

Ampliação de uso do Sistema de
Frequência Modulada Pessoal para
indivíduos com deficiência auditiva de
qualquer idade matriculados em qualquer
nível acadêmico

Nº 506

Fevereiro/2020



produto/procedimento

RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS E INOVAÇÕES EM SAÚDE
COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Ampliação de uso do Sistema de
Frequência Modulada Pessoal para
indivíduos com deficiência auditiva de
qualquer idade matriculados em qualquer
nível acadêmico



2020 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 da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovações em Saúde – DGITIS

Coordenação- Geral de Gestão em Tecnologias na Saúde - CGGTS

Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde - CMATS

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-3466

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração

Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde –

CMATS/DGITIS/SCTIE/MS

Thales Brendon Castano Silva

Revisão

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias na Saúde – CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Clementina Corah Lucas Prado

Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde –

CMATS/DGITIS/SCTIE/MS

Edson Vieira de Melo Junior

Supervisão

Vânia Cristina Canuto Santos – DGITIS/SCTIE/MS



LISTA DE TABELAS

TABELA 1. QUANTITATIVO DE KITS DE SISTEMA FM A SEREM DISTRIBUIDOS PELO SUS, NO PERÍODO DE 2020 A 2024.	18
TABELA 2. RESULTADOS DA ESTIMATIVA DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO INCREMENTAL.	18
TABELA 3. ESTIMATIVA DO NÚMERO DE INDIVÍDUOS ESTUDANTES COM DEFICIÊNCIA AUDITIVA.	19
TABELA 4. RESULTADOS DA ESTIMATIVA DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO INCREMENTAL.	19
TABELA 5. OPINIÃO SOBRE A RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR NAS CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-CIENTÍFICAS.	22
TABELA 6. CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-CIENTÍFICAS DA CONSULTA PÚBLICA Nº [69] DE ACORDO COM A ORIGEM.	22
TABELA 7. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE TODOS OS PARTICIPANTES DA CONSULTA PÚBLICA Nº [69] POR.	23
TABELA 8. OPINIÃO SOBRE A RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR NAS CONTRIBUIÇÕES.	24
TABELA 9. CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-CIENTÍFICAS DA CONSULTA PÚBLICA Nº [69] DE ACORDO COM A ORIGEM.	24
TABELA 10. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE TODOS OS PARTICIPANTES DA CONSULTA PÚBLICA Nº [69] POR.	24
TABELA 11. ESTRATIFICAÇÃO DOS TEMAS CITADOS NAS CONTRIBUIÇÕES DE EXPERIÊNCIA E OPINIÃO.	26

LISTA DE QUADROS

Quadro. 1 CONCESSÃO ESTIMADA E DISTRIBUÍDA; REPOSIÇÃO ESTIMADA E REALIZADA DO SISTEMA FM, PARA O PERÍODO DE 2013 A 2017.	16
---	----

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. DESCRITIVO DO PROCEDIMENTO SISTEMA DE FREQUENCIA MODULADA PESSOAL NA TABELA SIGTAP.	13
Figura 2. ILUSTRAÇÃO DAS PALAVRAS MAIS CITADAS NA CONSULTA PÚBLICA.	25



SUMÁRIO

1.	CONTEXTO	6
2.	APRESENTAÇÃO	8
3.	RESUMO EXECUTIVO	9
4.	INTRODUÇÃO	11
5.	A TECNOLOGIA.....	14
5.1	DESCRIÇÃO	14
6.	ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	16
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	20
8.	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC	20
9.	CONSULTA PÚBLICA	21
9.1	CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-CIENTÍFICAS	21
9.2	CONTRIBUIÇÕES SOBRE EXPERIÊNCIA OU OPINIÃO	23
10.	RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC.....	28
11.	DECISÃO	29
	REFERÊNCIA.....	30



1. CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde (MS), assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS. Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da Conitec foram publicados o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da Conitec é composta por Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.

Cabem à Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão, Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades



da Conitec, bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da Conitec, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, está estipulado no Decreto nº 7.646/ 2011 o prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



2. APRESENTAÇÃO

O presente relatório se refere à proposta de ampliação de uso e novas estimativas de impacto orçamentário do sistema de frequência modulada pessoal para indivíduos com deficiência auditiva de qualquer idade matriculados em qualquer nível acadêmico, solicitado pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES/Ministério da Saúde.



3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Sistema de Frequência Modulada Pessoal

Indicação: Indivíduos com deficiência auditiva de qualquer idade, usuário de aparelho de amplificação sonora individual e/ou implante coclear matriculados em qualquer nível acadêmico.

Demandante: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES/Ministério da Saúde.

Introdução: Com o intuito de possibilitar o acesso da criança e/ou jovem com deficiência auditiva ao Sistema de Frequência Modulada Pessoal (FM) no SUS, foi publicada a portaria nº 21/2013, em 7 de maio de 2013, e incluído na tabela de órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico, disponibilizado para indivíduos entre 5 e 17 anos. Atualmente há a necessidade de acesso a essa tecnologia assistiva por todos estudantes matriculados em qualquer nível acadêmico, sem restrição de idade, que favorece a relação sinal/ruído entre o aparelho e a voz do falante, no caso do professor, está a um nível mais forte do que o ruído ambiental mascarando a fala da pessoa, propiciando melhor condição de aprendizagem.

Avaliação de impacto orçamentário: Foram realizados dois cenários. No cenário 1, o impacto orçamentário incremental para ampliação de uso do sistema FM pessoal para atendimento imediato de todos os possíveis requerentes da tecnologia foi de R\$ 43.042.500,00 no primeiro ano e R\$ 69.618.708,00 em cinco anos. No cenário dois, foram considerados as limitações de acesso e o histórico de incorporação com taxa de difusão inicial de 30%, e a estimativa de impacto orçamentário foi de R\$ 12.912.750,00 no primeiro ano e de R\$ 51.984.450,00 em cinco anos.

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Plenário presentes em sua 83ª reunião ordinária, nos dias 6 e 7 de novembro de 2019, indicaram que o tema seja submetido à Consulta Pública com recomendação preliminar favorável a incorporação de sistema de frequência modulada pessoal para indivíduos com deficiência auditiva de qualquer idade matriculados em qualquer nível acadêmico.



Consulta pública: Foram recebidas 192 contribuições na consulta pública nº69, entre 29 de novembro de 2019 e 18 de dezembro de 2019, sendo 40 pelo formulário Técnico-científico e 152 pelo formulário de Experiência e Opinião. Contribuições concordantes com a recomendação preliminar somaram cerca de 188 (98%). O tema mais citado nas contribuições diz respeito a melhora no desenvolvimento cognitivo e de aprendizagem com o uso da tecnologia, assim como a necessidade de ampliação da população. Outros temas envolveram as expectativas de melhora na qualidade de vida, melhora auditiva e compreensão do que está sendo dito em um ambiente de socialização.

Recomendação final da Conitec: Os membros da Conitec presentes na 85ª reunião ordinária, nos dias 4 e 5 de fevereiro de 2020, deliberaram, por unanimidade, por recomendar 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: 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, conforme a Portaria nº 3, publicada no Diário Oficial da União nº 36, seção 1, página 106, em 20 de fevereiro de 2020.



4. INTRODUÇÃO

A deficiência auditiva pode ser definida e classificada de várias maneiras, sendo caracterizada pela redução da habilidade auditiva fazendo com que a pessoa tenha dificuldades de ouvir diálogos e outros sons e classificada como leve, moderada, grave ou profunda. Além disso, pode afetar um ouvido ou ambos os ouvidos. (WHO, 2011; DESSEN et al., 1997; LASAK et al., 2014)

As pessoas "surdas" geralmente têm perda auditiva profunda, o que implica pouca ou nenhuma audição. Eles costumam usar a linguagem de sinais para comunicação. (WHO, 2011)

Cerca de 466 milhões de pessoas em todo mundo (5% da população mundial) tem perda auditiva incapacitante e 34 milhões são crianças, sendo que 60% dos casos infantis é devido a causas evitáveis. Estima-se que em 2050, mais de 900 milhões de pessoas, ou uma em cada dez pessoas, terão perda auditiva incapacitante. Aproximadamente um terço das pessoas com mais de 65 anos de idade são afetadas pela perda auditiva incapacitante. (WHO, 2011)

Nos casos de deficiência auditiva suave, o som mais baixo que o indivíduo pode ouvir, quando sua audição está em ótimas condições é entre 25 e 40 dB (decibéis). Ao ter deficiência auditiva moderada, o som mais baixo possível de ouvir, com as mesmas condições auditivas mencionadas anteriormente, devem estar entre 40 e 70 dB; já na deficiência auditiva severa, diante das condições auditivas já citadas, o som mais baixo audível é entre 70 e 95 dB. E caso tenha deficiência auditiva profunda, o som mais baixo vai de 95 dB, ou mais elevado. (HEAR-IT, 2019)

Dentre as diversas causas de deficiência auditiva podemos citar as causas congênitas; por fatores genéticos hereditários e não hereditários; por complicações durante a gravidez e o parto e as causas adquiridas que podem levar a deficiência auditiva em qualquer idade, por doenças e infecções, certos tipos de síndromes, medicamentos, lesões na cabeça, alcoolismo e tabagismo, ruído excessivo, exposição recreativa a sons altos, envelhecimento e outros. (PEREIRA et al., 2014; LIMA et al., 2000)

A maioria dos casos de deficiência auditiva (perda auditiva) não podem ser curados e são tratados com o uso de tecnologias assistivas, ou seja, qualquer item, parte de equipamento, ou produto, adaptado ou modificado, usado para aumentar, manter ou melhorar a capacidade funcional de pessoas com deficiência. Próteses ou aparelhos auditivos e implantes cocleares são exemplos de tecnologias assistivas para deficientes auditivos. (ASSISTIVE TECHNOLOGY ACT. USA CONGRESS, 2004)



Um dos principais impactos da perda auditiva está na capacidade do indivíduo de se comunicar com os outros. As pessoas que desenvolvem perda auditiva podem aprender a se comunicar através do desenvolvimento de habilidades de leitura labial, uso de texto escrito ou impresso e linguagem de sinais. O ensino da linguagem de sinais beneficiaria crianças com perda auditiva, enquanto o fornecimento de legendas e interpretação da linguagem de sinais na televisão facilita o acesso às informações. (DESSEN et al., 1997)

Segundo a OMS, a perda auditiva não corrigida representa um custo global anual de US \$ 750 bilhões incluindo os custos do setor de saúde (excluindo o custo dos aparelhos auditivos), os custos de suporte educacional, a perda de produtividade e os custos da sociedade. Além disso, relata que adultos com perda auditiva também apresentam uma taxa de desemprego muito maior que os indivíduos sem deficiência e entre os empregados, uma porcentagem maior de pessoas com perda auditiva está nos níveis mais baixos de emprego em comparação com a força de trabalho em geral.

Segundo a Política Nacional de Educação Especial (1994), a integração educativa-escolar refere-se ao processo de educar-ensinar, no mesmo grupo, tanto a criança com deficiência auditiva quanto a criança sem a deficiência auditiva, durante uma parte ou na totalidade do tempo de permanência na escola. (DUTRA et al., 2007)

No caso da criança com deficiência auditiva a acessibilidade à educação deve ser assegurada para um melhor aproveitamento do conteúdo escolar. O Sistema FM é considerado uma alternativa dentre outros materiais e recursos de tecnologia assistiva utilizados por alunos com deficiência auditiva, visando auxiliar a integração educativa-escolar. Para alguns autores o Sistema FM é a mais importante e essencial ferramenta acadêmica já desenvolvida para os indivíduos com deficiência auditiva, pois é o meio mais efetivo para favorecer a relação sinal/ruído, principalmente em ambiente acadêmico (ROSS, 1992; ROSS, 2003; BLASCA; FERRARI; JACOB, 2006).

Com o intuito de atender as necessidades e as políticas que asseguram um sistema de educação inclusivo, o Ministério da Saúde incorporou o Sistema FM para possibilitar acessibilidade da criança ou jovem com deficiência auditiva ao SUS por meio da portaria nº 21 de maio de 2013. Foi criado o procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órtese, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do SUS (SIGTAP) por meio da portaria nº 1.274 de junho de 2013, denominado Sistema de Frequência Modulada Pessoal com valor de R\$4.500,00 por cada procedimento deferido. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013)



■ Procedimento

Procedimento: 07.01.03.032-1 - SISTEMA DE FREQUENCIA MODULADA PESSOAL										
Grupo: 07 - Órteses, próteses e materiais especiais										
Sub-Grupo: 01 - Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico										
Forma de Organização: 03 - OPM auditivas										
Competência: 11/2019		Histórico de alterações								
Modalidade de Atendimento: Ambulatorial										
Complexidade: Não se Aplica										
Financiamento: Média e Alta Complexidade (MAC)										
Sub-Tipo de Financiamento:										
Instrumento de Registro: APAC (Proc. Principal)										
Sexo: Ambos										
Média de Permanência:										
Tempo de Permanência:										
Quantidade Máxima: 1										
Idade Mínima: 5 anos										
Idade Máxima: 17 anos										
Pontos:										
Atributos Complementares: Exige CNS										
Valores										
Serviço Ambulatorial: R\$ 4.500,00		Serviço Hospitalar: R\$ 0,00								
Total Ambulatorial: R\$ 4.500,00		Serviço Profissional: R\$ 0,00								
		Total Hospitalar: R\$ 0,00								
Descrição	CID	CBO	Leito	Serviço Classificação	Habilitação	Redes	Origem	Regra Condicionada	Renases	TUSS
Descrição										
DISPOSITIVO PARA PESSOAS COM PERDA DA QUALIDADE DA AUDIÇÃO USUARIAS DE APARELHO DE AMPLIAÇÃO SONORA INDIVIDUAL (AASI) OU IMPLANTE COCLEAR (IC). COMPOSTO DE TRANSMISSOR COM MICROFONE PARA CAPTAÇÃO DO SINAL POR FREQUENCIA MODULADA (FM) E RECEPTOR COM ADAPTAÇÃO PARA ENTRADA DE AUDIO DO AASI OU IC. A PRESCRIÇÃO DEVERÁ SER REALIZADA POR PROFISSIONAL DE SAUDE HABILITADO.										

FIGURA 1. DESCRITIVO DO PROCEDIMENTO SISTEMA DE FREQUENCIA MODULADA PESSOAL NA TABELA SIGTAP.

Segundo a portaria nº 1.274, de 25 de junho de 2013, do Ministério da Saúde o gestor municipal, estadual ou do Distrito Federal deverá exigir a documentação que comprove a indicação e habilidades necessárias para utilização do dispositivo, as quais deverão estar claramente expostas na justificativa do laudo/relatório clínico contendo dados do paciente e avaliação multidisciplinar com diagnóstico e histórico da evolução da disfunção. (BRASIL, 2013).

A atual demanda é proveniente da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) do Ministério da Saúde, com vistas a ampliar o uso do Sistema de Frequência Modulada Pessoal para indivíduos com deficiência auditiva de qualquer idade matriculados em qualquer nível acadêmico.



