

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Nominador: NUEVA EPS

Persona Natural;

Objetador: Gloria Liliana Cuervo Real

Persona Natural; Personal de la salud

1 Información de la tecnología nominada para posible exclusión

Nombre de la tecnología

1284-ACCESORIOS PARA SISTEMA BAHÁ Y PARA IMPLANTE COCLEAR

Observaciones objeción: La presente observación se realiza, atendiendo a que los accesorios que la NUEVA EPS solicita se declaren como cosméticos o suntuarios, corresponden a componentes que hacen parte del sistema de implante coclear, la falta de uno de estos componentes externos, imposibilitan el funcionamiento del dispositivo médico, cada uno de estos componentes tienen un alto costo, difícilmente podrá acceder a la compra de baterías, cables, micrófonos, porta baterías, adaptadores, estuches protectores de agua, antenas, deshumidificadores, tapa micrófono, controladores, cargadores, imanes, ganchos, sujetadores, cubiertas, mandos a distancia, necesarios para la funcionalidad de la parte interna del implante coclear, ya que al utilizarse diariamente se presenta un desgaste natural en cada uno de estos componentes y van a requerir reemplazo periódico, sin uno solo de estos componentes, la tecnología implantada no es funcional y por consiguiente el paciente no podría beneficiarse de una comunicación auditivo lingüística que el objetivo principal de la implantación coclear.

El argumento en el cual se basa la EPS carece de coherencia, al referirse de este como un accesorio cosmético, pues las tecnologías en salud en el caso de personas con hipoacusia severa profunda, lo que busca con un implante coclear es restablecer la audición, ya que no se beneficiaría de un audífono convencional por el tipo de pérdida, permitiendo que el usuario de esta tecnología pueda incorporarse a la sociedad siendo un agente que pueda aportar en alguna oportunidad al sistema en el caso de los niños, y en el caso de los adultos que siga aportando al sistema siendo funcional laboral y socialmente.

Hipoacusia neurosensorial, sin otra especificación (H905)

Observaciones objeción: La hipoacusia neurosensorial supone una pérdida auditiva que puede deberse a dos problemas diferentes: pérdida sensorial que afecta al oído interno o bien al nervio auditivo. En ambos casos, el sonido se transmite correctamente a través del oído externo y medio. La limitación se localiza en el oído interno. La causa principal de la pérdida de audición neurosensorial es, como señalábamos, el daño que sufren las células ciliadas o las terminaciones nerviosas de la cóclea. El resultado es una reducción en la percepción de la intensidad y calidad de sonido. La causa principal de la hipoacusia neurosensorial es el envejecimiento, que afecta a las células ciliadas. Pero la edad no es el único factor. Este tipo de pérdida auditiva puede ser también congénita y detectarse desde el nacimiento, ya sea por carga hereditaria o por un desarrollo anormal en las etapas de gestación del feto. Otros factores adquiridos que pueden desembocar en hipoacusia neurosensorial, pueden ser los traumatismos, la exposición a ruidos elevados, el síndrome de Ménière y la meningitis. También los medicamentos ototóxicos pueden desencadenar este tipo de pérdida auditiva. Una vez confirmado el diagnóstico, los audífonos suelen ser la solución auditiva más recomendada cuando solo hay afectado un oído y la afectación es leve o moderada. Si es profunda, es posible que la solución pase por un implante osteointegrado, o un implante coclear, que traslada el sonido directamente al oído interno y sin forzar el conducto auditivo.

Observación

BATERIAS, CABLES, MICROFONOS, PORTA BATERIAS, ADAPTADORES, ESTUCHES PROTECTORES DE AGUA, ANTENAS, DESHUMIDIFICADORES, TAPA MICROFONO, CONTROLADORES, CARGADORES, CARCAZAS, IMANES, GANCHOS, SUJETADORES, CUBIERTAS, MANDOS A DISTANCIA, ETC

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Observaciones objeción: Los implantes cocleares cuentan con diversos componentes, el implante coclear tiene un componente interno que se coloca mediante un procedimiento quirúrgico y el componente externo que es el procesador de sonido con sus componentes y si alguno está dañado, no tendría ningún funcionamiento. normalmente estos insumos de alto costo cuentan con garantías extensas que permiten el uso por varios años de estos dispositivos, al ser un dispositivo que se implanta estará de por vida en un paciente, por lo cual no tendría ningún sentido tener un dispositivo interno en adecuadas condiciones y unos componentes externos en mal funcionamiento para poder transmitir sonido.

Clasificación:Dispositivo Medico

Descripción clasificación:

Observaciones objeción:

Información de criterios de exclusión

A) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas.A) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas. SELECCIONADO

La reparación, mantenimiento de los dispositivos médicos y accesorios que no conforman o hacen parte del dispositivo básico, como tal no es ámbito de salud, y debe bajo el principio de corresponsabilidad hacer parte del gasto de bolsillo, garantía del proveedor o los análisis en casos de incapacidad de pago, de otras fuentes de financiación que no corresponden a recursos destinados a salud.

Observaciones objeción: No puede considerarse cosmético o suntuario pues la finalidad del implante coclear es lograr que el paciente se integre a la sociedad a través de la lengua oral y así tener una comunicación auditiva lingüística, poder integrarse a la sociedad a nivel laboral, social y escolar a partir de la atención de la enfermedad y la rehabilitación del paciente.

B) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica NO SELECCIONADO

Observaciones objeción:

C) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica. NO SELECCIONADO

Observaciones objeción:

D) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente. NO SELECCIONADO

Observaciones objeción:

E) Que se encuentren en fase de experimentación. NO SELECCIONADO

Observaciones objeción:

F) Que tengan que ser prestados en el exterior NO SELECCIONADO

Observaciones objeción:

Información adicional

Relación de evidencia que soporta la justificación o justificaciones y anéxela si aplica

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

No adjunto evidencia

Observaciones objeción:

No presenta conflicto de interes

Observaciones objeción:

Concepto general objeción: LEY 1751 DE 2015

Artículo 15. Prestaciones de salud. El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas.

Observaciones generales objeción: