

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Nominador: NUEVA EPS

Persona jurídica individual - Aseguradoras (incluye EPS y compañías de seguros que ofrecen servicios o cobertura en salud)

Objetador: COCHLEAR COLOMBIA S.A.S.

Persona jurídica individual - Industria relacionada con 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: IMPLANTE COCLEAR / SISTEMA BAHÁ. El implante coclear y los implantes de conducción ósea son dispositivos que se utilizan no solamente en las hipoacusias neurosensoriales sino también en las hipoacusias conductivas y mixtas, y otra indicación para el implante coclear es el tinnitus severo. Queremos objetar las exclusiones de insumos del implante coclear, que en el documento los referencian como “1284-ACCESORIOS PARA SISTEMA BAHÁ Y PARA IMPLANTE COCLEAR”. El argumento fundamental es que varios de los ítems que mencionan como “accesorios” son realmente insumos necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear y del implante de conducción ósea.

Hipoacusia neurosensorial, sin otra especificación (H905)

Observaciones objeción: Con el fin de aclarar este punto en el “Nombre la enfermedad o condición de salud que motiva la nominación de exclusión de la tecnología”, solicitamos respetuosamente sean ampliados los códigos CIE.10 para incluir los códigos de hipoacusia conductiva, de hipoacusia mixta, de hipoacusia neurosensorial y de tinnitus, así: H90, H91, H900, H901, H902, H903, H904, H905, H906, H907, H908, H912, H918, H919 y H931

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

Observaciones objeción: El implante coclear y el implante de conducción ósea son dispositivos cuyo componente externo tiene varias partes que se requieren y son indispensables para su adecuado funcionamiento. Estos componentes que son necesarios y se requieren para su adecuado funcionamiento deben ser llamados insumos y no accesorios.

El implante coclear es un sistema compuesto por un componente interno y otro externo.

Su funcionamiento depende del correcto funcionamiento de cada una de sus partes, de lo contrario no sería posible conseguir la recepción del sonido, la transformación en un código eléctrico, la transmisión y la estimación del nervio auditivo que llevaría la información a la corteza cerebral, que es el fin de este sistema.

El componente interno es una unidad compacta que se coloca intra quirúrgicamente. El sistema por sí mismo no consigue la estimulación si no recibe la información del componente externo.

El componente externo está formado por subsistemas vitales para su función:

El procesador: que contiene los micrófonos y es el encargado de hacer la codificación del estímulo. Para que el proceso se lleva al componente interno (implantado) se requieren los siguientes insumos:

1. La antena: pasa el estímulo codificado por radio frecuencia al componente interno. Este componente es la parte del implante coclear que permite la comunicación desde el procesador de sonido hasta el componente interno, enviando la información mediante señales de radiofrecuencia, que son decodificadas y transmitidas al nervio coclear a través de la serie de electrodos. De este modo, la antena es un insumo

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

esencial para el adecuado funcionamiento del implante coclear.

2. El cable: lleva el estímulo codificado desde el procesador a la antena. Tiene la función de comunicar el procesador de sonido con la antena, es decir es el puente a través del cual viaja la información desde el procesador de sonido a la antena. Por ello el cable de la antena es un insumo indispensable para el adecuado funcionamiento del implante coclear.

3. La batería: genera la energía para todo el sistema del implante coclear. Las baterías del implante coclear son unas baterías especiales que los fabricantes producen específicamente para estos dispositivos y son diferentes para cada marca y modelo de implante coclear. Las baterías son la fuente de energía con la cual el procesador de sonido cumple su función y por lo tanto un implante coclear no puede funcionar sin baterías.

4. El cargador de baterías: permite suministrar la carga a la batería y esta a su vez al sistema.

Procesador Baha 5 y Baha 5 Power

El procesador tiene una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso, las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación de reemplazo del procesador, este debe ser cambiado.

Procesador Baha 5 Super Power

Este procesador está formado por sub sistemas vitales para su función:

El procesador: que contiene los micrófonos Para que la funcione el procesador es necesario los siguientes subsistemas:

1. El actuador: pasa el estímulo codificado al oído interno

2. El magneto: permite el soporte del actuador en el cráneo y lo conecta con el componente interno

3. El cable: lleva el estímulo codificado desde el procesador al actuador

4. La batería: genera la energía para el procesador. Las baterías de conducción ósea para un dispositivo super power, son unas baterías especiales que los fabricantes producen específicamente para estos dispositivos y son diferentes para cada marca y modelo de implante coclear. Las baterías son la fuente de energía con la cual el procesador de sonido cumple su función y por lo tanto este tipo de procesador de sonido super power no puede funcionar sin baterías.

5. El cargador de baterías: permite suministrar la carga a la batería.

Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento de sistema Baha 5 Super Power, respetuosamente solicitamos respetuosamente que los insumos mencionados arriba en los numerales 1 (actuador), 2 (magneto), 3 (cable), 4 (batería) y 5 (cargador de baterías) así como las reparaciones mencionadas arriba para los sistemas Baha 5, Baha 5 Power y Baha 5 Super Power sean retirados de este proceso de exclusiones, y por tanto continúen siendo proveídos a los pacientes con recursos del sistema de salud. Así las cosas, podemos decir que si un paciente usuario del sistema Baha 5 Super Power tiene estos cinco componentes podrá usar de forma adecuada su implante coclear, pero la falta de uno o más de ellos hace inutilizable el dispositivo.

El implante coclear es un sistema compuesto por un componente interno y otro externo.

Su funcionamiento depende del correcto funcionamiento de cada una de sus partes, de lo contrario no sería posible conseguir la recepción del sonido, la transformación en un código eléctrico, la transmisión y la estimulación del nervio auditivo que llevaría la información a la corteza cerebral, que es el fin de este sistema.

El componente interno es una unidad compacta que se coloca intra quirúrgicamente. El sistema por sí mismo no consigue la estimulación si no recibe la información del componente externo.

El componente externo está formado por subsistemas vitales para su función:

El procesador: que contiene los micrófonos y es el encargado de hacer la codificación del estímulo

Para que el proceso se lleva al componente interno (implantado) se requieren los siguientes insumos:

1. La antena: pasa el estímulo codificado por radio frecuencia al componente interno. Este componente es la parte del implante coclear que permite la comunicación desde el procesador de sonido hasta el componente interno, enviando la información mediante señales de radiofrecuencia, que son decodificadas y transmitidas al nervio coclear a través de la serie de electrodos. De este modo, la antena es un insumo esencial para el adecuado funcionamiento del implante coclear.

2. El cable: lleva el estímulo codificado desde el procesador a la antena. Tiene la función de comunicar el

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

procesador de sonido con la antena, es decir es el puente a través del cual viaja la información desde el procesador de sonido a la antena. Por ello el cable de la antena es un insumo indispensable para el adecuado funcionamiento del implante coclear.

3. La batería: genera la energía para todo el sistema del implante coclear. Las baterías del implante coclear son unas baterías especiales que los fabricantes producen específicamente para estos dispositivos y son diferentes para cada marca y modelo de implante coclear. Las baterías son la fuente de energía con la cual el procesador de sonido cumple su función y por lo tanto un implante coclear no puede funcionar sin baterías.

4. El cargador de baterías: permite suministrar la carga a la batería y esta a su vez al sistema.

Los componentes externos tienen una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso; es por esto por lo que las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación del reemplazo del sistema, este debe ser cambiado en su totalidad. Ya que sin el funcionamiento de una o varias partes del componente externo los estímulos auditivos no podrán ser llevados al componente interno, por lo que la persona no podría escuchar.

Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear, respetuosamente solicitamos que los insumos mencionados en los numerales 1 (antena), 2 (cable), 3 (batería), 4 (cargador de baterías) así como las reparaciones mencionadas arriba para el implante coclear sean retirados de este proceso de exclusiones, y por tanto continúen siendo proveídos a los pacientes con recursos del sistema de salud. Así las cosas, podemos decir que si un paciente tiene estos cuatro componentes podrá usar de forma adecuada su implante coclear, pero la falta de uno o más de ellos hace inutilizable el mismo.

Por otra parte, el sistema Baha, es un implante osteointegrado compuesto por un componente interno y un procesado externo que de acuerdo con la compensación de ganancia puede ser Baha 5, Power o Superpower.

Cuando se usa el sistema Baha percutáneamente, lo llamamos Baha Connect. Cuando se usa el sistema Baha transcutáneamente, lo llamamos Baha Attract, para su óptima adaptación y funcionamiento a mediano y largo plazo el magneto externo siempre debe mantener la fuerza indicada para el paso del sonido, su retención y manejo del tejido. Si una de esta característica se va alterada por la fuerza del magneto se requiere cambio de la potencia del magneto cuando este finalice su periodo de garantía.

Procesador Baha 5 y Baha 5 Power

El procesador tiene una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso, las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación de reemplazo del procesador, este debe ser cambiado.

Procesador Baha 5 Super Power

Este procesador está formado por sub sistemas vitales para su función:

El procesador: que contiene los micrófonos Para que la funcione el procesador es necesario los siguientes subsistemas:

1. El actuador: pasa el estímulo codificado al oído interno
2. El magneto: permite el soporte del actuador en el cráneo y lo conecta con el componente interno
3. El cable: lleva el estímulo codificado desde el procesador al actuador
4. La batería: genera la energía para el procesador. Las baterías de conducción ósea para un dispositivo super power, son unas baterías especiales que los fabricantes producen específicamente para estos dispositivos y son diferentes para cada marca y modelo de implante coclear. Las baterías son la fuente de energía con la cual el procesador de sonido cumple su función y por lo tanto este tipo de procesador de sonido super power no puede funcionar sin baterías.
5. El cargador de baterías: permite suministrar la carga a la batería.

Por otra parte, el sistema Baha, es un implante osteointegrado compuesto por un componente interno y un procesado externo que de acuerdo con la compensación de ganancia puede ser Baha 5, Power o Superpower.

Cuando se usa el sistema Baha percutáneamente, lo llamamos Baha Connect. Cuando se usa el sistema

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Baha transcutáneamente, lo llámanos Baha Attract, para su optima adaptación y funcionamiento a mediano y largo plazo el magneto externo siempre debe mantener la fuerza indicada para el paso del sonido, su retención y manejo del tejido. Si una de esta característica se va alterada por la fuerza del magneto se requiere cambio de la potencia del magneto cuando este finalice su periodo de garantía.

Procesador Baha 5 y Baha 5 Power

El procesador tiene una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso, las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación de reemplazo del procesador, este debe ser cambiado.

Procesador Baha 5 Super Power

Este procesador está formado por sub sistemas vitales para su función:

El procesador: que contiene los micrófonos Para que la funcione el procesador es necesario los siguientes subsistemas:

1. El actuador: pasa el estímulo codificado al oído interno
2. El magneto: permite el soporte del actuador en el cráneo y lo conecta con el componente interno
3. El cable: lleva el estímulo codificado desde el procesador al actuador
4. La batería: genera la energía para el procesador. Las baterías de conducción ósea para un dispositivo super power, son unas baterías especiales que los fabricantes producen específicamente para estos dispositivos y son diferentes para cada marca y modelo de implante coclear. Las baterías son la fuente de energía con la cual el procesador de sonido cumple su función y por lo tanto este tipo de procesador de sonido super power no puede funcionar sin baterías.
5. El cargador de baterías: permite suministrar la carga a la batería.

Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento de sistema Baha 5 Super Power, respetuosamente solicitamos respetuosamente que los insumos mencionados arriba en los numerales 1 (actuador), 2 (magneto), 3 (cable), 4 (batería) y 5 (cargador de baterías) así como las reparaciones mencionadas arriba para los sistemas Baha 5 , Baha 5 Power y Baha 5 Super Power sean retirados de este proceso de exclusiones, y por tanto continúen siendo proveídos a los pacientes con recursos del sistema de salud. Así las cosas, podemos decir que si un paciente usuario del sistema Baha 5 Super Power tiene estos cinco componentes podrá usar de forma adecuada su implante coclear, pero la falta de uno o más de ellos hace inutilizable el dispositivo.

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.

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

Observaciones objeción: Los componentes externos tienen una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso; es por esto por lo que las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación del reemplazo del sistema, este debe ser cambiado en su totalidad. Ya que sin el funcionamiento de una o varias partes del componente externo los estímulos auditivos no podrán ser llevados al componente interno, por lo que la persona no podría escuchar.

Dentro de estos insumos indispensables para el adecuado funcionamiento del implante coclear, respetuosamente solicitamos que los insumos mencionados en los numerales 1 (antena), 2 (cable), 3 (batería), 4 (cargador de baterías) así como las reparaciones mencionadas arriba para el implante coclear sean retirados de este proceso de exclusiones, y por tanto continúen siendo proveídos a los pacientes con recursos del sistema de salud. Así las cosas, podemos decir que si un paciente tiene estos cuatro componentes podrá usar de forma adecuada su implante coclear, pero la falta de uno o más de ellos hace inutilizable el mismo.

Por otra parte, el sistema Baha, es un implante osteointegrado compuesto por un componente interno y un procesado externo que de acuerdo con la compensación de ganancia puede ser Baha 5, Power o Superpower.

Cuando se usa el sistema Baha percutáneamente, lo llamamos Baha Connect. Cuando se usa el sistema Baha transcutáneamente, lo llámanos Baha Attract, para su óptima adaptación y funcionamiento a mediano y largo plazo el magneto externo siempre debe mantener la fuerza indicada para el paso del sonido, su retención y manejo del tejido. Si una de esta característica se va alterada por la fuerza del magneto se requiere cambio de la potencia del magneto cuando este finalice su periodo de garantía. Procesador Baha 5 y Baha 5 Power

El procesador tiene una vida útil y pueden llegar a deteriorarse con el uso, las reparaciones deben contemplarse para asegurar la continuidad en la estimulación, si se llega a la determinación de reemplazo del procesador, este debe ser cambiado.

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

Procedimiento técnico-científico y participativo para la exclusión de tecnologías

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

No adjunto evidencia

Observaciones objeción:

No presenta conflicto de intereses

Observaciones objeción:

Concepto general objeción: sin objeción

Observaciones generales objeción: sin objeción