Atualmente, há a necessidade de acesso a essa tecnologia assistiva por todos estudantes matriculados em qualquer nível acadêmico, sem restrição de idade, que favorece a relação sinal/ruído entre o aparelho e a voz do falante, no caso do professor, está a um nível mais forte do que o ruído ambiental mascarando a fala da pessoa, propiciando melhor condição de aprendizagem.

5. A TECNOLOGIA

5.1 Descrição

Dispositivo para pessoas com perda da qualidade da audição usuárias de aparelhos de ampliação sonora individual (AASI) ou implante coclear (IC). Composto de transmissor com microfone para captação do sinal por frequência modulada (FM) e receptor com adaptação para entrada de áudio do AASI ou IC. A prescrição deverá ser realizada por profissional de saúde habilitado.

Tipo: Produto para saúde

Quanto ao uso: O Sistema FM é um equipamento de uso individual.

Indicação Clínica: Deficiência auditiva sensorineural de grau leve, moderado, severo e profundo.

Indicação Clínica no SUS: Para ser candidato a dispensação do Kit de Sistema FM a criança e/ou jovem com deficiência auditiva deve ter os seguintes pré-requisitos:

- Possuir deficiência auditiva e ser usuário de AASI e/ou IC;
- Domínio da linguagem oral ou em fase de desenvolvimento;
- Estar matriculado no Ensino Fundamental I ou II e/ou Ensino Médio.
- Apresentar desempenho em avaliação de habilidades de reconhecimento de fala no silêncio. Sugere-se, quando possível, que apresente o índice percentual de reconhecimento de fala (IPRF) melhor que 30%, na situação de silêncio. Em caso de crianças em fase de desenvolvimento de linguagem oral, quando não for possível a realização do IPRF ou de testes com palavras devido à idade, deve ser considerado o limiar de detecção de Voz (LDV) igual ou inferior a 40 (com AASI ou IC).



Indicação proposta: Indivíduos com deficiência auditiva de qualquer idade que cumpra os requisitos acima citados, matriculados em qualquer nível acadêmico.

Adaptações necessárias para o uso, segundo incorporação no SUS:

- Todo estudante com deficiência auditiva, regularmente matriculado no ensino fundamental ou médio que está em uso dos aparelhos de ampliação sonora individual (AASI e/ou IC) devem ser adaptados com o Sistema FM bilateral (receptor).
- A adaptação do receptor deverá ocorrer preferencialmente por meio do recurso de entrada de áudio dos aparelhos de ampliação sonora individual.
- Em caso de ausência do recurso de entrada de áudio no aparelho de ampliação sonora individual deve ser considerada a adaptação via recurso de indução magnética (bobina telefônica) ou qualquer outro tipo de acessório sem fio que permita a conexão do Sistema FM.
- O receptor deve ser adaptado na orelha, com exceção dos casos já mencionados no item “c”, cujo receptor é utilizado como um colar de pescoço.

O microfone preferencialmente indicado é o de lapela, a fim de facilitar o uso do Sistema FM.



6. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A presente análise de impacto orçamentário (AIO) busca estimar as consequências financeiras da ampliação de uso do sistema FM para indivíduos com deficiência auditiva de qualquer idade matriculados em qualquer nível acadêmico. A perspectiva adotada foi a do SUS, levando em consideração que a tecnologia já é disponibilizada para crianças e/ou jovem entre 5 e 17 anos com deficiência auditiva que estão em processo de aprendizagem no Ensino Fundamental I ou II e Ensino Médio.

Os principais parâmetros utilizados para análise foram a estimativa da população alvo considerando a ampliação de uso, o custo do procedimento e a estimativa de reposição/manutenção, em um horizonte de 5 anos, como recomendado pelas diretrizes do Ministério da Saúde.

Atualmente, para ser candidato a dispensação do kit de Sistema FM o indivíduo deve contemplar os seguintes critérios: possuir deficiência auditiva e ser usuário de aparelho de amplificação sonora individual e/ou implante coclear; ter domínio da linguagem oral ou em fase de desenvolvimento; estar matriculado no Ensino Fundamental I ou II ou Ensino Médio e apresentar desempenho em avaliação de habilidades de reconhecimento de fala no silêncio. A ampliação de uso consiste em contemplar qualquer estudante com deficiência auditiva, de qualquer nível acadêmico sem restrição de idade, mantendo-se os outros critérios citados.

Segundo dados do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS), até o mês de maio de 2019, das 48.690 concessões estimadas para o período de 2013 a 2017, apenas 39% do quantitativo havia sido distribuído e não ocorreu nenhuma reposição, conforme demonstrado no Quadro I.

QUADRO. 1 CONCESSÃO ESTIMADA E DISTRIBUÍDA; REPOSIÇÃO ESTIMADA E REALIZADA DO SISTEMA FM, PARA O PERÍODO DE 2013 A 2017.

ANO	CONCESSÃO ESTIMADA	CONCESSÃO SIA/SUS	REPOSIÇÃO ESTIMADA	REPOSIÇÃO REALIZADA
2013	9.738	4.112	0	0
2014	9.738	5.965	0	0
2015	9.738	3.370	0	0
2016	9.738	2.715	0	0
2017	9.738	1.896	9.738	0
2018	-	1.076	9.738	0
Total	48.690	19.134	19.476	0

Fontes: Relatório nº 58 – Sistema de Frequência Modulada Pessoal – FM – disponível em <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/SistemaFM-final.pdf>; Ministério da Saúde - Sistema de



Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS). Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sia/cnv/qauf.def>. Acessado em: maio de 2019.

O Sistema FM tem garantia de um ano pelo fabricante; a manutenção, foi prevista na Portaria SAS/MS nº 971, de 13 de setembro de 2012, que a incluiu em Procedimentos de Manutenção e Adaptação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais da Tabela de Procedimentos do SUS, bem como contemplou os estabelecimentos que a fariam no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) e na Portaria GM/MS nº 2109, de 21 de setembro de 2012, que estabelece recursos financeiros a serem incorporados ao Limite Financeiro Anual de Média e Alta Complexidade dos Estados, Distrito Federal e Municípios; Esses recursos já teriam sido repassados às esferas citadas anteriormente e monitorados para produção de série histórica no período de 6 meses. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013)

Segundo contato realizado com os estabelecimentos que tem experiência com o uso do Sistema FM, observou-se que, em média, cerca de 20% dos equipamentos do kit de Frequência Modulada necessitam de manutenção/reposição anualmente. Ocorre a manutenção dos seguintes componentes do sistema: transmissor, receptor, adaptador (sapata entre eles), microfone, colar de indução, cabos, após um ano de uso. Como até o momento não foram registradas manutenções/reposições do sistema FM no SIA/SUS esse dado pode estar superestimado.

Na AIO foram realizados dois cenários. Inicialmente foram utilizados os seguintes parâmetros para estimativa do quantitativo de kits de sistemas FM:

- Dados do Ministério da Educação (ME) para estimar a população que potencialmente poderá se beneficiar do Sistema FM, ou seja, indivíduos estudantes matriculados em instituições de ensino em qualquer nível acadêmico que possuem deficiência auditiva e tenham mais de 18 anos.
- Para estimar o crescimento anual do número de estudantes com deficiência auditiva utilizamos proporções baseadas no crescimento da população brasileira.
- Agregado a essas estimativas, somamos 20% referente ao número de possíveis manutenções/reposições, considerando que o apesar do tempo de vida útil do Kit Sistema FM ser considerado de 4 (quatro) anos, os fabricantes só dão garantia de um ano.



Pela aplicação dos parâmetros listados, estimaram-se 9.565 Kits Sistema FM no primeiro ano de ampliação de uso.

No cenário I, considerou-se 100% da demanda atendida no primeiro ano de incorporação; nos anos seguintes apenas os novos usuários de IC ou ASSI que cumprem os requisitos, além dos 20% de indivíduos que possivelmente irão necessitar de manutenção/reposição do Kit Sistema FM.

TABELA 1. QUANTITATIVO DE KITS DE SISTEMA FM A SEREM DISTRIBUIDOS PELO SUS, NO PERÍODO DE 2020 A 2024.

Estimativas	2020	2021	2022	2023	2024
Novos usuários	9565	61	59	57	53
Reposição	-	1.913	1.543	1.234	987
TOTAL CENÁRIO 1	9.565	1.974	2.367	2.837	2.910

Fonte: Elaboração própria

Com estimativa da população, é possível estimar os valores de impacto orçamentário incremental para os cinco anos de análise, considerando o valor de APAC de R\$ 4.500,00. Os resultados são mostrados na Tabela 2.

TABELA 2. RESULTADOS DA ESTIMATIVA DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO INCREMENTAL.

Estimativas	2020	2021	2022	2023	2024
Pop.	9.565	1974	2.367	2.837	2.910
Custo uni.	4.500,00	4.500,00	4.500,00	4.500,00	4.500,00
Total	43.042.500,00	8.883.000,00	7.207.200,00	5.808.060,00	4.677.948,00

Fonte: Elaboração própria

No **Cenário 2**, considerou-se que nem todos os pacientes estimados (9.565) vão requerer o uso do sistema FM no primeiro ano, por desconhecimento da incorporação da tecnologia ou por qualquer outro motivo, considerou-se a difusão progressiva da tecnologia, iniciando com atendimento de 30% da demanda no primeiro ano e aumentando 20% durante os 3 (três) primeiros anos de análise até chegar nos 100% no quinto ano e considerando o crescimento da população com indicação de uso a cada ano.



TABELA 3. ESTIMATIVA DO NÚMERO DE INDIVÍDUOS ESTUDANTES COM DEFICIÊNCIA AUDITIVA.

Estimativas	2020	2021	2022	2023	2024
Market-share	30%	50%	70%	90%	100%
População	2.870	1.913	1.913	1.913	957
Novos casos	-	61	59	57	53
Reposição	-	574	395	395	394
TOTAL CENÁRIO 2	2.870	2.548	2.367	2.364	1.404

Fonte: Elaboração própria

Com essa nova estimativa de população, calculamos o impacto orçamentário incremental, como mostrado na Tabela 4.

TABELA 4. RESULTADOS DA ESTIMATIVA DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO INCREMENTAL.

