

**Grupo Técnico do COSAÚDE para apreciação de propostas via Formulário Eletrônico para as alterações no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde**

**REVISÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE - 2018**

## **RESUMO DA 10<sup>a</sup> REUNIÃO**

**Data:** 08 de fevereiro de 2017

**Local:** Sala 1 – 12º Andar, Agência Nacional de Saúde Suplementar

### **Principais pontos discutidos**

#### **1. Apresentação e discussão:**

Estavam presentes representantes da Fenasaúde, Abramge, SBGM, SBCP, Unimed BH, Abrale, Unidas, Sulamérica, AMB (Associação Médica Brasileira), Unimed Brasil, ABHH (Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia), SBC (Sociedade Brasileira de Cardiologia)/AMB e ANS.

A reunião foi iniciada pela Gerente-Geral de Regulação Assistencial, Raquel Medeiros Lisboa, informando que as Sociedades médicas geralmente encaminham revisões de literatura que não são suficientes para a tomada de decisão e que o material enviado, de um modo geral, não chega de forma adequada. Deixou claro a importância de que as sociedades enviem estudos mais robustos comprovando a evidência científica daquela tecnologia proposta e, principalmente, que aquela tecnologia traga benefícios no desfecho e que a busca na evidência deve ser focada na população que vai se beneficiar. Enfatizou, também, a importância de as Sociedades conhecerem um pouco da Legislação na saúde suplementar exemplificando o caso das exclusões da Lei tais como tecnologias voltadas para a estética, medicamentos e procedimentos domiciliares ou sem registro na Anvisa. Frisou que o Rol de Procedimentos trata da cobertura mínima obrigatória e que nada impede que as operadoras ofereçam procedimentos que não constem no Rol.

#### **Apreciação dos Procedimentos:**

**Manhã: Cardiologia e Genética (9:00 às 12h):**

#### **2. Diagnóstico molecular da hipercolesterolemia familiar**

**a) Apresentação do Demandante:** A representante da **Sociedade Brasileira de Cardiologia**, Dr<sup>a</sup> Tania Martinz, iniciou sua apresentação sobre o diagnóstico molecular da hipercolesterolemia familiar informando que Hipercolesteromia familiar é uma doença genética do metabolismo das lipoproteínas que caracteriza-se pela elevação, durante toda a vida, dos níveis do LDL-C, com presença de sinais clínicos característicos, como xantomas

tendíneos e do risco aumentado de doença arterial coronariana prematura, modo de herança é autossômico codominante. Enfatizou a estimativa anual do número de indivíduos que poderão utilizar a tecnologia. É uma doença genética de transmissão autossômica dominante cuja a forma heterozigótica afeta entre 1/200-300 pessoas no mundo, estima-se que no Brasil há cerca de 511.126 pessoas com HF e prevalência de HF em média de 400 por 100.000 habitantes. Citou as indicações do teste molecular: A HF é diagnosticada por critérios estruturados que consideram: valores de colesterol do sangue do caso suspeito e de seus familiares de primeiro grau, presença de xantomas cutâneos, história pessoal ou familiar de doença coronária, positividade do teste genético para mutações nos genes do receptor de LDL (LDLR), Apolipoproteína B (APOB), Proteína convertase subtilisina kexina 9 (PCSK9)<sup>3</sup>. Relatou na sua apresentação os Critérios para Diagnóstico de Hipercolesterolemia Familiar adotados pela Sociedade Brasileira de Cardiologia. Concluiu sua apresentação relatando que a HF é uma doença genética bem mais frequente do que se acreditava e é associada com elevado risco de DAC precoce, A presença de mutações nos genes LDLR, APOB e PCSK9 associa-se a elevado risco de DAC e que a implementação do teste genético como parte da triagem em cascata facilitará o diagnóstico e controle da doença.

**b) Apresentação Abramge:** A representante da Abramge PCBE/ Amil, Maria Elisa Pazos, iniciou sua apresentação citando a indicação da tecnologia solicitada e a prevalência da HF (*Considerando a população brasileira total como 204.450.649, de acordo com estimativa do IBGE, estima-se que no Brasil há cerca de 511.126 pessoas com HF*). Apresentou um resumo dos estudos encontrados através de busca própria no NICE e afirmou que foi incorporado. Relatou que no Nice eles citam excluir causas secundárias de hipercolesterolemia antes de considerar um diagnóstico de hipercolesterolemia familiar e o ponto de corte está sendo revisto (O feedback clínico do GDG sugeriu que os limites para o Total e o LDL-C para a identificação de pacientes com FH como descrito na diretriz são muito baixos para serem praticáveis na Prática Geral e que as evidências precisam ser reexaminadas quanto ao mais apropriado ponto de corte). A hipercolesterolemia é multifatorial. O impacto econômico do exame é alto considerando os que se beneficiariam. Citou a falta de estudos sobre a droga. Afirmou ainda que a eficácia dos testes de diagnóstico genético na identificação de familiares de casos índice de HF e na prevenção de DAC precoce não está determinada. Não há estudos que demonstrem que os testes genéticos são superiores à determinação convencional dos níveis de colesterol plasmático, para reduzir a morbimortalidade relacionada à hipercolesterolemia familiar, sobretudo o risco de doença coronariana precoce.

