

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

ATA DA 1ª REUNIÃO

Data: 17 de novembro de 2016

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

Principais pontos discutidos

1. Apresentação:

A reunião foi iniciada pela Gerente-Geral de Regulação Assistencial, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, Dra Raquel Medeiros Lisboa. Ressaltou que o processo de Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde se utiliza das ferramentas de avaliação de tecnologias em saúde e da saúde baseada em evidências, principalmente na construção das diretrizes de utilização. Ressaltou que o rol seja utilizado da melhor forma possível, no intuito de beneficiar o maior número de pessoas sem comprometer a sustentabilidade do setor. Destacou a importância do COSAÚDE, que foi instituído pela RN 338/2014. Destacou os critérios de incorporação, que deverão pautar toda a discussão dos procedimentos. Esclareceu que após a discussão no COSAÚDE, a minuta de Resolução Normativa será apreciada pela Diretoria Colegiada e depois disponibilizada para a Consulta Pública, na qual toda a sociedade tem a possibilidade de se manifestar. Destacou a transparência do processo.

2. Apreciação do Procedimento: Ecocardiograma Transesofágico Tridimensional.

a) Apresentação do Demandante: A apresentação foi iniciada pelo Dr Marco Aurélio Rezende, da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Destacou que o procedimento está sendo utilizado no Brasil há mais de uma década e foi introduzido na CBHPM este ano, em 2016. Acredita que a tecnologia está madura o suficiente para preencher os quesitos que a ANS exige para a incorporação no Rol. O representante da Sociedade Brasileira de Cardiologia passou a palavra para o Dr Marcelo Miglioranza, que iniciou sua apresentação. Destacou que o Ecocardiograma Transesofágico foi uma das tecnologias diagnósticas que mais evoluiu nas últimas décadas. Há disponibilidade dos equipamentos em praticamente todos os estados do Brasil com médicos treinados. A indicação do procedimento seria o planejamento de cirurgia cardíaca, principalmente em cirurgias percutâneas de troca valvar e para definição precisa de diagnóstico com o intuito de indicar um procedimento, principalmente em situações duvidosas. É um método complementar ao bidimensional.

Destacou que, por meio de uma busca sistemática, selecionou 36 estudos para embasar uma diretriz de utilização para o procedimento ser incorporado ao Rol. A aplicação do ecocardiograma transesofágico tridimensional encontra-se contraindicada quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios: Fístula traqueoesofágica não tratada; Obstrução ou

estenose de esôfago; Perfuração de viscera do tubo digestivo; Depressão respiratória severa; Instabilidade da via aérea E Paciente não cooperativo. Apresenta contraindicação relativa perante um dos seguintes critérios: História prévia de cirurgia esofágica; Varizes esofágicas ou divertículo esofágico; Sangramento esofágico ou gástrico; Doença da orofaringe; Coagulopatia severa e Anomalia ou lesão da coluna cervical.

As seguintes indicações foram apresentadas para o Ecocardiograma Tridimensional. 1. Avaliação anatomofuncional da válvula ou prótese mitral; 2. Avaliação anatomofuncional da válvula ou prótese aórtica; 3- Avaliação anatomofuncional da válvula ou prótese tricúspide, na impossibilidade de visualização integral da estrutura valvar nativa ou prótese tricúspide pelo ecocardiograma convencional em face da necessidade de compreender o mecanismo patológico envolvido. 4-Avaliação anatomofuncional estrutural cardíaca. 5. Acompanhamento ecocardiográfico transesofágico tridimensional para avaliação anatomofuncional estrutural pré-, trans- ou pós-procedimento. 6. Avaliação anatomofuncional da aorta para o diagnóstico e avaliação morfológica do pseudoaneurisma ou dissecação aórtica.

