

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Portaria GM/MS nº 1278, de 20 de outubro de 1999

O Ministro de Estado da Saúde, interino, no uso de suas atribuições legais e,

Considerando a importância médico-social do tratamento da deficiência auditiva;

Considerando que, em determinados casos de deficiência auditiva, há a necessidade do emprego de tecnologia mais avançada para recuperação e reabilitação de seu portador;

Considerando que a tabela do Sistema de Informações Hospitalares-SIH/SUS contempla procedimentos para atendimentos deste grupo de portadores de deficiência;

Considerando a necessidade de estabelecer critérios de indicação e realização de implante coclear;

Considerando a necessidade de estabelecer normas para o cadastramento de Centros/Núcleos para a realização de implante coclear;

Considerando a necessidade de melhor identificar os pacientes e de coletar informações a respeito dos implantes realizados, resolve:

Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo I, os Critérios de Indicação e Contra-Indicação de Implante Coclear.

Art. 2º Aprovar, na forma do Anexo II, as Normas para Cadastramento de Centros/Núcleos para realização de Implante Coclear.

§ 1º Será realizada avaliação do cadastramento, por meio de relatório anual, elaborado pelos Centros/Núcleos cadastrados e encaminhado à Secretaria de Estado da Saúde, do qual deverá constar a produção do serviço.

§ 2º Será realizada avaliação anual do desempenho dos Centros/Núcleos de Atendimento cadastrados, mediante informações técnicas fornecidas pelos mesmos e relatório específico encaminhado à Coordenação de Alta Complexidade, do Departamento de Análise da Produção dos Serviços de Saúde/DAPS/SAS, que se responsabilizará pelo envio dos consolidados às Secretarias de Estado da Saúde para manifestação e verificação.

Art. 3º Estabelecer que os grupos e os procedimentos, abaixo relacionados, somente poderão ser utilizados por Centro/Núcleo previamente cadastrado, de acordo com as normas estabelecidas pelo Artigo 2º desta Portaria:

Grupo: 37.101.04.8 Cirurgia do Ouvido IV

Procedimento: 37.040.01.4 Implante Coclear

Grupos e Procedimentos criados pela Portaria GM/MS nº 3.762, de 20 de outubro de 1998.

Art. 4º Estabelecer que os Centros/Núcleos abaixo relacionados, anteriormente habilitados a realizar implante coclear e que vêm apresentando produção, deverão proceder seu recadastramento de acordo com as normas estabelecidas nesta Portaria, no prazo de 90 (noventa) dias, período no qual ficam, provisoriamente, cadastrados:

A - Hospital de Pesquisa e Reabilitação de Lesões Lábio-Palatais - Bauru/SP – CGC 63.025.530/0082-70

b - Fundação Faculdade de Medicina MEC/MPAS - SP – CGC 56.577.059/0001.00

Art. 5º Determinar a obrigatoriedade de preenchimento pelos Centros/Núcleos cadastrados, para cada Implante Coclear realizado, do Formulário de Informações de Implante Coclear constante do Anexo III, desta Portaria.

Parágrafo único. O Formulário de que trata este Artigo, devidamente preenchido, deverá ser enviado, anualmente, à Coordenação de Alta Complexidade/DAPS/SAS, onde integrará um Banco de Dados de Implante Coclear.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando o Artigo 3º, da Portaria GM/MS nº 3.762, de 20 de outubro de 1998.

BARJAS NEGRI

ANEXO I

IMPLANTE COCLEAR

CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO E CONTRA-INDICAÇÃO

1 – CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO

1.1. – IMPLANTE EM ADULTOS

O Implante Coclear em adultos deverá seguir os seguintes critérios de indicação:

- a - pessoas com surdez neuro-sensorial profunda bilateral com código lingüístico estabelecido (casos de surdez pós-lingual ou de surdez pré-lingual, adequadamente reabilitados);
- b - ausência de benefício com prótese auditiva (menos de 30% de discriminação vocal em teste com sentenças);
- c - adequação psicológica e motivação para o uso de implante coclear.

1.2. – IMPLANTE EM CRIANÇAS

O Implante Coclear em crianças, menores de 18 anos com surdez pré e pós-lingual, deverá seguir os seguintes critérios de indicação:

- a) experiência com prótese auditiva, durante pelo menos três meses;
- b) incapacidade de reconhecimento de palavras em conjunto fechado;
- c) família adequada e motivada para o uso do implante coclear;
- d) condições adequadas de reabilitação na cidade de origem.

2 - CRITÉRIOS DE CONTRA-INDICAÇÃO

Está contra-indicado o Implante Coclear nos seguintes casos:

- a - surdez pré-lingual em adolescentes e adultos não reabilitados por método oral;
- b - pacientes com agenesia coclear ou do nervo coclear;
- c - contra-indicações clínicas.

ANEXO II

IMPLANTE COCLEAR

NORMAS PARA CADASTRAMENTO DE CENTROS/NÚCLEOS

1 – NORMAS GERAIS

1.1 – ROTINA DE CADASTRAMENTO

a - A abertura de qualquer Centro/Núcleo para Implante Coclear deverá ser precedida de consulta ao gestor do SUS, em níveis local e estadual, sobre as normas vigentes, a necessidade da sua criação e a possibilidade de cadastramento do mesmo, sem a qual o SUS não se obriga ao cadastramento.

b - Uma vez confirmada a necessidade da criação do serviço, a solicitação de cadastramento deverá ser formalizada junto à Secretaria de Saúde do Estado, Município ou Distrito Federal, de acordo com as respectivas condições de gestão

e a divisão de responsabilidades pactuadas na Comissão Intergestores Bipartite, que se encarregará da avaliação das condições de funcionamento do serviço por meio de vistoria "in loco", da emissão de laudo conclusivo a respeito do cadastramento, bem como da integração do novo serviço na rede de referência estadual.

c - Uma vez aprovada a solicitação de cadastramento pelo Gestor do SUS, o Ministério da Saúde, se julgar necessário, poderá solicitar parecer técnico da Sociedade Brasileira de Otologia que providenciará a realização de visita técnica e elaboração de parecer conclusivo a respeito do cadastramento solicitado;

d - Aprovado o cadastramento, a Secretaria de Assistência à Saúde – SAS, por meio da Coordenação de Alta Complexidade, tomará as providências necessárias a sua efetivação.

2 – NORMAS ESPECÍFICAS

2.1 - CAPACIDADE DE REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS

Para fins de cadastramento os Centros/Núcleos deverão ter condições de realizar os seguintes procedimentos:

a - avaliação fonoaudiológica de linguagem oral e escrita e fonoarticulatória;

b - terapia fonoaudiológica individual e em grupo;

c - testes de próteses auditivas;

d - testes de leitura oro-facial e de percepção da fala;

e - audiometria tonal liminar, logaudiometria e imitanciometria;

f - audiometria eletroencefálica e emissões otoacústicas;

g - testes de função labiríntica;

h - reabilitação auditiva.

2.2 – NECESSIDADE DE SERVIÇOS

Os Centros/Núcleos deverão possuir os seguintes Serviços:

a – Serviço de Otorrinolaringologia;

b – Serviço de Neurologia;

c – Serviço de Genética Clínica;

d – Serviço de Pediatria;

e – Serviço de Fonoaudiologia – audiológica clínica incluindo a adaptação de AASI e programas de reabilitação; terapias fonoaudiológicas distintas e adequadas a diferentes faixas etárias e necessidades da clientela;

f – Serviço de Pedagogia – realização de acompanhamento e orientação escolar e serviços de audiológica educacional;

g – Serviço Social;

h – Serviço de Nutrição – habilitado a realizar a reabilitação de portador de deficiência auditiva;

i – Serviço de Enfermagem - habilitado a proceder à reabilitação de portador de deficiência auditiva