**c) Debate:** O grupo concluiu pela Inviabilidade de incorporação enfatizando os seguintes pontos: Revisão de ponto de corte de valores de colesterol, Banco de mutações, Dificuldade em assegurar a utilização adequada pela alta prevalência de hipercolesterolemia múltiplas causas e o Impacto econômico.

**d) Encaminhamentos:** Houve consenso no grupo sobre a recomendação pela **não incorporação** do procedimento “**Diagnóstico molecular da hipercolesterolemia familiar**” em função da ausência de evidências sobre ganhos para o paciente.

### **3. Alteração de Diretriz de Utilização (DUT) para os procedimentos: Protrombina – Pesquisa de mutação e Fator V Leiden - Análise de mutação.**

**Demandante: Fenasaúde e Unimed do Brasil.**

**a) Apresentação do Demandante:** A representante, Maria Elisa Pazos Avelar, explicou, através de sua apresentação, que as operadoras possuem muita dificuldade de utilizar essa DUT. Citou a DUT atual: Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. pacientes com trombose venosa recorrente;
- b. pacientes com trombose venosa em veia cerebral, mesentérica ou hepática;
- c. pacientes gestantes ou usuárias de contraceptivos orais com trombose venosa;
- d. pacientes do sexo feminino e idade inferior a 50 anos com Infarto Agudo do Miocárdio (IAM);
- e. pacientes com idade inferior a 50 anos, com qualquer forma de trombose venosa;
- f. familiares de pacientes com trombose venosa em idade inferior a 50 anos.

Relatou que a DUT deveria informar a diferença entre a trombose idiopática e a provocada (Trombose venosa - paciente acamado, paciente com câncer). Segundo a mesma, a DUT não faz essa diferenciação. Afirmou que é uma Doença multifatorial com múltiplos fatores de risco, hereditários e adquiridos que agem de forma sinérgica, determinando diferentes manifestações trombóticas venosas. As mais comuns são TVP, EP. Trombose venosa – Provocada - recorrente ou não recorrente. Não provocada - recorrente ou não recorrente. Explicou que a questão sobre testes genéticos de trombofilia está em torno do risco de recorrência, para ajustar a duração do tratamento anticoagulante. O principal fator determinante de risco de recorrência é a presença ou não, no episódio inicial, de fator de risco desencadeante reversível.

Risco baixo se Provocada (ex. Pós cirurgia) e alto se na ausência de fatores de risco.

Em relação aos testes genéticos: homozigoto X heterozigoto / história familiar positiva X negativa /**Relacionadas ao Polimorfismo, penetrância.**

Segundo a representante da Abramge, o Nice não recomenda o teste para pacientes que irão continuar o tratamento de anticoagulação. Consideram o teste para pacientes que tiveram trombose não provocada ou embolia pulmonar com primeiro grau e história de trombose com intensão de descontinuar o tratamento. Todas as propostas estão direcionadas ao paciente que está em tratamento, ao risco de recorrência, em tratamento e uma dúvida se ele deve descontinuar ou não. Segundo ela, às vezes você tem uma certeza que ele deve continuar aquela terapêutica e assim calcular, com mais precisão, o risco desse paciente.

Proposta de DUT:

#### **Fator V de Leiden e Mutação do Gene da Protrombina**

**1. Cobertura obrigatória para pacientes com diagnóstico de TVP ou EP não provocada (idiopática) com pelo menos 1 dos critérios abaixo:**

- Em anticoagulação com indicação de anticoagulação permanente, porém com efeitos adversos graves (sangramento) independente de história familiar.

- Em anticoagulação com previsão de interrupção e com história familiar de 1º grau documentada de Trombofilia Hereditária.
- Se for o primeiro episódio, tiver previsão de interrupção e houver história familiar de 1º grau documentada de Trombofilia Hereditária.

**2. Cobertura obrigatória para pacientes com diagnóstico de Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica com familiar de 1º grau com Trombofilia hereditária documentada**

**3. Não haverá cobertura obrigatória para pacientes com qualquer dos critérios abaixo**

- Pacientes em anti coagulação contínua, sem previsão de interrupção.
- Pacientes com TVP ou EP por causas provocadas.
- Definido como TVP ou EP provocada- a ocorrida em pacientes com antecedentes (nos últimos 3 meses) de fatores de risco para TVP e EP transitórias. Ex. cirurgia, trauma, imobilidade significativa crônica ou aguda (viagem longa), gravidez, puerpério, contraceptivo oral, terapia de reposição hormonal, câncer, obesidade, doença aguda e outros.
- Pacientes assintomáticos com história familiar 1º grau de trombofilia hereditária comprovada ou não.
- Como screening para gestantes de alto risco para TVP ou EP.
- Como screening para início de terapia anticoncepcional.
- Para investigação de aborto de repetição ou infertilidade ou falha de implantação, DHEG, eclampsia ou outras intercorrências da gestação.
- Para investigação de aborto de repetição, infertilidade, falha de implantação, DHEG, eclampsia, DPP ou outras intercorrências da gestação.
- Para investigação de pacientes assintomáticos familiares de qualquer grau, com trombofilia hereditária ou não.
- Para início de anticoncepção oral ou terapia de reposição hormonal independente da história familiar.

**b) Apresentação da Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia:** A representante da ABHH, Dra. Ana Clara Kneese, iniciou sua apresentação relatando estar de acordo com a mudança da DUT e que a ABHH já liberou uma sugestão sobre o uso racional do recurso da investigação. Segundo a Sra. Ana Clara, as trombofilias são importantes para o risco de primeira trombose, não para segunda (não para recidiva). E de fato fazer a investigação num paciente que já está definido que não precisa de anticoagulação oral perene não faz nenhum sentido, exceto se precisar orientar familiar. Segundo ela, a Fenasaúde está deixando de fora um pouco o aconselhamento genético.

**c) Debate:** Rochele (Gerente – Geas/ANS) sugeriu colocar a diretriz, em vigor atualmente, e assim fazer as alterações pertinentes. A representante da Fenasaúde relatou não ter colocado algumas informações importantes no slide. Dra. Ana Clara relatou estar de acordo com a Fenasaúde e que é uma briga da Sociedade melhorar e regulamentar essa nova proposta. A proposta está bem de acordo com todas as diretrizes internacionais. Citou que incluiria a trombose venosa profunda mas incluiria também outros sítios incomuns por serem muito importantes na prática médica. E afirmou que TVP e embolia são as mais comuns. Após as discussões o grupo concordou com a seguinte proposta de DUT.

**d) Encaminhamento:** Houve consenso no grupo sobre a recomendação pela **incorporação** da DUT para o procedimento “**Fator V Leiden, análise de mutação e protrombina, pesquisa de mutação**” em função das evidências apresentadas, de acordo com a DUT a seguir proposta:

**DUT:**

**FATOR V LEIDEN, ANÁLISE DE MUTAÇÃO e PROTROMBINA, PESQUISA DE MUTAÇÃO:**

Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a) Pacientes com tromboembolismo venoso (TEV) não provocado (idiopático);
- b) Pacientes com história familiar documentada (mutação identificada na família) para trombofilia hereditária em parentes de primeiro grau (mãe, pai, filha, filho, irmã, irmão);
- c) Pacientes com ou sem história familiar e com trombose venosa, idiopática, em sítios não usuais: mesentérica, esplâncnicas e porta;
- d) Pacientes com história familiar positiva para trombofilia hereditária e com trombose venosa idiopática, em sítios não usuais: veias cerebrais, renais e abdominais;
- e) Pacientes com ou sem história familiar e com trombose venosa abdominal em uso de anticoncepcional;
- f) Pacientes com trombose de veias retinianas, na ausência de fatores de risco clássicos para aterosclerose (hipertensão, diabetes, hipercolesterolemia, tabagismo e idade acima de 65 anos);

**OBSERVAÇÃO 1:** O teste genético para pesquisa de trombofilias hereditárias (fator V Leiden, análise de mutação e/ou protrombina, pesquisa de mutação) **não está indicado para:**

- Mulheres com antecedente de DHEG/pré-eclâmpsia, que não preencham um dos critérios acima;
  - Pacientes somente com antecedente de 3 ou mais abortamentos espontâneos, consecutivos, antes da 10ª semana de gestação (sem causa) OU uma ou mais mortes fetais inexplicáveis, de feto/placenta morfológicamente normal, que não preencham um dos critérios acima.
- Trombose relacionada a procedimento cirúrgico

**OBSERVAÇÃO 2:** Será incluído a seguinte observação na DUT do procedimento “ANÁLISE MOLECULAR DE DNA”: Os testes genéticos para diagnóstico de trombofilias hereditárias com pesquisa de polimorfismos do gene do inibidor de ativação do plasminogênio 1 (PAI-1) 4G/5G e do gene da 5,10-metilenotetrahidrofolato redutase C677T (MTHFR) não têm valor clínico e não devem ser solicitados.

## **Hematologia**

### **4. Romiplostim e Eltrombopag**

**Demandante: Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE)  
Leonardo Gomes**

Inicialmente, a gerente da GEAS, Rochele, relatou a necessidade de deixar claro que não existe a possibilidade de inclusão dos medicamentos **Romiplostim** e **Eltrombopag** no Rol de Procedimentos e eventos em saúde por serem de uso domiciliar.

