utilidade do PremieTest® na priorização de recursos, sobretudo em contextos de baixa disponibilidade de especialistas e para estimativa de idade gestacional e como marcador adicional de risco/triagem, ressaltando que condutas terapêuticas neonatais (uso de surfactante, indicação de UTI) são multifatoriais e não devem ser tomadas exclusivamente pelo resultado do uso do dispositivo. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) resgatou as consultas e discussões internas sobre a demanda, população a ser atendida, contextos e orientações de uso do dispositivo. Foi retomado valor da tecnologia, características de funcionamento, manutenção, segurança, calibração condicionada ao uso, vida útil, assim como a

possibilidade de elaboração de nota técnica/protocolo orientador, com indicações, contraindicações, fluxos e integração ao cuidado neonatal. Discutiu-se a partir das colocações do representante da SAES, sobre a definição de critérios de priorização (territórios com vazio assistencial; atenção primária; saúde indígena; maternidades sem acesso a USG precoce), todavia, o debatedor salientou que tal abordagem é conduzida pelas políticas públicas, assim como a proposição de inclusão na RENEM/catálogos de financiamento, com níveis de atenção elegíveis e estimativa de demanda, a capacitação das equipes (incluindo parteiras e profissionais da APS), orientações para uso nas primeiras 24 horas e monitoramento pós-incorporação, sendo competências futuras. O representante do CONASS apontou a capacidade de produção e entrega dos dispositivos pelo fabricante com vistas ao atendimento das demandas. Foram questionadas a aplicabilidade prática do uso do dispositivo e o baixo número de dados reportados de uso nos DSEIs pelo representante do CFM. Sobre o tema, a representante da SCTIE resgatou as consultas realizadas às áreas da SAPS e SESAI, uma vez que a tecnologia foi desenvolvida com recurso nacional para o atendimento de vazios assistenciais e que está sendo utilizada em pesquisas nas regiões norte e nordeste, expandindo-se para outros países como tratado pelo demandante. A representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) corroborou o entendimento, ainda que entenda o posicionamento contrário do membro, como uma tecnologia que possa colaborar nos cuidados neonatais desde que seu uso seja orientado. As diferenças territoriais foram destacadas pela representante da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) como fator motivador de uma possível inclusão da tecnologia. Após debate, houve recomendação pela incorporação do leitor óptico de maturidade da pele neonatal como ferramenta complementar de triagem e apoio à decisão, por maioria simples. Registrou-se um voto contrário, justificado pela percepção de baixa aplicabilidade clínica em cenários com equipe especializada e exame físico disponível.

**Recomendação final da Conitec:** Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 148ª Reunião Ordinária do Conitec, realizada no dia 06 de fevereiro de 2026, deliberaram, por maioria simples, recomendar a incorporação do leitor óptico da maturidade da pele neonatal para avaliação da maturidade cutânea e pulmonar em recém-nascidos para determinação de prematuridade. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.087/2026.

**Apreciação inicial 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.**

**Tecnologia:** Sistema de implante auditivo

**Indicação:** Pacientes com perda auditiva neurossensorial leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas.

**Demandante:** instituto Pró-IOU

**ATA:** Durante a 148ª Reunião Ordinária da Conitec em 06 de fevereiro de 2026, o Comitê de Produtos e Procedimentos tratou da apreciação inicial do sistema de implante auditivo de ouvido médio para pacientes com perda auditiva neurossensorial (PANS), leve a severa que não podem usar aparelhos auditivos convencionais por razões médicas. Informou-se que foi aberta seleção de organização da sociedade civil entre 25 e 27 de novembro, porém não houve inscrições para esse tema. Registrou-se que o demandante foi o Instituto Pro EO e que os demandantes foram convidados para acompanhar a apreciação inicial, mas não houve retorno nem confirmação de participação, motivo pelo qual não estiveram presentes. Em seguida, a representante do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (NATS HCPA), iniciou a apresentação, declarou ausência de conflito de interesse e contextualizou a perda auditiva neurossensorial (PANS) como a forma mais comum de deficiência auditiva, descrevendo a linha de cuidado no SUS prevista em Portaria GM/MS nº 2.776/2014 (AASI com reabilitação fonoaudiológica, prótese ancorada no osso em casos selecionados e implante coclear quando indicado). Esclareceu que a tecnologia em avaliação se destinou a subgrupo de pacientes com PANS leve a severa que não puderam usar AASI por condições da orelha externa e informou que o sistema foi composto pelo implante VORP 503 e processador externo Samba 2, ambos com registro na Anvisa, com potenciais eventos adversos cirúrgicos e recomendação de equipe capacitada e de monitorização do nervo facial em situações de maior risco. Quanto às evidências, relatou que o NATS reavaliou a busca do demandante e reestruturou a PICO para crianças acima de 5 anos e adultos com PANS moderada a severa, comparando com ausência de tratamento, com desfechos clínicos e de qualidade de vida; apontou que os estudos incluídos foram majoritariamente observacionais, com amostras pequenas e sem grupo controle, apesar de sinal consistente de melhora funcional e de percepção de fala, além de uso diário elevado e registro de eventos adversos e revisões cirúrgicas. Concluiu que a certeza da evidência foi baixa ou muito baixa pelo GRADE, e mencionou evidências adicionais em pediatria e seguimento prolongado