2.3 – EQUIPE TÉCNICA

Os Centros/Núcleos deverão ter, no mínimo, a seguinte equipe técnica:

2.3.1 - Equipe básica:

a - Otorrinolaringologista;

b - Fonoaudiólogo;

c - Psicólogo;

d- Assistente Social;

2.3.2 - Equipe Complementar:

a - Neurologista, Neuropediatra;

b - Geneticista

c - Clínico Geral

d - Pediatra

2.3.3 - Infraestrutura Hospitalar:

a - Anestesiologista, laboratório clínico, diagnóstico por imagem.

b - Equipe de enfermagem

OBSERVAÇÕES:

a - Os profissionais médicos deverão possuir título de especialista na respectiva área, conferido pelo Conselho Federal de Medicina ou Sociedade Brasileira afim ou, ainda, certificado de Residência Médica em sua área, reconhecida pelo Ministério de Educação. Os profissionais das demais áreas deverão comprovar experiência no tratamento de deficientes auditivos.

b - Os núcleos poderão contratar serviços especializados de terceiros a seu critério e responsabilidade, desde que isso não comprometa a integralidade e interdisciplinaridade do tratamento ofertado ao paciente.

2.4 – CARGA HORÁRIA MÍNIMA PARA HABILITAÇÃO AO CADASTRAMENTO

Os profissionais abaixo relacionados deverão ter a seguinte carga horária mínima de formação e específica par fins de habilitação ao cadastramento:

a – Otorrinolaringologista:

- Residência Médica em Otorrinolaringologia ou título de especialista em otorrinolaringologia, com experiência comprovada em audiologia clínica e reabilitativa.
- Experiência em cirurgia otológica, com a carga horária exigida na Residência Médica.
- Curso para Implante Coclear com: aproximadamente 30 horas laboratoriais de osso temporal e 30 horas teórico-clínicas cobrindo os vários implantes multicanais.

b – Fonoaudiólogo:

- Curso com: 30 horas teórico-clínicas; 30 horas de mapeamento e 30 horas de reabilitação.

2.5 – INSTALAÇÕES FÍSICAS E EQUIPAMENTOS

a – Consultório Médico com equipe e instrumental de otorrinolaringologia, incluindo microscópio otológico;

b – Consultórios Médicos para neurologia, genética e pediatria;

c – Serviço de Audiologia Clínica com salas equipadas com: cabine acústica, VRA, audiômetro, impedanciômetro, BERA, amplificadores coletivos, vibradores táteis, ganho de inserção e emissões otoacústicas, equipamentos para testes perceptuais e conjuntos para teste de diferentes modelos de AASI, Hardware, Software e periféricos para ativação, mapeamento e balanceamento de eletrodos;

d – Serviço de Diagnóstico por Imagem: RX, Tomografia Computadorizada e Ressonância Magnética. Estes dois últimos exames poderão ser realizados em outras instituições, com referência devidamente formalizada nos moldes do disposto na Portaria SAS/MS N° 494, de 26 de agosto de 1999;

e – Serviços Hospitalares com condições de proceder à internação hospitalar e com centro cirúrgico devidamente equipado e em condições de realizar cirurgias otológicas, sob anestesia geral e facilidades pós-cirúrgicas;

f – Serviço de Terapia com: salas para terapia individual e grupal, com aparelhos de amplificação coletiva, vibradores táteis e materiais pedagógicos;

g – Sala para atendimento psicológico;

h – Serviço de Nutrição;

i – Serviço de Enfermagem;

j – Laboratório para confecção de moldes auditivos equipado com motores de alta rotação e de bancada;

l – Serviço de Arquivo Médico.