Estimativas	2020	2021	2022	2023	2024
Pop.	2.870	2.548	2.367	2.364	1.404
Custo uni.	4.500,00	4.500,00	4.500,00	4.500,00	4.500,00
Total	12.912.750,00	11.465.550,00	10.650.600,00	10.639.800,00	6.315.750,00

Fonte: Elaboração própria

As estimativas de impacto orçamentário incremental possuem limitações que devem ser levadas em consideração durante sua interpretação, dentre elas:

- Devido a inexistência de dados de prevalência de estudantes com deficiência auditiva que usam IC OU ASSI, utilizamos os dados do ME, considerados o mais próximo da realidade.
- Há que se considerar também a possibilidade de variação no número de novos casos de indivíduos com deficiência auditiva em uso das tecnologias assistivas (IC ou ASSI) que passem a estudar.
- Há variação no número de aparelhos que podem necessitar de reposição/manutenção - a estimativa usada pode estar superestimada devido ao histórico de utilização e dispensação do sistema FM para crianças/jovens estudantes.



7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A indicação de uma tecnologia assistiva como o sistema FM para estudantes com deficiência auditiva possibilita a acessibilidade do aluno aos diferentes ambientes educacionais (sala regular/ lei da inclusão e sala de recurso multifuncional no contra turno), e a possibilidade de acesso a outras atividades, como palestras, cursos profissionalizantes, eventos acadêmicos.

Uma das principais queixas de usuários de AASI e/ou IC é a dificuldade de compreender a fala no ruído, principalmente em ambiente da sala de aula.

O Sistema FM pessoal permite que o estudante com deficiência auditiva diminua a barreira da deficiência auditiva em diferentes espaços, diminuindo o ruído, reverberação e distância entre locutor e receptor que fazem parte de todos os ambientes educacionais, tornando-se indispensável para um bom desenvolvimento acadêmico.

Em relação ao cálculo de impacto orçamentário incremental da ampliação de uso do sistema FM pessoal, numa perspectiva de 5 (cinco) anos de análise e considerando como parâmetros o valor de APAC praticado atualmente e o número de estudantes maiores de 18 anos com deficiência auditiva, no cenário 1 foi de R\$ 43.042.500,00 no primeiro ano, atendendo a 100% da demanda; no acumulado de 5 anos, um total de R\$ 69.618.708,00.

Já no cenário 2, considerando uma difusão da tecnologia que varia de 30% a 100% no período de 5 anos, a estimativa de impacto orçamentário incremental no primeiro ano foi de R\$ 12.912.750,00 e R\$ 51.984.450,00 no acumulado de 5 anos.

Torna-se necessário o aprimoramento e a elaboração de critérios bem definidos tanto para requerimento quanto para reposição/manutenção do sistema FM, garantindo assim acesso e equidade com correta alocação dos recursos financeiros públicos.

8. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Os membros do Plenário presentes em sua 83ª reunião ordinária, nos dias 6 e 7 de novembro de 2019, indicaram que o tema seja submetido à Consulta Pública com recomendação preliminar favorável a ampliação de uso do sistema de frequência modulada pessoal para indivíduos com deficiência auditiva de qualquer idade matriculados em qualquer nível acadêmico.



9. CONSULTA PÚBLICA

A consulta pública nº 69, 29 de novembro de 2019, referente à recomendação inicial da Conitec favorável à ampliação de uso do sistema FM para indivíduos com deficiência auditiva de qualquer idade matriculados em qualquer nível acadêmico, ficou disponível para contribuições no período de 29 de novembro a 18 de dezembro de 2019.

Ao todo, foram recebidas 192 contribuições, sendo 152 do formulário “experiência ou opinião” e 40 do formulário “técnico-científico”. O formulário de contribuições técnico-científicas é composto por duas partes, a primeira sobre as características do participante, e, a segunda, sobre a contribuição propriamente dita, acerca do relatório em consulta, estruturada com uma pergunta sobre a qualidade do relatório e cinco blocos de perguntas sobre: (1) as evidências clínicas, (2) a avaliação econômica, (3) o impacto orçamentário, (4) a recomendação inicial da CONITEC, e (5) outros aspectos além dos citados.

O formulário de experiência ou opinião também é composto por duas partes, a primeira sobre as características do participante, e, a segunda, sobre a contribuição propriamente dita, que está estruturada em três blocos de perguntas com o objetivo de conhecer a opinião do participante sobre: (1) a recomendação inicial da CONITEC, (2) a experiência prévia com o medicamento em análise e (3) a experiência prévia com outros medicamentos para tratar a doença em questão.

As características dos participantes foram quantificadas, agrupadas e estratificadas de acordo com os respectivos formulários. As contribuições foram quantitativamente e qualitativamente avaliadas, considerando as seguintes etapas: a) leitura de todas as contribuições, b) identificação e categorização das ideias centrais, e c) discussão acerca das contribuições.

9.1 Contribuições técnico-científicas

Foram recebidas 40 contribuições técnico-científico, sendo que 12 foram excluídas por não apresentar nenhum conteúdo ou comentário. Apenas uma contribuição não foi totalmente concordante com a recomendação, marcando “Não concordo e Não discordo”.



TABELA 5. OPINIÃO SOBRE A RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR NAS CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-CIENTÍFICAS.