sugerindo benefício sustentado. Em relação às evidências econômicas, a análise considerou como população-alvo pacientes com PANS leve a severa que não puderam utilizar AASI e não eram elegíveis ao implante coclear, sob a perspectiva do SUS, tendo como comparador a ausência de tratamento. Foi adotado horizonte temporal de 10 anos, a partir de 55 anos, com medida de efetividade em QALY e taxa de desconto de 5%. Os custos incluíram aquisição do dispositivo, troca semanal de pilhas, procedimento cirúrgico, acompanhamento perioperatório, manejo de complicações e substituição do processador após oito anos. O modelo utilizado foi uma árvore de decisão combinada com cadeia de Markov, com análises de sensibilidade determinística e probabilística. Foram considerados dois preços: R\$ 38.260,00 (demandante) e R\$ 40.079,61 (fornecedor), com custo total estimado do tratamento em torno de R\$ 40.234,63. Na reanálise, o NATS ajustou o valor de utilidade (de 0,71 para 0,69, com inclusão de estudo adicional) e incorporou o custo anual das pilhas (aproximadamente R\$ 140,00), resultando em razão de custo-efetividade incremental de R\$ 69.382,00 (preço do demandante) e R\$ 71.945,00 (preço do fornecedor), superiores à estimada no dossiê (R\$ 60.269,00). Na análise de impacto orçamentário, diante da ausência de demanda aferida, utilizou-se estimativa epidemiológica com base em taxa de difusão referida pelo demandante a partir do mercado alemão. O impacto acumulado em cinco anos variou de aproximadamente R\$ 50,8 milhões (preço do demandante) a R\$ 53,1 milhões (preço do fornecedor), considerando 140 pacientes no primeiro ano e 280 nos anos subsequentes. Em cenários alternativos, os menores impactos ocorreram com redução de 50% na incorporação (cenário E) e com restrição aos casos moderados a graves (cenário F), com valores acumulados em torno de R\$ 19 milhões em cinco anos. Em relação às recomendações internacionais, foi destacado que há controvérsias: a França recomenda o implante para perdas condutivas e mistas, unilaterais ou bilaterais, inclusive quando há falha ou impossibilidade de uso de aparelho convencional; Singapura subsidia o dispositivo para PANS moderada a severa; enquanto a Austrália emitiu parecer desfavorável ao financiamento, mantendo dossiê pendente para perdas condutivas e mistas. Em seguida, foi registrado que, no Monitoramento do Horizonte Tecnológico, não foram identificadas novas tecnologias relacionadas à indicação avaliada. Na perspectiva do paciente, foi apresentada a participação da Sra. Maria Cristina da Silva Rocha, selecionada por sorteio na chamada pública nº 96/2025, que recebeu 45 inscrições. Ela declarou como conflitos de interesse possuir a condição de saúde e ter utilizado a tecnologia, classificados como pouco importantes, sendo autorizada a relatar sua experiência. Maria Cristina informou residir na zona rural do Paranoá e relatou perda auditiva bilateral associada à malformação em ambas as orelhas. Referiu que utilizou o implante Vibrant Soundbridge entre 2013 e 2020, permanecendo sete anos com o dispositivo, até