**a) Apresentação do Demandante:** A apresentação sobre o Tratamento da Púrpura Trombocitopênica Imunológica (PTI) foi iniciada pelo Dr. Leonardo Gomes, médico da

Abrala, destacando as recomendações (Panorama das Opções de Tratamento) para pacientes com PTI. Informou que, em Primeira linha (tratamento inicial para PTI recém diagnosticada), a opção terapêutica é Anti-D; Corticosteroides: dexametasona, metilprednisolona, prednis(ol)ona e Imunoglobulina intravenosa (IgIV). Em segunda linha: Azatioprina, Ciclosporina A, Ciclofosfamida, Danazol, Dapsona, Micofenolato de mofetilo, Rituximabe (off label no Brasil), Esplenectomia, Agonistas do receptor de trombopoetina e Alcalóides da vinca. No tratamento para pacientes com PTI refratária (pacientes falhando em terapia de primeira e segunda linha), as opções terapêuticas são: Categoria A - opções de tratamento com dados suficientes; Agonistas do receptor de trombopoetina; Categoria B - opções de tratamento com o mínimo de dados e considerada ter potencial de toxicidade considerável; Campath-1H; Combinação de terapias de primeira e segunda linhas; Combinação de quimioterapia e Transplante de célula-tronco hematopoiética. Segundo o médico, o **Romiplostim - NPlate®** possui as seguintes indicações: indicado para púrpura trombocitopênica imunológica(idiopática) crônica (PTI) em pacientes adultos esplenectomizados que são refratários a outros tratamentos (ex: corticoides e imunoglobulinas). Pode ser considerado como um tratamento de segunda linha para pacientes adultos não-esplenectomizados quando a cirurgia é contra-indicada.

**b) Apresentação ABHH:** A representante da ABHH, Dra. Ana Clara Kneese, iniciou sua apresentação sobre a PTI e Tratamento com Agonistas do Receptor da Trombopoietina Eltrombopag explicando a definição da PTI: plaquetopenia adquirida causada por destruição imunológica e também comprometimento de produção plaquetária, caracterizada por sangramento mucocutâneo. Relatou a incidência, prevalência e o tratamento (de Primeira à quinta linha de tratamento). REVOLADE® (eltrombopag) – Eltrombopag uso oral, diário; Nível de evidência 1b; Resposta: 80%; Resposta sustentada em 90%; Bom perfil de eventos adversos.

**c) Encaminhamento:** O Comitê reforçou a **inviabilidade** de incorporar **os medicamentos “Romiplostim e Eltrombopag”** em função da vedação legal, por serem medicamentos de uso domiciliar.

#### **Tarde (14:00 às 18:00 h)**

A reunião da tarde foi iniciada pela Gerente de Assistência à Saúde, Rochele, explicando sobre a rotina de apresentações do Cosaúde.

#### **Coloproctologia**

**Demandante: Sociedade Brasileira de Coloproctologia**

##### **5. Anopexia mecânica com grampeador**

**a) Apresentação do Demandante:** O representante da Sociedade Brasileira de Coloproctologia iniciou a apresentação falando sobre as hemorroidectomias não incisionais. Citou que as

complicações frequentes da hemorroidectomia são o sangramento e a dor. Complicações tardias: estenose anal. A hemorroidectomia excisional - técnica convencional - é a técnica mais eficaz, padrão ouro que temos que utilizar como comparativo. É um método rápido, fácil pois o especialista tem muita intimidade com isso, no entanto é extremamente doloroso. É uma técnica fechada. Na hemorroidectomia com grampeador, fechada, não existem incisões na região perianal. A dor é significativamente menor. O procedimento não é novo, é utilizado no Brasil há muitos anos. A dificuldade de acesso restringe seu uso. A dor pós-operatória é diminuída. Sociedade afirma que a Anopexia mecânica com grampeador é um procedimento diferente da hemorroidectomia convencional.

**b) Apresentação Fenasaúde e Unimed Brasil:** A representante da Fenasaúde iniciou sua apresentação relatando que, basicamente, fizeram uma análise das evidências encaminhadas e que fizeram a busca de outras evidências que não foram apresentadas. Informou que a Sociedade de Coloproctologia solicitou a inclusão da técnica cirúrgica “Anopexia Mecânica com Grampeador Circular” no rol de procedimentos da ANS e que a Sociedade apresentou como argumento que esta técnica traria vantagens para o paciente e para as operadoras e ainda, que defende que haveria diminuição importante da dor no pós-operatório imediato e tardio, menor tempo de internação hospitalar e menor tempo de retorno às atividades da vida diária. Apresentou as evidências enviadas pela sociedade.

- O estudo *“The Evaluation and Treatment of Hemorrhoids: A Guide for the Gastroenterologist”* (Ganz, 2013) apresenta apenas uma descrição da fisiopatologia, anatomia e as diferentes abordagens terapêuticas relacionadas às hemorroidas. Não apresenta estudos com dados estatísticos que comparem as diferentes terapêuticas

-O estudo randomizado *“Stapled Hemorrhoidopexy Versus Milligan-Morgan Hemorrhoidectomy - A Prospective, Randomized, Multicenter Trial With 2-Year Postoperative Follow Up”* (Gravié e cols, 2005) faz uma análise comparativa entre as duas técnicas operatórias. Embora conclua haver menor nível de dor pós-operatória, não houve diferença estatística significativa no uso de anti-inflamatórios e analgésicos. Da mesma forma, não houve diferença significativa nas complicações entre as técnicas estudadas.

-O *“Randomized comparison between stapled hemorrhoidopexy and Ferguson hemorrhoidectomy for grade III hemorrhoids in Taiwan: a prospective study”* (Huang e cols, 2006) concluiu haver menor uso de analgésicos narcóticos no pós-operatório recente, assim como menor complicação no curto prazo, sem diferença estatística a longo prazo.

-O *“Transanal haemorrhoidal dearterialisation with mucopexy versus stapler haemorrhoidopexy: a randomised trial with long-term follow-up”* (Lucarelli e cols, 2013) realizou uma comparação entre a desarterialização transanal (THD) com mucopexia e a hemorroidopexia com grampeador em hemorroidas grau III. Não houve

diferença estatística significativa no que se refere à sintomatologia e concluiu haver maior recorrência com necessidade de recuperação nos casos de THD no longo prazo.

O *“Randomized clinical trial of symptom control after stapled anopexy or diathermy excision for haemorrhoid prolapsed”* (Nystrom e cols, 2009) avaliou 207 pacientes em 18 hospitais comparando a hemorroidectomia Milligan-Morgan com a anopexia por grampeador. A anopexia com grampeador cursou com menor dor no pós-operatório, porém na avaliação realizada em um ano foi verificado um índice de cura significativamente superior nos pacientes submetidos a hemorroidectomia convencional (29 versus 43).

A representante da Fenasáude citou ainda que o *“Costing statement: Stapled haemorrhoidopexy for the treatment of haemorrhoids”* do NHS recomenda como opção terapêutica o uso do grampeador no tratamento das hemorróidas internas prolapsadas, porém não há uma mudança significativa na utilização dos recursos. Segundo a mesma, foi localizado, no banco de dados do Trip Database, um artigo publicado recentemente na Lancet em Novembro de 2016 *“Comparison of stapled haemorrhoidopexy with traditional excisional surgery for haemorrhoidal disease (eTHoS): a pragmatic, multicentre, randomised controlled Trial”*. Foi realizada comparação entre a cirurgia tradicional e a hemorroidopexia com grampeador e, quando avaliado o score de qualidade de vida, a cirurgia convencional apresentou melhor performance.

Informou ainda, a representante da Fenasáude, que os custos encaminhados pela Sociedade foram de difícil avaliação. O custo efetivo da enfermagem apresentou diferença para menor na hemorroidectomia por grampeador, pois a sociedade considerou valor da diária fracionada em horas, o que não ocorre na prática. No item “custo de material de centro cirúrgico”, considerou valor “zero” para anopexia mecânica desconsiderando os custos de materiais de centro cirúrgico como campos operatórios, materiais de assepsia e consumo. Ainda, na avaliação dos “honorários profissionais” houve apresentação de diferença de valores estimados. Porém, em pesquisa na Tabela CBHPM, o porte do procedimento é o mesmo para ambas as técnicas (7B), não justificando as diferenças de valores informados. Deixou claro, assim, que, tendo em vista os argumentos apresentados, a Fenasáude não é favorável à incorporação do procedimento de “Anopexia Mecânica com Grampeador” pois não houve apresentação de evidências sobre as vantagens em relação a metodologia já existente, além de haver incremento nos custos efetivos para o procedimento. A representante da Unimed Brasil, Silvana Kelles, apresentou a discussão das evidências e concluiu que os estudos encontrados sugerem que a anopexia mecânica tem uma taxa de recidiva de sintomas de doença hemorroidária mais elevada quando comparada ao procedimento convencional. Além disso, não substitui a hemorroidectomia convencional aberta ou fechada no tratamento principalmente da hemorróida de quarto grau, naquela com trombose aguda ou associada com outras doenças proctológicas, tais como a fissura e a fístula anal.



**c) Encaminhamento:** O comitê concluiu pela recomendação de **não incorporação do procedimento “Anopexia Mecânica com Grampeador”** em virtude da ausência de evidências que demonstrem vantagens em relação ao método já incorporado ao Rol.

## **6. Terapia Biológica da Colite Ulcerativa**

**a) Apresentação do Demandante:** A Sra. Maria Cristina Sartor, representante da Sociedade Brasileira de Coloproctologia, apresentou, brevemente, a colite ulcerativa e a doença de Crohn como doenças inflamatórias intestinais e que o objetivo da demanda de incorporação é a terapia imunobiológica para determinado grupo de pacientes, especificamente aqueles que não respondem às terapias convencionais. Citou os derivados salicílicos, os corticóides, antibióticos, imunossupressores e, finalmente, os imunobiológicos. Explicou que os corticosteroides são utilizados na tentativa de indução rápida de remissão, mas que não possuem bom resultado para manutenção da remissão. Explicou, ainda, que a escolha do medicamento depende da gravidade de cada caso e da manutenção da resposta clínica. Explicou que os imunobiológicos são eficazes na falha dos corticosteroides e imunossupressores sendo utilizados apenas para pacientes com falha na terapia convencional. Informou, ainda, que há evidências de eficácia no resgate de tratamento clínico e na manutenção da remissão. Explicou os riscos ligados à cirurgia de proctocolectomia total, tais como infertilidade e impotência, bem como os riscos enfrentados em função do estado nutricional dos pacientes e das consequências da doença em si. Mencionou, por fim, alguns trabalhos científicos disponíveis sobre o assunto.

**b) Apresentação Unimed Brasil:** A representante da Unimed Brasil, Daniela Azevedo, iniciou sua apresentação sobre a Proposta de incorporação da Terapia Biológica da Colite Ulcerativa relatando as dificuldades em fazer a análise da demandante em função da inespecificidade da proposta. Relatou que não foi definido, por exemplo, a população a ser beneficiada, se pacientes adultos ou pediátricos, se o diagnóstico deveria ser endoscópico ou histológico, se seria terapia de indução ou de manutenção. Mencionou o PCDT do MS que prevê tais definições para que o paciente seja elegível. Desta forma, para fazer sua análise, precisou ajustar a proposta da demandante para a estratégia PICO de forma a permitir uma busca adequada de evidências. Os pacientes seriam Pacientes Adultos com Colite Ulcerativa moderada a grave. Explicou as estratégias terapêuticas para alguns quadros diferentes de pacientes baseando-se no PCDT/MS. Desta forma poderia comparar os desfechos dos imunobiológicos e destas terapêuticas possibilitando avaliar melhor os desfechos. Mencionou que encontrou apenas três imunobiológicos com indicação (em bula) para retocolite ulcerativa, Infliximab, adalimumabe e o vedolizumab. O desfecho seria uma redução de 3 pontos ou mais no escore de Mayo e a remissão clínica seria o escore inferior a 2.5. Explicou que os estudos encontrados possuem muitos vieses pois a indústria/fabricante financia e participa da elaboração do estudo. Ao procurar apenas retocolite ulcerativa, encontrou uma meta-análise recente, de 2014, que incluía pacientes com falha no tratamento com corticoides e imunossupressores. Como desfecho, queria ver a frequência de remissão clínica, cicatrização da mucosa, sustentação da remissão livre de corticoides, dentre outros desfechos secundários.

A maior parte dos estudos encontrados usaram o infliximab e apenas um para o adalimumab. Nos desfechos, os imunobiológicos não apresentaram diferenças de remissão da doença em comparação com os corticoides. Já para o desfecho remissão livre de corticoides, o imunobiológico apresenta resultado positivo quando comparado ao placebo. Quanto à prevenção da colectomia, o imunobiológico é favorável quando comparado com placebo. Entretanto, quando comparado à prednisona ou ciclosporina, não há diferença estatisticamente significativa. Além disso, apresentou os resultados relativos à segurança para o paciente e concluiu que ainda há dúvidas em função de eventos adversos e toxicidade. Já em relação ao vedolizumab, que é uma medicação recente, encontrou estudo para retocolite, em fase 3, randomizado, multicêntrico. O vedolizumab se mostrou superior ao placebo em relação à resposta clínica e cicatrização da mucosa na terapia de indução. Já na terapia de manutenção, também se mostrou superior ao placebo. Em relação à toxicidade, não houve diferenças entre os grupos. A representante enfatizou que este é apenas um estudo, com período de seguimento curto para um medicamento que deve ser usado por muitos anos (longo prazo) e há incertezas sobre os riscos potenciais como infecções oportunistas, dano hepático, leucoencefalopatia multifocal progressiva e câncer. Concluiu que os imunobiológicos são eficazes em comparação ao placebo na retocolite ulcerativa, mas não quando comparados a outros esquemas medicamentosos (comparadores ativos). Além das incertezas sobre a segurança dos imunobiológicos, há, de acordo com a representante, medicamentos eficazes disponíveis e esses novos medicamentos precisam ser mais estudados.