Opinião sobre a recomendação preliminar	N	%
Concordo	39	98
Não Concordo e Não Discordo	1	3
Discordo	0	0
Total	40	100

A maior parte das contribuições de cunho técnico-científico foi de pessoa física (90%), predominando profissionais de saúde (60%) e familiares, amigos ou cuidadores (8%). Com relação às contribuições de pessoa jurídica, a maioria dos participantes representava grupos/associações/organização de pacientes (n=2).

TABELA 6. CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-CIENTÍFICAS DA CONSULTA PÚBLICA Nº [69] DE ACORDO COM A ORIGEM.

Características	Número absoluto
Pessoa física	
Pacientes	1
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	7
Profissional de saúde	24
Interessado no tema	4
Pessoa Jurídica	
Empresa	1
Empresa fabricante da tecnologia avaliada	1
Grupos/associações/organização de pacientes	2



TABELA 7. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE TODOS OS PARTICIPANTES DA CONSULTA PÚBLICA Nº [69] POR

Características	Número absoluto
Sexo	
Feminino	29
Masculino	7
Faixa etária	
Menor de 18 anos	4
18 a 24 anos	1
25 a 39 anos	16
40 a 59 anos	16
60 anos ou mais	3
Regiões brasileiras	
Norte	0
Nordeste	7
Sul	11
Sudeste	22
Centro-oeste	0

Todas as contribuições relataram sobre os benefícios do uso das tecnologias no desenvolvimento cognitivo e auditivo, melhora da aprendizagem e da qualidade de vida, além dos ganhos de inclusão social.

Houve várias alusões sobre evidências científicas relacionadas ao sistema FM, mas neste relatório não cabe discutir evidências consideradas consolidadas.

9.2 Contribuições sobre experiência ou opinião

Das 152 contribuições recebidas sobre experiência com a tecnologia ou opinião sobre a proposta de ampliação de uso do sistema FM, 27 foram excluídas por não conter nenhum comentário (em branco), por se tratarem de duplicações de outras contribuições ou por abordarem um tema diferente.



TABELA 8. OPINIÃO SOBRE A RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR NAS CONTRIBUIÇÕES.

Opinião sobre a recomendação preliminar	Quantidade	%
Concordo	149	98
Não Concordo e Não Discordo	2	1
Discordo	1	1
Total	152	100

Sobre o perfil dos participantes, as informações foram resumidas nas tabelas abaixo.

TABELA 9. CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-CIENTÍFICAS DA CONSULTA PÚBLICA Nº [69] DE ACORDO COM A ORIGEM.

Características	Número absoluto
Pessoa física	
Pacientes	42
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	42
Profissional de saúde	36
Interessado no tema	30
Pessoa Jurídica	
Grupos/associações/organização de pacientes	2

TABELA 10. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE TODOS OS PARTICIPANTES DA CONSULTA PÚBLICA Nº [69] POR.

Características	Número absoluto
Sexo	
Feminino	125
Masculino	25
Faixa etária	
Menor de 18 anos	12
18 a 24 anos	10
25 a 39 anos	60
40 a 59 anos	64
60 anos ou mais	6
Regiões brasileiras	



Além disso, a partir da análise do conteúdo das contribuições, os temas mais citados foram estratificados por citação do tema, como demonstrado na tabela abaixo.

TABELA 11. ESTRATIFICAÇÃO DOS TEMAS CITADOS NAS CONTRIBUIÇÕES DE EXPERIÊNCIA E OPINIÃO.

Tema citado	Número absolutos
Incremento na aprendizagem	27
Melhora da compreensão	24
Melhora da audição	13
Desenvolvimento cognitivo	14
Melhora rel. sinal/ruído	12
Inclusão na sociedade	6

Experiência como pacientes

“Concordo plenamente, uma vez que o Sistema FM leva o som do professor diretamente para o aparelho ou implante coclear do aluno, sendo um facilitador na aprendizagem e quebrando barreiras na comunicação, isso é acessibilidade de fato para quem tem perda auditiva e usa alguma tecnologia pra ouvir ou ouvir melhor! “

“Concordo, A surdez não atinge somente crianças, há jovens, adultos e idosos que são acometidos por surdez súbita ou progressiva, e em igual direito, estudam e poderiam ter enormes benefícios desta tecnologia. Em salas de aula de ensino superior, geralmente o tamanho das turmas (espaço físico e número de pessoas) é maior, o que dificulta o entendimento, e a incidência de professores que não se tentam às particularidades infelizmente é maior, por lidarem com muitas turmas, diferente da educação básica, onde os professores acompanham a mesma turma durante o ano. O sistema FM é um custo extremamente baixo quando comparado ao custo de uma pessoa sem reabilitação auditiva, que impacta no seu desempenho acadêmico e que acaba tendo menos chances de conseguir emprego, e mais chances de procurar benefícios da previdência social, ou intérpretes de Libras, ou acaba inutilizando as próteses auditivas. No balanço das contas, um indivíduo reabilitado é muito menos custoso aos cofres públicos, por se tornar mais independente, educado e com



renda, do que um não reabilitado, dependente, sem escolaridade ou renda. E o sistema FM faz parte deste processo de reabilitação e educação. Eu, quando fui buscar reabilitação auditiva já havia passado da idade para ter o sistema FM pelo SUS, o que muito me fez falta na vida acadêmica em nível superior. Além de estender essa tecnologia assistiva a qualquer idade, deveria ser implementada uma ação junto ao Ministério da Educação, que tanto ignora a existência de surdos oralizados e reabilitados no país. “