Quando comparado a tomografia é um método menos invasivo, mais barato e isento de radiação. O demandante informou que em relação ao custo, é o dobro do valor estimado pela tabela da CBHPM para o ecocardiograma bidimensional, uma vez que envolve *software* de processamento de imagens e treinamento específico. Entretanto, se comparado a tomografia e ressonância, o custo do ecocardiograma tridimensional é bem inferior e ainda fornece a informação do método funcional, pois avalia dinamicamente o coração enquanto os outros métodos são de reconstrução de imagens estáticas. Análise funcional anatômica mais precisa e apurada. Ressalta que é o único método capaz de guiar procedimentos percutâneos e avaliar cardiopatias estruturais.

b) Discussão: Dr Francisco da Unimed do Brasil questionou se a DUT apresentada para a ANS foi a mesma apresentada na AMB para entrada na CBHPM. O demandante explicou que a da ANS foi menos extensa e se preocupou em deixar claro as contraindicações do método para restringir sua aplicação e para que não haja banalização do uso. Dra Silvana da Unimed do Brasil diz que não encontrou ensaios clínicos demonstrando sua superioridade em relação ao bidimensional. O demandante explicou que a avaliação dos métodos de diagnóstico é diferente do método terapêutico. Citou um *guideline* da Cochrane que destacou que em estudos diagnósticos não há disponibilidade de muitos ensaios clínicos e sim estudos transversais e de coorte. Explicou que seria impossível justificar, do ponto de vista ético, que metade dos pacientes vão fazer o tratamento híbrido com método bidimensional sabendo que podem correr maiores riscos e que não vai guiar adequadamente e o outro braço fazendo o tridimensional, que é sabidamente mais acurado. Dra Silvana questionou a existência de estudos comparativos com outras tecnologias existentes e consagradas para demonstrar se a tecnologia é mais acurada, inferior ou similar. Sociedade explicou que há diversos estudos, inclusive *guidelines* europeus e americanos para a utilização deste método, que mostram a superioridade nítida em vários quesitos em relação ao bidimensional e equiparação à tomografia e ressonância nas indicações citadas previamente, como em defeitos estruturais e quantificações volumétricas. Dra Silvana explicou que os *guidelines* são realizados geralmente a partir de opinião de especialistas. A tecnologia é muito atraente, mas é importante saber se faz mudança na prática clínica e explicou que há muitas formas de se fazer estudos comparativos não sendo necessariamente um ensaio clínico. Rochele, representante da ANS, destacou que foram constatados alguns problemas nos documentos enviados pela Sociedade, tais como: não foi demonstrada a evidência de cada estudo para as indicações propostas pela

Sociedade, a maioria dos estudos não foram comparativos com outras tecnologias. Foram apresentados estudos de comparação apenas para a válvula mitral e procedimentos percutâneos, com tomografia e ressonância. Ressaltou que os procedimentos percutâneos não estão incluídos no Rol. Para a válvula mitral, um estudo mostrou que é comparável a outros métodos e outro estudo mostrou que é inferior. Dr Marco Aurélio Rezende ressaltou que a tecnologia é portátil, de baixo custo quando comparada a tomografia e ressonância magnética e que não há ressonância disponível em todos os serviços. Dr Roberto, da Fenasaúde, destacou que hoje, na saúde suplementar, se faz mais ressonância do que tomografia, do que ecocardiograma bidimensional. Ressaltou a carência de estudos comparativos, uma vez que a tecnologia é complementar, devendo ser comparada ao ecocardiograma bidimensional e a ressonância que contam no rol.

O proponente relatou que acabou de publicar um artigo mês passado na revista *Circulation* comparando o ecocardiograma tridimensional com a ressonância na avaliação da quantificação do volume atrial esquerdo. Dra Elisa da AMIL parabenizou a apresentação e destacou que realmente as imagens adquiridas pelo equipamento são muito atraentes e sedutoras. Entretanto para que um procedimento seja incorporado aos sistemas, deve-se ter dados numéricos disponíveis, demonstrando a magnitude do benefício em relação as tecnologias já existentes. Rochele enfatizou que apesar da tecnologia ser mais atraente em relação as imagens obtidas e trazer uma sensação de segurança para o médico, a incorporação nos sistemas leva em conta outros fatores, inclusive a posição deste método no fluxo já existente diagnóstico. Atualmente, já há o ecocardiograma bidimensional e a ressonância magnética, que já é o padrão ouro. Estudos ainda estão incipientes na demonstração dos benefícios em relação aos procedimentos já existentes. Destacou que a questão não é que o método não seja bom e que não seja promissor, mas para a incorporação em um sistema de saúde é necessário o seu amadurecimento, com a publicação de novos estudos, para que se tenha a segurança ao incorporar. Dra Raquel destacou que provavelmente não se deixará de fazer o ecocardiograma bidimensional e nem a ressonância magnética, acrescentando mais um exame no fluxo. Dr Marcelo explicou que a ressonância magnética só serve para a quantificação do grau de regurgitação da válvula e não para avaliar a estrutura anatômica.

Dr Carlos Magliano, representante da ABRAMGE, destacou que as decisões de incorporação devem ser pautadas em evidências. Evidências oriundas de estudos que analisem uma população específica, até porque para cada indicação, os comparadores são diferentes, ora pode ser tomografia, ora ressonância magnética, ecocardiograma bidimensional. Estudos conduzidos com um PICO específico (população, intervenção, comparador e os desfechos). Não se pode incorporar no sistema para ver se depois vai dar certo. Avaliar o impacto econômico para cada PICO.

c) Encaminhamento: O grupo concluiu pela recomendação de **não incorporação** da tecnologia “**Ecocardiograma Transesofágico Tridimensional**” devido à ausência de evidências robustas que demonstrem a superioridade do procedimento em relação ao ecocardiograma bidimensional e ressonância magnética e, ainda, pela ausência de evidências para cada indicação proposta na DUT. A tecnologia parece carecer de definição de seu papel no fluxo diagnóstico e quais benefícios para o paciente seriam obtidos com o a referida tecnologia.

3. Apreciação do procedimento TC - Coração - para avaliação do escore de cálcio coronariano

a) Apresentação do Demandante: Dr Marcelo Hadlich iniciou sua apresentação destacando a importância do procedimento na investigação precoce da doença arterial coronariana, bem como reestratificar o paciente, avaliado pelo risco global cardiovascular, Risco de Framingham. Enfatizou que o referido escore é hiperestimado, uma vez que foi estudado em diversas populações. A reestratificação do paciente seria importante, na medida em que o estimularia, se necessário, ao tratamento conservador, incentivando-o ao controle de dislipidemia, a prática de exercícios físicos, cessação do fumo, perda de peso ao se considerar que a adesão ao tratamento conservador é difícil porque depende do paciente. Quanto maior a arterosclerose, maior a chance de DAC. Identifica pacientes com risco aumentado para DAC e acrescenta informações a outros riscos.

A indicação do procedimento seria para a. avaliação não-invasiva de doença arterial coronária em pacientes assintomáticos de risco intermediário pelo escore de Framingham (10-20% em 10 anos) ou pelo escore de risco global (homens: 5-20%; mulheres: 5-10% em 10 anos). b. Pacientes assintomáticos de baixo risco pelo ERF (< 10% em 10 anos) ou pelo ER Global (homens ou mulheres: < 5% em 10 anos) e com antecedente familiar de DAC precoce. c. Pacientes diabéticos assintomáticos de baixo risco. d. Realização com intervalo mínimo entre os exames de 4 anos.

O exame requer tomógrafos com pelo menos 4 colunas de detectores com acoplamento de eletrocardiograma; todos os tomógrafos já disponíveis para atual angiotomografia coronária estão aptos. O equipamento mede a quantidade de cálcio dentro das artérias. São dois minutos de exame, utiliza-se três eletrodos, sem contraste e requer quantidade pequena de radiação 1mS. O paciente se classificaria em risco alto com medida de escore de cálcio ≥ 400 ou acima do percentil 75%. Portanto, se o paciente fosse classificado como baixo risco no escore de Framingham e fosse alto risco pelo escore de cálcio, este seria reestratificado como risco intermediário global para DAC. O inverso também ocorreria, se o paciente fosse intermediário no Framingham e escore de cálcio zero, se reclassificaria este paciente para escore global baixo, podendo ser desnecessária a medicação nesse paciente.

Destacou que o escore de cálcio elevado aumenta a chance de ter a doença obstrutiva, entretanto o valor preditivo não é bom. Estudos demonstram uma área boa abaixo da curva (0.79 para escore de cálcio e 0.61 para o Escore de Framingham). Estudo patrocinado pelo governo alemão demonstrou que 14% dos pacientes com risco intermediário de Framingham foram reclassificados para risco alto e 62% foram reestratificados para risco mais baixo, evitando que o paciente use medicação e consequentemente evite os efeitos desnecessários da medicação e diminui o custo. Trabalhos isolados mostram a reestratificação dos pacientes em 25% dos casos. Em pacientes diabéticos que tem maior risco de DAC, o escore de cálcio zero, tem o risco semelhante ao paciente que não tem diabetes. Pacientes diabéticos assintomáticos não seria necessário a realização da cintilografia anual para ver se tem isquemia silenciosa. O exame é útil para pacientes com risco intermediário e intolerância à estatina.