**c) Debate:** A representante da Sociedade de coloproctologia enfatizou que não estão solicitando os imunobiológicos para pacientes “naive” e sim para aqueles com falha no tratamento convencional e que precisam de mais uma opção e de tratamento a longo prazo para manutenção da remissão. Enfatizou, ainda, que corticoterapia e ciclosporina não são tratamento de longo prazo. A representante da Unimed Brasil explicou que não ficou claro, na proposta do demandante, se a utilização dos imunobiológicos seria para a indução ou remissão e, por este motivo, dividiu sua apresentação para os dois tipos de terapia. Considerando, então, que é para manutenção, reforça que há outras opções medicamentosas e que os estudos usaram os imunobiológicos na remissão para pacientes que não tinham passado pelos esquemas terapêuticos de primeira escolha. A discussão foi sendo encaminhada para as evidências encontradas na literatura e a dificuldade de se chegar a conclusão sobre os reais desfechos dos imunobiológicos na terapia de manutenção. A gerente da Geas, Rochele, informou que a busca interna da ANS também não encontrou estudos de manutenção que comparassem com a ciclosporina após terapia de indução. Em contrapartida, encontrou estudo multicêntrico, com 52 hospitais, patrocinado pelo NHS para pacientes refratários ao tratamento com corticoide para reto colite aguda e severa, comparando infliximab com a ciclosporina e não com placebo. O resultado foi que não há benefício do infliximab em relação à ciclosporina, inclusive sobre a mortalidade e redução de colectomia. Este único estudo encontrado que compara infliximab com a ciclosporina não demonstrou superioridade do imunobiológico. A representante da Sociedade perguntou sobre a terapia de manutenção e a gerente da Geas respondeu que há estudos que demonstram que o imunobiológico não é superior a ciclosporina para terapia de indução e que não há estudos sobre imunobiológicos em comparação ao tratamento convencional para manutenção destes pacientes. A gerente da

Geas entende que existe uma lacuna a ser preenchida em relação a esses pacientes e explicou que, para incorporar procedimentos, é necessário haver evidências que suportem a decisão.

**d) Encaminhamento:** O Comitê concordou pela recomendação de **não incorporação** do procedimento **“Terapia Biológica para Colite Ulcerativa”** pela ausência de evidências que demonstrem superioridade em relação às tecnologias existentes.

## **7. Desarterialização Hemorroidária Transanal**

**a) Apresentação do Demandante:** O representante da Sociedade Brasileira de Coloproctologia iniciou a apresentação falando sobre essa nova técnica de hemorroidectomia não incisional onde as hemorroidas não são removidas. Esse é o THD, que é o nome comercial. Qual é o racional do THD? O racional da Desarterialização hemorroidária é que existem um número de artérias pré determinadas e encontradas por doopler e esse número de artérias são 6 e esses são os ramos da artéria retal superior, 3 artérias de um lado e 3 artérias de outro. A técnica em si, a descrição da técnica, primeiro é encontrar esse vaso que irriga o reto, o vaso que irriga aquele mamilo hemorroidário. Para isso se utiliza um pequeno doopler portátil, depois que identifica esse vaso, se aplica, com a ajuda do equipamento. A desarterialização é uma ideia de 95, de um japonês chamado Molinaga. Ele tratou a hemorroida exclusivamente através da transecção dos ramos da artéria hemorroidária da seguinte forma: o doopler identificava o vaso, achava o ponto, acabava o tratamento cirúrgico, em 1995. Essa não é a proposta mais recente, de 2003. A proposta mais recente é associar a esse primeiro passo, no tratamento de hemorroidária por uma técnica não incisional um ponto que é a desarterialização e um segundo tempo que é a pexia. Apresentou as evidências informando que há numerosas séries de casos nos quais, devido a sua baixa evidência, não foram analisados cada uma, no entanto, existe revisão sistemática desses casos. A técnica originalmente foi proposta por Morinaga, mas foi muito difundida aqui no Brasil e em outros países por um cirurgião italiano chamado Carlos Vaz. Existem pelo menos quase 2 mil pacientes nesta revisão que é de 2005 publicada na revista mais importante da especialidade e os resultados são muito similares ao grampeamento. Ou seja, os desfechos imediatos, aqueles que se deseja coibir, são sobretudo dor, são superiores a hemorroidectomia incisional (hemorroidectomia clássica). Então a desarterialização com anopexia, para simplificar chama-se, apenas, de desarterialização. Uma nova RS, mais recente, mais de 7 mil pacientes indicando que, de fato, a dor é muito superior no pós-operatório recente desses doentes. Esse é um dos ensaios randomizados. 70 casos, 30 pra cada lado. ECR onde os pacientes foram sorteados para...doença hemorroidária. Hemorroidectomia incisional ou por desarterialização. Os resultados novamente são o desfecho dor, que é superior na desarterialização. E esse é um ensaio randomizado mais robusto apesar do pequeno número de casos. Os pacientes não foram seguidos como naquele desenho. Mas por 3 anos novamente a taxa de recidiva, o que é um achado precioso, não só a taxa de recidiva não aumentou nos pacientes que não foram submetidos a hemorroidectomia, mas também a dor no pós-operatório foi muito maior.