OBSERVAÇÕES:

a - deverão ser utilizados equipamentos de implante coclear devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

b - fica a critério do Centro/Núcleo a escolha do equipamento mais indicado para cada caso

2.6 – REGISTRO DE PACIENTES

Os Centros/Núcleos devem possuir um prontuário para cada paciente, com as informações sobre sua doença, seus diagnósticos, resultados de exames e

tratamentos prévios, todos devidamente escritos, de forma clara e precisa, datadas e assinadas pelo profissional responsável pelo atendimento. Os prontuários deverão estar devidamente ordenados no Serviço de Arquivo Médico.

Informações e procedimentos mínimos:

- Identificação do paciente;
- Histórico clínico e audiológico;
- Diagnóstico;
- Indicação do Implante Coclear;
- Descrição do ato cirúrgico;
- Condições na alta hospitalar e na retirada dos pontos;
- Ativação dos eletrodos após 30 dias da cirurgia;
- Em crianças: mapeamento e balanceamento dos eletrodos de 2 em 2 meses no primeiro ano pós-cirúrgico, de 3 em 3 meses no segundo ano e semestralmente após o segundo ano;
- Em adultos: mapeamento e balanceamento dos eletrodos de 3 em 3 meses no primeiro ano pós-cirúrgico, semestral no segundo ano e anualmente após o segundo ano;

2.7 – FORMULÁRIO DE INFORMAÇÕES SOBRE IMPLANTE COCLEAR

É obrigatório o preenchimento pelos Centros/Núcleos cadastrados e seu envio anual para a Coordenação de Alta Complexidade do Ministério da Saúde, do Formulário de Informações sobre Implante Coclear, constante do Anexo III desta Portaria.

ANEXO III

FORMULÁRIO DE INFORMAÇÕES SOBRE IMPLANTE COCLEAR

I - IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

1 - Nome: _____

2 - Idade: anos meses

3 - Sexo: Masculino Feminino

4 - Raça: Branca Negra Amarela Outras

5 - Escolaridade: Básica 1º grau completo 1º grau incompleto 2º grau completo

2º grau incompleto Superior completo Superior Incompleto

6 - Profissão:

7 - O paciente trabalha? não se aplica não trabalha trabalha

8 - Endereço: _____

9 - Cidade: _____ Estado: _____

10 - Telefone: () _____ Recados com: _____

II - DADOS DO PRÉ-OPERATÓRIO

1 - Surdez:

a) tipo: pré-lingual durante a gestação pré-lingual indefinido

pré-lingual após a gestação pós-lingual

b) idade na época da surdez: anos meses
c) tempo de surdez: anos meses
2 - Diagnóstico etiológico provável:
a) Surdez Congênita:
causas infecciosas: meningite sarampo caxumba toxoplasmose
rubéola outras _____
genética
uso de ototóxicos. Qual?
malformações congênitas. Quais? _____
outras: _____
b) Surdez Adquirida:
causas perinatais: trabalho de parto prolongado anóxia icterícia
prematuridade baixo peso ao nascimento
outras _____
causas infecciosas: meningite sarampo caxumba rubéola
toxoplasmose outras
causas otológicas: surdez súbita otosclerose coclear pós-operatório
trauma cranio encefálico doença autoimune
fratura do osso temporal otite média crônica
outras

desconhecida
outras causas: _____
causa desconhecida ()
3 - Sintomas associados:
zumbido tonturas não rotatórias vertigens
outros: _____
4 - Exame Físico:
a) otoscopia normal alterada _____
b) rinoscopia normal alterada _____
c) oroscopia normal alterada _____
5 - Exames Subsidiários:
Audiometria DNS profunda bilateral (> 90 dB)
DNS profunda unilateral e DNS severa unilateral
DNS severa bilateral (entre 70 e 90 dB)
outras _____
Discriminação: %
CT dos temporais: normal alterada _____
sinais de calcificação da cóclea
Exame vestibular: normal alterado _____
Ex. laboratoriais: normais alterados _____