necessitar de explante por infecção na orelha média com acometimento da mastoide. Após seis meses sem dispositivo, foi convocada para reimplante, porém, o modelo não estava mais disponível no SUS, sendo-lhe ofertada prótese auditiva ancorada no osso. Comparou as duas tecnologias, destacando que o Vibrant era mais confortável por ser totalmente interno, sem componente externo atravessando a pele, enquanto a prótese ancorada possui pino exteriorizado, que pode causar inflamações recorrentes, embora controláveis. Quanto à qualidade sonora, avaliou ambas como satisfatórias, percebendo o Vibrant como mais natural e o dispositivo ancorado como levemente mais artificial, porém de fácil adaptação. Por fim, manifestou apoio à disponibilização do implante no SUS, ressaltando que nem todos os pacientes se adaptariam à prótese ancorada e que cada caso deve ser avaliado individualmente, embora tenha declarado estar satisfeita com o dispositivo atualmente utilizado. Na sequência, a representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) questionou sobre a percepção de outros pacientes com malformação que participavam de grupos de apoio, indagando se compartilhavam da mesma visão quanto à preferência entre o implante Vibrant e a prótese ancorada no osso. Maria Cristina respondeu que a maioria dos integrantes do grupo utilizava apenas um tipo de implante e não possuía experiência comparativa, como ocorreu em seu caso. Informou que, em geral, estavam satisfeitos com o dispositivo utilizado, embora reconhecessem possibilidade de aprimoramentos. Esclareceu ainda que os pacientes com quem mantinha contato haviam realizado o implante em 2013, com o Vibrant, e permaneciam com o dispositivo até o momento, sendo ela a única que não mais o utilizava. Na sequência, foi registrada a presença do Dr. Wagner Antônio Rodrigues da Silva, especialista indicado pela AMB e representante da Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. O especialista informou ser médico há 20 anos, formado pela Unicamp, com mestrado e doutorado pela mesma instituição, docente de pós-graduação e integrante das sociedades brasileiras de Otologia e de Otorrinolaringologia. Declarou não possuir conflito de interesse relacionado ao tema. O Dr. Wagner relatou ampla experiência com o sistema Vibrant, incluindo as gerações VORP 501 e 503, destacando que a versão mais recente facilitou o procedimento cirúrgico. Informou acompanhar cerca de 20 a 25 pacientes, com apenas uma falha e seguimento de até 11 anos, e afirmou que, na maioria dos casos, não considerou necessária a monitorização do nervo facial, exceto em situações de malformação. Ressaltou que o implante foi especialmente indicado para pacientes que não conseguiram utilizar AASI, como nos casos de infecções recorrentes de orelha externa, e esclareceu que, em malformações, a perda auditiva geralmente foi mista ou condutiva, permitindo uso posterior de prótese ancorada no osso. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES),

questionou se havia clareza suficiente quanto aos critérios objetivos de indicação do implante de orelha média, especialmente nos casos de malformação e de inelegibilidade ao implante coclear, de modo a permitir definição protocolar precisa e estimativa mais acurada da população-alvo. Também manifestou dúvida sobre a base da estimativa de demanda apresentada, indagando se os números estavam fundamentados exclusivamente em dados epidemiológicos nacionais ou se incorporavam parâmetros de mercado internacional, como dados da Alemanha mencionados pelo demandante. Além disso, solicitou posicionamento quanto à possível obsolescência tecnológica do sistema e ao impacto das diferentes gerações do dispositivo nos parâmetros clínicos e econômicos analisados, questionando se as mudanças entre versões seriam marginais ou relevantes a ponto de exigir nova avaliação tecnológica. Por fim, indagou se as falhas técnicas relatadas estariam relacionadas à experiência do cirurgião e se, nos casos de explante, o reimplante seria geralmente viável ou se haveria situações em que não fosse possível nova implantação. Em resposta o especialista informou que malformações de orelha externa e média ocorrem em cerca de 1 a cada 20.000 nascidos, sendo a maioria unilateral, casos em que a prótese ancorada no osso tende a ser preferida por envolver cirurgia mais simples. Em malformações bilaterais, o implante de orelha média pode ser mais vantajoso por permitir estimulação direcionada, evitando o “cross” da vibração óssea. Destacou que o implante também é alternativo relevante para pacientes com perda neurossensorial que não toleram AASI, por proporcionar estímulo mais natural. Afirmou que a evolução tecnológica não costuma exigir troca da parte interna, apenas do processador externo, não vislumbrando impacto relevante por obsolescência. Por fim, ressaltou que o procedimento é tecnicamente delicado e que as falhas estão relacionadas principalmente à experiência do cirurgião, exigindo centros capacitados. A representante da Associação Médica Brasileira (AMB) questionou a faixa etária predominante nos estudos, majoritariamente adultos em torno de 50 anos, em contraste com casos congênitos pediátricos, e indagou sobre o perfil dos serviços aptos a realizar o procedimento, considerando a experiência prévia com centros altamente especializados em implante coclear. Em resposta, o especialista afirmou que, embora anteriormente os implantes estivessem concentrados em centros universitários altamente estruturados, atualmente há maior heterogeneidade entre os serviços. Ressaltou, contudo, que o implante de orelha média não deveria ser realizado em centros de baixa complexidade, pois se trata de cirurgia delicada que exige experiência em otologia de alta complexidade e equipe capacitada, sob risco de complicações e prejuízo ao paciente. Quanto à faixa etária, mencionou que, embora os estudos incluam principalmente adultos, há experiência internacional com uso em crianças pequenas com malformação. Reconheceu que as evidências