**b) Apresentação Fenasaúde:** A representante iniciou a apresentação relatando que fizeram a análise dos estudos encaminhados. A Sociedade Brasileira de Coloproctologia solicita a incorporação do procedimento Desarterialização Hemorroidária Transanal com Mucopexia (THD) guiada por Doppler no Rol da ANS. A solicitação de inclusão da THD é uma alternativa a técnica já incorporada ao Rol para tratamento cirúrgico da doença hemorroidária: Hemorroidectomia aberta ou fechada com ou sem esfínterectomia sem grampeador. Segundo FormSUS encaminhado, a TDH baseia-se na redução do fluxo arterial hemorroidário, através da identificação guiada pelo doppler e ligadura dos ramos terminais da artéria retal superior. A utilização do doppler acoplado ao anuscópio permite a localização dos ramos terminais das artérias hemorroidárias. A redução do fluxo sanguíneo para as hemorroidas leva à diminuição das almofadas hemorroidais e conseqüente melhoria sintomática. O texto apresentado no site “MyHealthAlberta.ca” descreve a cirurgia de hemorroidectomia sob a ótica da população leiga sem fazer citação a THD. O 10º Encontro do “Clinical Coding Advisory Group” (2013) do Departamento de Saúde da Austrália apresenta uma descrição sucinta sobre a técnica de THD com a indicação do código de cobrança a ser usado após a realização do procedimento, não apresentando dados comparativos com a técnica de hemorroidectomia aberta ou fechada. O artigo “A systematic review comparing transanal haemorrhoidal de-arterialisation to stapled haemorrhoidopexy in the management of haemorrhoidal disease” (2012) realizou uma análise seriada de estudos comparando a TDH e a hemorroidopexia com grampeador avaliando a efetividade das técnicas. Conclui que as técnicas são igualmente eficazes, com a TDH apresentando menos dor no pós-operatório. Entretanto, os autores definem terem avaliado apenas 150 pacientes com estudos de qualidade moderada, sendo necessário um estudo randomizado multicêntrico para validar tais informações. O artigo “Systematic review and network meta-analysis comparing clinical outcomes and effectiveness of surgical treatments for haemorrhoids” (2015) apresenta uma comparação entre os desfechos clínicos e efetividade dos diversos tratamentos cirúrgicos para doença hemorroidária. Conclui que cada tratamento possui prós e contras, devendo a decisão ser individualizada e discutida com os pacientes. Além disso, define que estudos randomizados com número adequado de pacientes devem ser realizados. A revisão sistemática “Desarterialização hemorroidária transanal (TDH) no tratamento cirúrgico de hemorroidas” (2016) apresenta como objetivo identificar as evidências de eficácia e segurança da THD comparada aos procedimentos para prolapso e hemorroidas (PPH) e/ou hemorroidectomia aberta no tratamento da doença hemorroidária. Conclui que a THD é um método seguro e eficaz para tratar hemorroidas graus II a IV devido a seu baixo custo, baixa taxa de complicações, menor tempo de cirurgia e diminuição dos níveis de dor pós-operatório, sendo uma opção cirúrgica no tratamento inicial da doença hemorroidária, mesmo considerando sua maior taxa de recorrência. Já hemorroidectomia aberta poderia ser uma melhor abordagem para hemorroidas refratárias, devido à sua baixa taxa de recidiva. O artigo “Doença hemorroidária - aspectos epidemiológicos e diagnósticos de 9.289 pacientes portadores de doença hemorroidária 2006” analisa os dados epidemiológicos sobre diagnóstico e tratamento cirúrgico da doença hemorroidária. A técnica de Desarterialização Hemorroidária Transanal requer a utilização de materiais especiais, dentre eles: ERODe, Videopex, Minipex e THD Slide. Foram encaminhados pela sociedade seus respectivos registros na ANVISA que estão vigentes no momento. Não foram localizados na literatura ou encaminhados estudos de impacto orçamentário. Não foram localizadas recomendações sobre esta tecnologia no AETNA ou no CADTH. A tecnologia proposta não foi

avaliada pela CONITEC. O NICE apresenta o guideline “Haemorrhoidal artery ligation” (2010) no qual apresenta a desarterialização hemorroidária transanal como uma opção segura e eficaz à técnica convencional já prevista no Rol, porém não determina sua superioridade. Dessa forma, levando-se em consideração a existência de uma técnica já consagrada e eficaz para tratamento da doença hemorroidária no Rol e a inexistência de estudos que comprovem a superioridade da THD, a Fenasaúde não recomenda a incorporação ao Rol da ANS.

**c) Encaminhamento:** O grupo concluiu pela recomendação de **não incorporação** do procedimento **“Desarterialização hemorroidária transanal (TDH)”** pois não houve apresentação de evidências sobre as vantagens em relação a metodologia já existente.

**A reunião foi encerrada pelos representantes da ANS.**