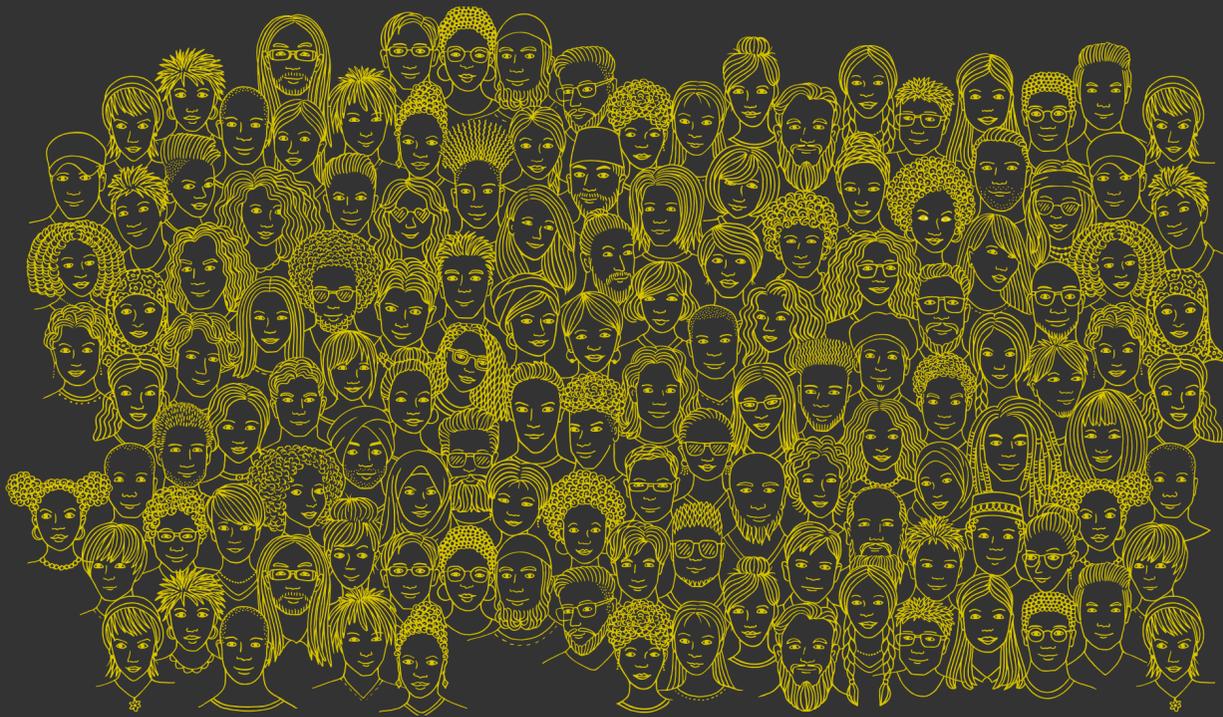




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

AMPLIAÇÃO DE USO DO SISTEMA DE FREQUÊNCIA
MODULADA PESSOAL PARA INDIVÍDUOS COM
DEFICIÊNCIA AUDITIVA DE QUALQUER IDADE
MATRICULADOS EM QUALQUER NÍVEL ACADÊMICO



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

AMPLIAÇÃO DE USO DO SISTEMA DE FREQUÊNCIA MODULADA PESSOAL PARA INDIVÍDUOS COM DEFICIÊNCIA AUDITIVA DE QUALQUER IDADE MATRICULADOS EM QUALQUER NÍVEL ACADÊMICO

O que é a deficiência auditiva?

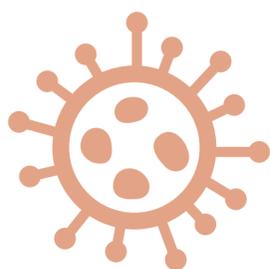
É a diminuição da capacidade auditiva de um ou dos dois ouvidos, fazendo com que a pessoa tenha dificuldades de ouvir conversas e outros sons, o que prejudica muito sua comunicação. É classificada em leve, moderada, grave ou profunda. As pessoas “surdas” geralmente têm perda auditiva profunda, tendo pouca ou nenhuma audição. As principais causas da deficiência auditiva estão relacionadas a complicações durante a gravidez e o parto, mas pode ocorrer em qualquer idade por diversos fatores, como doenças ou infecções, medicamentos, lesões na cabeça, drogas, exposição a sons muito altos, envelhecimento, entre outros.