disponíveis são majoritariamente observacionais e apresentam limitações metodológicas, mas destacou que, quando bem indicado e realizado por equipe experiente, o benefício clínico tende a ser evidente. Na sequência, acrescentou que a não incorporação na Austrália poderia estar relacionada a contexto específico daquele país, onde há forte presença da empresa estatal Cochlear, que não fabrica esse tipo de implante e que, no passado, descontinuou próteses ativas de orelha média. Citou ainda o caso da prótese Karina, da Cochlear, implantada em número limitado no Brasil e posteriormente retirada do mercado, o que pode ter contribuído para confusões quanto à continuidade tecnológica. Ressaltou, entretanto, que o Vibrant está disponível no Brasil desde o início dos anos 2000 e nos Estados Unidos desde os anos 1990, com trajetória consolidada. O representante do Conselho Nacional de secretários de Saúde (Conass), questionou o significado prático do ganho auditivo de 20 dB observado nos estudos e a eventual necessidade de retirada emergencial do dispositivo. Em resposta, o especialista explicou que a escala em decibéis é logarítmica (base 10), de modo que um ganho de 20 dB representa aumento muito expressivo da percepção sonora, estimado em até cerca de 100 a 200 vezes, configurando benefício clínico relevante e com potencial de impacto significativo na qualidade de vida do paciente. Quanto a situações de emergência, esclareceu que, mesmo em casos de infecção grave, geralmente não há necessidade de retirada imediata do implante. O manejo envolve antibioticoterapia e programação de explante em poucos dias. Ressaltou, porém, que, uma vez infectado o dispositivo, ele costuma ser perdido, independentemente de tentativas conservadoras. Ainda assim, não caracterizou esses casos como emergências que demandem remoção imediata ou encaminhamento urgente. Em resposta aos questionamentos do representante da SAES, a representante do NATS HCPA esclareceu que a menção à possível obsolescência tecnológica decorreu de consulta a especialista, que apontou dificuldade potencial de obtenção de componentes ou peças de reposição no mercado nacional. Contudo, destacou que o próprio especialista confirmou a compatibilidade entre gerações do dispositivo, com possibilidade de atualização do componente externo sem substituição da parte interna. Esclareceu que não foi possível estimar demanda aferida, sendo utilizada apenas estimativa epidemiológica. O cálculo partiu do tamanho da população brasileira (com atualização dos dados do IBGE para 2024), da prevalência de perda auditiva no Brasil (aproximadamente 19,4%, segundo o Global Burden of Disease 2021), da proporção de surdez neurossensorial (cerca de 74% dos casos) e da prevalência de doenças de orelha externa (0,004%, conforme DataSUS 2023), que inviabilizariam o uso de AASI. Com esses parâmetros, o demandante estimou 1.347 indivíduos elegíveis, número que o NATS revisou para 1.542 após atualização populacional. A principal fragilidade identificada foi a taxa

de difusão: o demandante utilizou como referência dado do mercado alemão (cerca de 130 implantes em população de 84 milhões), estimando difusão de 10%, porém o NATS HCPA não conseguiu confirmar a fonte dessa informação, apesar de buscas extensas. Por esse motivo, foram elaborados cenários alternativos na análise de impacto orçamentário, incluindo restrição a casos mais graves e variação da taxa de difusão. Assim, os dados epidemiológicos utilizados são brasileiros, enquanto a taxa de difusão baseou-se em parâmetro internacional não confirmado. O representante da SAES questionou, se o custo da monitorização intraoperatória do nervo facial foi incluído na avaliação econômica, considerando que o próprio especialista ponderou não ser necessária em todos os casos. Solicitou esclarecimento sobre a ênfase dada ao limiar de R\$ 120.000 por QALY na análise probabilística, no qual a tecnologia se mostrou custo-efetiva em 63% das simulações, uma vez que o limiar de referência usualmente adotado é de R\$ 40.000 por QALY, pedindo justificativa para a apresentação destacada desse parâmetro alternativo. Questionou ainda a exclusão da população pediátrica e dos casos de implante bilateral da avaliação econômica, solicitando esclarecimentos sobre os motivos metodológicos dessa decisão. Por fim, questionou a robustez das utilidades utilizadas no modelo econômico, destacando que uma variação de cerca de 10% nesse parâmetro já tornaria a tecnologia não custo-efetiva, mesmo no limiar de R\$ 120.000 por QALY e solicitou esclarecimentos sobre a base e a confiabilidade das estimativas de utilidade adotadas. A metodologista informou que a monitorização intraoperatória não foi incluída na análise econômica por ainda não estar incorporada ao SUS. Esclareceu que a população pediátrica e o implante bilateral não foram considerados por ausência de dados suficientes e por não integrarem a demanda apresentada, além de se tratarem de situações raras. As utilidades foram baseadas em três estudos pequenos (2014, 2022 e 2024), compatíveis com o perfil de condição rara. A inclusão do estudo mais recente reduziu levemente o valor de utilidade, impactando a razão de custo-efetividade. A análise de sensibilidade demonstrou alta influência desse parâmetro, sendo que variação de 10% poderia tornar a tecnologia substancialmente menos custo-efetiva, embora a estimativa adotada tenha sido considerada relativamente confiável. Quanto ao limiar, o NATS HCPA apresentou o valor de R\$ 120.000/QALY como referência alternativa para doenças raras, em contraposição ao parâmetro baseado em múltiplos do PIB proposto pelo demandante. Apenas nesse cenário mais elevado a tecnologia apresentou probabilidade favorável de custo-efetividade em cerca de 65% das simulações. Iniciada a deliberação o representante da SAES manifestou concordância com a pergunta de pesquisa e com a ausência de comparador, reconheceu as limitações das evidências e destacou a importância de colher contribuições adicionais na consulta pública, inclusive da empresa, bem como discutir

eventual oferta de preço mais vantajosa ao SUS. Considerou prematuro emitir recomendação favorável naquele momento e declarou voto inicial desfavorável. Os demais representantes acompanharam o posicionamento desfavorável, ressaltando a necessidade de avaliar a capacidade instalada da rede, a curva de aprendizado dos serviços e as alternativas já ofertadas pelo SUS. Sugeriu-se convidar as áreas técnicas do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET), Saúde da pessoa com deficiência e da atenção especializada para apresentar, no retorno da consulta pública, informações sobre a rede habilitada e a oferta assistencial disponível. A Secretaria-Executiva (SE/MS) destacou limitações para financiamento federal de dispositivos de uso individual fora do modelo de rastreabilidade e vinculação a estabelecimentos de saúde. Outros membros, incluindo representantes da AMB, SAPS e Anvisa, também acompanharam o voto desfavorável, enfatizando a importância de ouvir a empresa e ampliar informações.

**Recomendação Preliminar:** Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec, na 148ª Reunião Ordinária da CONITEC, realizada em 06 de fevereiro de 2026, deliberaram por unanimidade pela recomendação desfavorável para a incorporação 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.

**Declaração de conflito de interesses:**

Registra-se que, previamente ao início da reunião, todos os membros declararam, de forma expressa, a inexistência de conflitos de interesse relacionados aos temas tratados, assegurando a legitimidade e a imparcialidade das deliberações.

NOME	INSTITUIÇÃO
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SCTIE
Fotini Santos Toscas	SCTIE
Luciana Costa Xavier	SCTIE
Jeann Marie da Rocha Marcelino	SE
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES

Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES
Danielle Moreira de Castro Lima	SAPS
Renata Soares de Souza	CNS
Mariana Marins Gradim	ANVISA
Sandro Martins Dolghi	ANVISA
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Luis Cláudio Lemos Correia	CONASS
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Eduardo Jorge da Fonsêca Lima	CFM
Miyuki Goto	AMB
Rômulo Capello Teixeira	AMB
Robson Willian de Melo Matos	SEIDIGI
Maria Elisa Villas-Boas P. De Lemos	CSDPU
Luiz Henrique Gomes de Almeida	CSDPU