

Data: 23/03/2017

NT 08 NATS HC UFMG /2017

Número do processo: 6020787-14.2015.8.13.0024

Juíza de Direito: Claudia Aparecida Coimbra Alves

Autora: V.C.S.M.

Ré: Vitallis Saúde

Medicamento	
Material	
Procedimento	X
Cobertura	

BAHA- Bone Anchored Hearing Aid

Sumário

1.Demanda	2
2.Relatório Médico	3
3.Contexto	4
4.Pergunta estruturada	4
5.Descrição da tecnologia solicitada	4
6.Revisão da literatura.....	5
7.Discussão	7
8.Recomendação	7

1. Demanda



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

GABINETE DA JUÍZA DA DÉCIMA PRIMEIRA VARA CÍVEL
Comarca de Belo Horizonte - Fórum Lafayette
Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar - Barro Preto - Belo Horizonte - MG

OFÍCIO

PROCESSO Nº 6020787-14.2015.8.13.0024

CLASSE: PROCEDIMENTO ORDINÁRIO (7)

ASSUNTO: [Planos de Saúde]

AUTOR:

RÉU: VITALLIS SAUDE S.A.

Belo Horizonte, 22 de fevereiro de 2017

Senhor(a) Diretor(a)

Nos autos da Ação de PROCEDIMENTO ORDINÁRIO que tramita nesta 11ª Vara Cível sob nº **6020787-14.2015.8.13.0024**, SOLICITO a V. S^a que, no prazo de 05 (cinco) dias, encaminhe a este juízo esclarecimentos sobre o implante solicitado pela Autora, qual seja, processador vibratório BP110 - BAHA, bem como de sua cobertura pelo Rol de Procedimentos, considerando o parecer da ANS ora anexado aos autos. Necessário esclarecer também se há evidências científicas acerca da efetividade e da eficácia do uso do processador vibratório BP110 – BAHA, sendo importante ressaltar se o aparelho é indispensável ou se há um método alternativo para o tratamento da Autora.

Atenciosamente,

Cláudia Aparecida Coimbra Alves
Juíza de Direito

Ilmo(a) Sr(a) Diretor(a)
NATS – Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da UFMG
Hospital das Clínicas – UFMG
Av. Prof. Alfredo Balena, 123
30.140-060 – Belo Horizonte / MG

2. Relatório Médico

Dr. Rui da Silva Neto

CRM MG 7260 • OUVIDO, NARIZ E GARGANTA

Assistente da Clínica de O.R.L da Santa Casa de BH e do Hospital do IPSEMG

Membro Efetivo da ABORL-CCF

Professor da Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais

[Redacted box]

S/O

ad' 190.5

Relatório - pedido de revisão

Operada sob cam: 7/8/96

*otofaríngea com o ouvido esquerdo
 diag: otite crônica obliterante*

*Operada 03/12/97 = ouvido esquerdo -
 A prótese estava fixa, retirado a prótese e
 colocado nova prótese = ampliado o orifício*

*em 09/02/05: relatau ouvido em IWS,
 em diagnóstico de otite crônica obliterante
 bilateral.*

- diag: de otite crônica e urvite especificar

*diag: surdez neuro-sensorial profunda bilateral
 otite crônica obliterante.*

Bte 19/11

Rui da Silva Neto
 CRM MG 7260
 CONTRATO 875427

3. Contexto

Segundo relatório médico, trata-se de paciente portadora de otosclerose obliterante com perda auditiva neuro-sensorial profunda bilateral. Solicitado procedimento de MASTOIDECTOMIA com inserção de endoprótese ósteo-integrada para fixação do processador vibratório BP110 (BAHA). O procedimento foi negado pela operadora de saúde sob a justificativa de não cobertura do rol da Agência Nacional de Saúde (RN 387 de 2015).

4. Pergunta estruturada

O uso do BAHA melhora a audição de pessoas com otosclerose e perda auditiva neuro-sensorial?

P: pacientes portadores de otosclerose com perda auditiva neuro-sensorial

I: BAHA

C: outros tratamentos

O: melhora auditiva, eventos adversos

5. Descrição da tecnologia solicitada

O implante auditivo ancorado no osso, processador de som BAHA (*Bone anchored Hearing Aid*) é um dispositivo médico de condução óssea, feito de titânio, que é cirurgicamente implantado (são fixados diretamente ao osso do crânio). São indicados para perda auditiva condutiva, perda auditiva mista ou surdez unilateral, sendo utilizados, sobretudo, em problemas congênitos condutivos ou secundários a otite média supurativa crônica. Levam o som até a cóclea através da vibração do osso.¹

O BAHA é diferente dos implantes cocleares. Os implantes cocleares são indicados para perda grave a profunda da audição neuro-sensorial, quando a cóclea não funciona adequadamente.¹



BAHA implantado no osso do crânio.

O BAHA NÃO TEM COBERTURA NO ROL DA ANS, APENAS OS IMPLANTES COCLEARES POSSUEM COBERTURA MEDIANTE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO.