Principais causas



complicações
durante
a **gravidez**
e o **parto**

Outros fatores



doenças ou
infecções

medicamentos

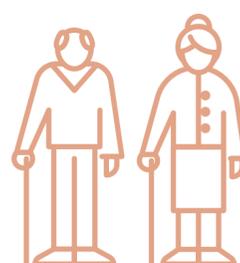
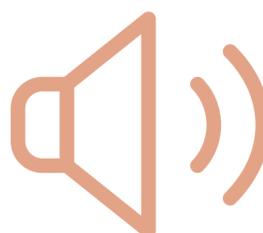


lesões
na cabeça



drogas

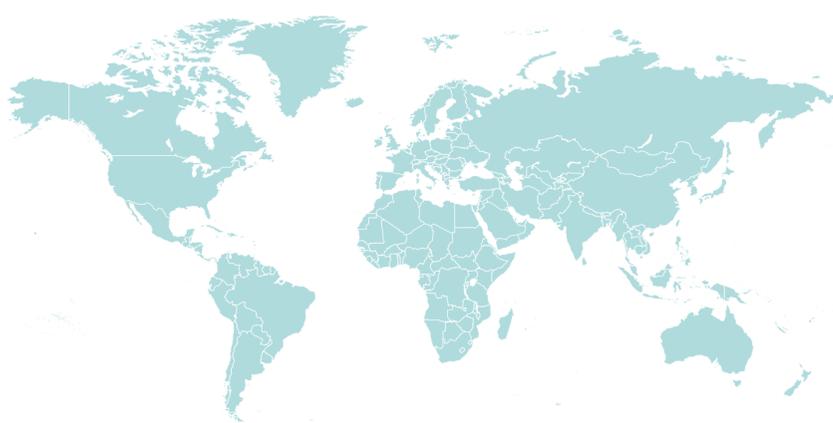
sons altos



envelhecimento

A maioria dos casos de perda auditiva não pode ser curada, mas muitos casos podem se beneficiar de equipamentos usados para aumentar ou melhorar a capacidade de ouvir. Cerca de 466 milhões de pessoas em todo mundo têm perda auditiva, sendo que 34 milhões são crianças.