Experiência como familiar, amigo ou cuidador de paciente

“Concordo, Meu filho é deficiente auditivo usuário do sistema FM, agora está com 17 anos ingressando no curso superior e considero imprescindível o uso dessa tecnologia para seu pleno desenvolvimento neste e em outros níveis acadêmicos (pós, mestrado e doutorado). “

Experiência como profissional da saúde

“Concordo, O Sistema de FM permite que o deficiente auditivo tenha acesso às informações passadas pelos professores diretamente para os seus aparelhos auditivos ou implantes cocleares, diminuindo assim os efeitos negativos da distância, ruído e reverberação presentes em sala de aula. “

“Concordo, Muitos pacientes jovens adultos procuram pelo acessório no programa de saúde auditiva e não conseguem devido a limitação da portaria, precisaria também a criação de código de reposição de sistema FM, em alguns casos o paciente precisa de trocar de aparelho auditivo e o sistema FM recebido se torna incompatível com o novo aparelho auditivo, o que impossibilita a continuidade de uso do mesmo. “

Experiência como interessado no tema

“Concordo, Todos devem receber total assistência do governo para ajudar no processo de aprendizagem, independente da idade. Todos devem ter acesso à educação e saúde, sendo assim, a ampliação dos aparelhos auditivos é um direito, pois o mesmo garante a inclusão e o acesso à uma educação, minizando assim, qualquer tipo de exclusão para com a pessoa com deficiência. “

9.3 Avaliação global das contribuições

Foram recebidas 192 contribuições, sendo 40 pelo formulário Técnico-científico e 152 pelo formulário de Experiência e Opinião. Contribuições concordantes com a recomendação preliminar somaram cerca de 188 (98%).



O tema mais citado nas contribuições diz respeito a melhora no desenvolvimento cognitivo e de aprendizagem com o uso da tecnologia, assim como a necessidade de ampliação da população.

Outros temas envolveram as expectativas de melhora na qualidade de vida, melhora auditiva e compreensão do que está sendo dito em um ambiente de socialização.

10. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Os membros da Conitec presentes na 85ª reunião ordinária, nos dias 4 e 5 de fevereiro de 2020, deliberaram, por unanimidade, por recomendar 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.



11. DECISÃO

PORTARIA Nº 3, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2020

Torna pública a decisão de 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.

Ref.: 25000.135736/2019-47, 0013582225.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos art. 20 e art. 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º 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.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DENIZAR VIANNA ARAUJO



REFERÊNCIA

Assistive Technology Act. United States Congress 2004 (Public Law 108-364) (http://www.ataporg.org/atap/atact_law.pdf, accessed 12 December 2010).

BLASCA, W. Q.; FERRARI, D. V.; JACOB, R. T. S. Dispositivos eletrônicos aplicados à surdez: conceitos básicos In: O processo de comunicação: contribuição para a formação de professores na inclusão de indivíduos com necessidades educativas especiais. ed. São José dos Campos: Pulso Editorial, 2006, p. 197-213.

Brasil. (2013). Ministério da Saúde. Portaria nº 1.274, de 25 de junho de 2013. Inclui o Procedimento de Sistema de Frequência Modulada Pessoal (FM) na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde.

Dutra, C. P. (2007). Política Nacional de educação especial na perspectiva da educação inclusiva.

Dessen, M. A., & Brito, A. M. W. D. (1997). Reflexões sobre a deficiência auditiva e o atendimento institucional de crianças no Brasil. *Paidéia (Ribeirão Preto)*, (12-13), 111-134.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório nº 58. Sistema de frequência modulada pessoal –FM- equipamento que possibilita a acessibilidade da criança e/ou jovem com deficiência auditiva na escola. 2013.

Hear-it. O que é deficiência auditiva? Disponível em: <https://www.hear-it.org/pt/deficiencia-auditiva> Acesso em: 21 de novembro de 2019.

PEREIRA, T. et al. Investigação etiológica da deficiência auditiva em neonatos identificados em um programa de triagem auditiva neonatal universal. *Revista CEFAC*. marabr 2014, v.16, n.2, p.422-429.

Lasak, John M., et al. "Hearing loss: diagnosis and management." *Primary Care: Clinics in Office Practice* 41.1 (2014): 19-31.

LIMA, A.S. et al. Perdas auditivas congênitas e adquiridas na infância. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, 2000, v.66, n.5, p.486-492.

ROSS, M. Room acoustics and speech perception. In: Ross M, Ed. *FM Auditory Training Systems: characteristics, selection and use*. Timonium: York Press; 1992, p. 21-44.

ROSS, M. FM Systems: a little history and some personal reflections. In: Fabry D., Johnson CD, eds. *Acess: Achieving Clear Communication Employing Sound Solutions*. Proceedings for the First International FM Conference. Great Britain: Cambrian Printers, 2003, p. 17-27.

World Health Organization. (2011). *World report on disability 2011*. World Health Organization.