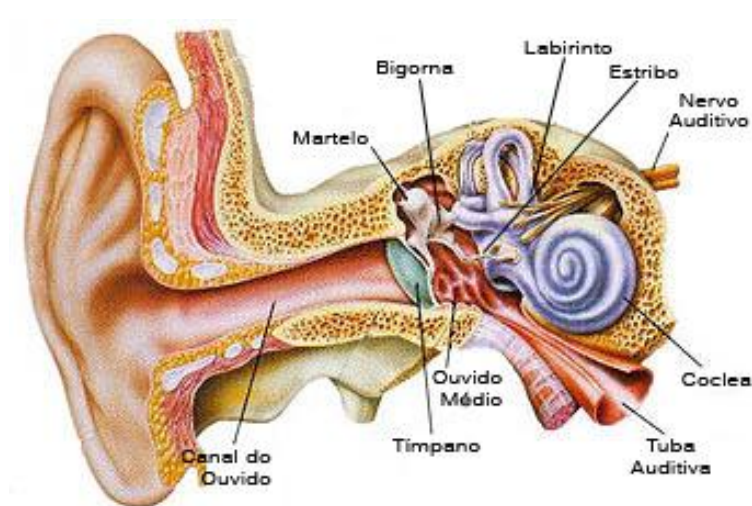


Implante Coclear

6.Revisão da literatura

O sistema auditivo humano é composto por três partes – **orelha externa**, **orelha média** e **orelha interna**. A orelha externa capta as ondas sonoras que percorrem o canal auditivo e fazem vibrar o tímpano. Essa vibração é conduzida através da orelha média pela movimentação de três ossos pequenos (ossículos) –

martelo, bigorna e estribo – para dentro da cóclea localizada na orelha interna. É na cóclea que as vibrações são transformadas em sinais elétricos, que serão transportados pelo nervo auditivo até a área do cérebro responsável por decodificar e interpretar os sons. ²



Qualquer alteração que comprometa a condução dos estímulos sonoros, de alguma forma acarreta perda de audição, que pode ser de dois tipos:

- 1) perda auditiva condutiva – provocada por um problema mecânico que bloqueia a condução das vibrações na orelha externa ou média;
- 2) perda auditiva neurossensorial – quando a lesão é na cóclea, no nervo auditivo ou nas vias que ele percorre até alcançar o cérebro.

A otosclerose, ou otospongiose, é uma doença provocada pela reabsorção e crescimento anormal de tecido ósseo endurecido, que impede a movimentação do estribo e interfere na condução das vibrações sonoras da orelha média para a orelha interna, ambas localizadas no interior do osso temporal. Os focos escleróticos podem instalar-se também ao redor da cóclea e comprometer a transmissão dos impulsos nervosos para o cérebro. De início precoce, por volta dos 20, 30 anos, a otosclerose acomete mais as mulheres do que os homens e mais as pessoas de ascendência caucasiana do que os negros e asiáticos. ² Em cerca de 80% dos casos ambos os ouvidos são afetados ao longo da vida. ³ Estudos mostram que, nas fases iniciais da doença, o mais comum é haver perda auditiva condutiva e, quando o quadro se agrava, perda auditiva neurossensorial. ² O tratamento da otosclerose pode ser feito cirurgicamente por meio da estapedectomia onde é removido parte do estribo que é substituído por uma mini prótese. ³

Não há estudos de boa qualidade avaliando o uso do BAHA no tratamento da otosclerose. Em pesquisa no PubMed em 26/03/17^a foi encontrado apenas uma serie de casos (baixo nível de evidência) que o benefício do uso do BAHA varia de acordo com o problema em que o paciente é acometido, identificando que pacientes com doença congênita são os maiores beneficiados. Quanto aos pacientes com otosclerose foram relatados nesse estudo **apenas** três casos, que mostraram melhora discreta.⁴

7. Discussão

Não foram encontrados ensaios clínicos de boa qualidade (Estudo Clínico Randomizado) que permitam indicar o uso do BAHA no tratamento da otosclerose. Esse procedimento não tem cobertura no rol de procedimentos da ANS.

8. Recomendação

Não recomendado.

^a ("otosclerosis"[MeSH Terms] OR "otosclerosis"[All Fields]) AND BAHA[All Fields]) AND Clinical Trial[ptyp]

Referências

- 1- Peter C Weber. Hearing amplification in adults. Disponível em www.uptodate.com. Literature review current through: Feb 2017. | This topic last updated: Sep 07, 2016.
- 2- <https://drauziovarella.com.br/doencas-e-sintomas/otosclerose/>
- 3- Thomas JP, Minove A, Dazert S. Current aspects of etiology, diagnosis and therapy of otosclerosis. *Otolaryngol Pol* 2011; 65 (3): 162-170
- 4- McLarnon CM Davison T Johnson IJ. Bone-anchored hearing aid: comparison of benefit by patient subgroups. *Laryngoscope*. 2004 May;114(5):942-4.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al