466 milhões
de pessoas em todo mundo têm perda auditiva



34 milhões
são crianças

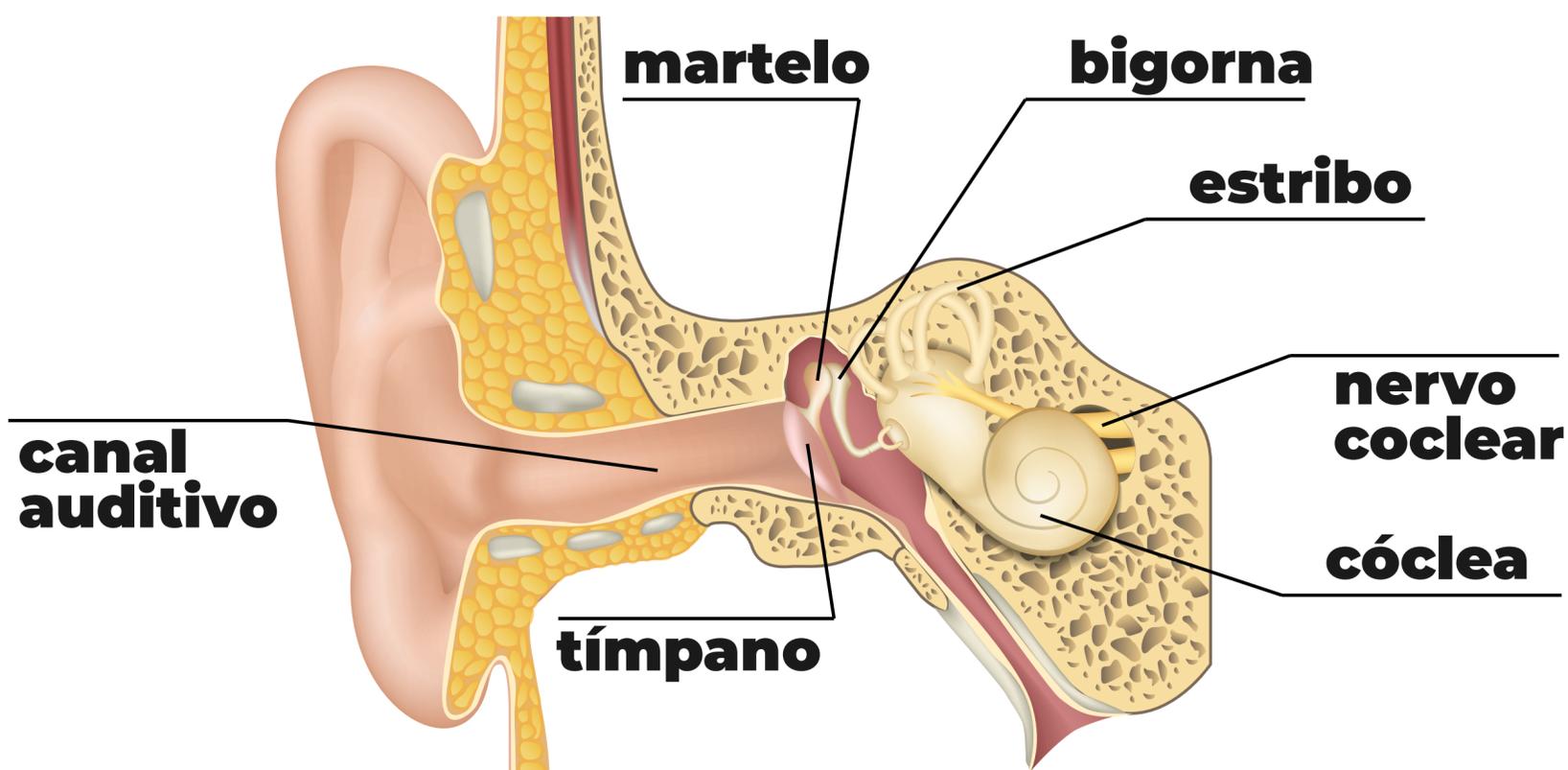


Como os pacientes com deficiência auditiva são tratados no SUS?

Atualmente não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da deficiência auditiva, porém o SUS assegura às crianças e aos jovens com deficiência auditiva um sistema de educação inclusivo. O Sistema de Frequência Modulada Pessoal (FM) foi incorporado ao SUS, em 2013, para possibilitar acessibilidade aos pacientes entre 5 e 17 anos, que estejam cursando o Ensino Fundamental ou Médio.

Tecnologia analisada: Sistema de Frequência Modulada Pessoal

A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) solicitou à Conitec a avaliação de ampliação do uso do sistema de frequência modulada pessoal para indivíduos com deficiência auditiva, de qualquer idade, matriculados em qualquer nível acadêmico. Essa tecnologia é um aparelho que funciona como microfone sem fio para o implante coclear (IC) e/ou aparelho de amplificação sonora individual (AASI). São duas partes: um transmissor e um receptor. O transmissor possui um microfone e fica próximo da boca do professor. O receptor é adaptado à entrada de áudio do AASI e/ou IC da pessoa com deficiência. O som vindo do transmissor é enviado por frequência modulada direto para o receptor do aluno, diminuindo os ruídos do ambiente. Assim, o aluno não perde as informações auditivas do ambiente da sala de aula, tornando o ensino mais eficaz. A Secretaria-Executiva da Conitec analisou dois cenários de impacto orçamentário. No primeiro cenário, para o atendimento de todos os pacientes, os custos foram de R\$ 43.042.500,00 no primeiro ano e, em cinco anos, de R\$ 69.618.708,00. No segundo cenário, considerando limitações de acesso, os custos foram de R\$ 12.912.750,00 no primeiro ano e R\$ 51.984.450,00 em cinco anos.



No **implante coclear**, o aparelho possui uma parte externa, que capta os sons, e uma parte interna, que transmite os sons direto para a cóclea.

Já o **aparelho de amplificação sonora individual** é externo, podendo ser fixado atrás da orelha (extra-auricular) ou no canal auditivo (intra-auricular). Abaixo, alguns exemplos.



Nos dois casos, o receptor do sistema de frequência modulada pessoal fica conectado na **parte externa do aparelho auditivo**.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a ampliação de uso do sistema de frequência modulada pessoal, no SUS, para indivíduos com deficiência auditiva de qualquer idade matriculados em qualquer nível acadêmico. Esse tema foi discutido durante a 83ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 6 e 7 de novembro de 2019.

O assunto esteve em consulta pública, de número 69, durante 20 dias, no período de 29/11/2019 a 18/12/2019, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 29/09/2019 a 18/12/2019. Foram recebidas 192 contribuições, sendo 40 técnico-científica e 152 sobre experiência ou opinião. A maioria concordou com a recomendação inicial, citando as vantagens relacionadas à melhora na qualidade de vida e na aprendizagem com o uso da tecnologia para pacientes de todas as idades.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante 85ª reunião ordinária, realizada nos dias 4 e 5 de fevereiro de 2020, recomendou a ampliação de uso do sistema de frequência modulada pessoal para

indivíduos com deficiência auditiva de qualquer idade matriculados em qualquer nível acadêmico. Foram considerados os aspectos relacionados à necessidade de uso e aos benefícios da tecnologia.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu por ampliar o uso do sistema de frequência modulada pessoal para indivíduos com deficiência auditiva de qualquer idade matriculados em qualquer nível acadêmico, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_SistemaFM_Estudantes_506_2020.pdf.