Outros: _____
6 - Cirurgia otológica prévia:
não sim. Qual e quando? _____
7 - Doenças Associadas:
diabetes nefropatias hipertensão pneumopatias
cardiopatias outras: _____
8 - Testes com prótese auditiva:
Audiometria com prótese auditiva:
Lado Direito:
dB 250 500 1000 2000 4000 8000 Hz
Lado Esquerdo:
dB 250 500 1000 2000 4000 8000 Hz
Lado da prótese: D E Bilateral
Marca: _____ Modelo: _____
Tempo de uso: _____ Acerto de sentenças abertas: %
a) Discriminação de sons complexos: %
b) Reconhecimento da fala:
- porcentagem de discriminação de monossílabos: %

- porcentagem de discriminação de vogais: %
- porcentagem de discriminação em apresentação fechada: %
c) Reconhecimento de traços suprasegmentares:
- frequência: _____
- tonicidade: _____
- entonação: _____
- ritmo: _____
d) Reconhecimento da voz:
- intensidade: _____
- pitch: _____
- ressonância: _____
e) Sistema fonêmico:
- fonemas distorcidos: _____
- fonemas omitidos: _____
- fonemas substituídos: _____
III - DADOS DA CIRURGIA E DO IMPLANTE
1 - Data da Cirurgia: / /
2 - Data da alta hospitalar: / /
3 - Cirurgião:
Nome:
CRM: CPF: Estado:

4 - Equipe cirúrgica: _____	
5. -Equipe anestésica: _____	
• -Identificação do Implante:	
Marca do Implante Coclear:	(alfanumérico)
Modelo:	(alfanumérico)
Número de eletrodos do Modelo:	(numérico)
Tipo: MM MP PP	
Sistema: digital analógico	
Eletrodo: extracoclear intracoclear dificuldade de colocação	
Número de eletrodos implantados:	
7 - Estado da cóclea: normal obliterada	
8 - Intercorrências na cirurgia ou pós-operatório imediato:	
paralisia facial vertigem intensa zumbido intenso	
isquemia do retalho necrose do retalho	
outras: _____	
9 - Intercorrências no pós-operatório tardio:	
paralisia facial vertigem intensa zumbido intenso	
isquemia do retalho necrose do retalho	
outras	
IV - DADOS DA PROGRAMAÇÃO DO IMPLANTE COCLEAR	
1 - Data de início: : / /	

2 - Engenheiro responsável:
3 - Há percepção do estímulo gerado?
sim não
4 - Frequência mínima percebida: _____Hz
5 - Frequência máxima percebida: _____Hz
6 - Discriminação de intensidade do som (limiar mínimo, confortável e doloroso):
ruim regular boa ótima
7 - Discriminação de frequência do som (grave ou agudo):
ruim regular boa ótima
V - DADOS DA REABILITAÇÃO
1 - Data de início: / /
2 - Fonoaudióloga responsável: _____
a) Discriminação de sons complexos: %
b) Reconhecimento da fala:
- porcentagem de discriminação de monossílabos: %
- porcentagem de discriminação de vogais: %
- porcentagem de discriminação em apresentação fechada: %
c) Reconhecimento de traços suprasegmentares:
- frequência: _____
- tonicidade: _____
- entonação: _____
- ritmo: _____

d) Reconhecimento da voz:

- intensidade: _____

- pitch: _____

- ressonância: _____

e) Sistema fonêmico

- fonemas distorcidos: _____

- fonemas omitidos: _____

- fonemas substituídos: _____

VI – MAUS RESULTADOS DO IMPLANTE COCLEAR (para ser preenchido em caso de maus resultados após 6 meses da cirurgia)

paciente desmotivado a usar o implante coclear

eletrodo ativo mal posicionado

falha da estimulação elétrica do implante coclear

dificuldades na leitura oro-facial durante a reabilitação

outros _____