b) Apresentação Abramge: Dr Carlos Magliano representante da ABRAMGE, iniciou sua apresentação enfatizando que é um ótimo exame para reestratificar o risco, entretanto não significa mudar o risco. Isto porque para aqueles pacientes classificados como risco intermediário e alto, recomenda-se a utilização de estatina e aspirina. Os pacientes reclassificados pelo escore de cálcio, a recomendação seria a mesma, não se alteraria a conduta. Questiona se um paciente com dislipidemia, classificado com escore de cálcio baixo, o médico suspenderia a estatina. Ressaltou que países como a Inglaterra, Canadá e Austrália

não incorporaram essa tecnologia. A Diretriz de Dislipidemia da Sociedade Brasileira de Cardiologia classificou a evidência para o escore de cálcio como Recomendação IIa, evidência A. Recomendação IIa significa que a maioria aprova, apesar de existir divergências. Há vários ensaios clínicos para reclassificar o risco do paciente, entretanto não há para redução de eventos da doença arterial coronariana. Destacou que não é porque um procedimento está indicado em uma diretriz, que tem que ser incorporado no sistema de saúde. Carlos informou que recalculou o impacto orçamentário enviado pelo demandante que foi de 202 milhões para 1.8 milhões de beneficiários. O correto segundo Carlos é calcular o impacto em 3 milhões de beneficiários, uma vez que a prevalência de homens e mulheres com risco intermediário é de 31% e 7%, respectivamente. Calculando esse risco com a população de 40 a 70 anos, o custo estimado seria de 1.9 bilhões em 2020. A avaliação de custo-benefício não seria possível de fazer, uma vez que dados de qualidade e tempo de vida não são trazidos pelos estudos. Carlos indaga se o exame altera desfechos importantes para o paciente como morte e infarto e também se muda a conduta médica. Citou um estudo com 2137 pacientes randomizados para o escore de cálcio e cada grupo recebeu um tipo de tratamento (A ou B). O tratamento A mostrou maior número de mortes, cateterismos, cirurgias e infartos. Este grupo foi o submetido ao escore de cálcio. O exame é uma tecnologia potencialmente danosa, devido a radiação, também pode levar a um *overtreatment*, *overdiagnosis*, além de alto impacto financeiro não recomendando sua incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

c) Discussão: O representante da SBC, Dr Marcelo Hadlich iniciou a discussão relatando sobre os problemas metodológicos ou vieses de interpretação na conclusão dos estudos. Questiona aos presentes se há algum trabalho que avalie se o escore de Framingham alteraria a conduta clínica. Ressaltou que há tipos de trabalho que nunca vão existir. Afirmou que há evidência robusta que o Escore de Cálcio acrescenta a clínica, uma vez que identifica o maior risco do paciente. Cerca de 50% dos pacientes poderiam não tomar medicamento. Confirmou que os questionamentos são pertinentes, mas que deveria ser feito no rol inteiro, por exemplo, para o screening com teste de esforço para assintomático, que ou exclui esse procedimento ou inclui o escore de cálcio. Acerca do cálculo de custo, deveria considerar que as pessoas quando vão ao cardiologista ganham o kit de exames: teste de esforço, eletrocardiograma e raio-x. 20% dos pacientes que realizam teste de esforço tem resultados falso-positivos e irão ser submetidos a angiotomografia coronária. Ressaltou que o julgamento médico levaria a solicitação do exame ou não.

Dr Cesar, do Colégio Brasileiro de Radiologia, ressaltou que a radiação do procedimento é a menor quando comparada a todos os exames da cardiologia. O teste não seria utilizado para rastreamento, somente para pacientes assintomáticos e com risco intermediário de Framingham. O resultado de um escore zero, o paciente teria cinco anos livre de eventos. O paciente não precisaria fazer qualquer outro exame neste período, por exemplo, a cintilografia.

Dra Silvana, da Unimed destacou que o custo foi o último quesito avaliado pelo Dr Carlos. O que foi destacado é se ao realizar o exame, haveria um benefício clínico para o paciente.

Rochele, da ANS, explicou que a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) se iniciou há pouco tempo no país, com a criação do CONITEC. A partir de então pessoas com este conhecimento estão se formando e a ATS está ganhando corpo no país. A ANS também tem evoluído para que haja uma incorporação de tecnologias no rol precedida de uma avaliação mais apurada, principalmente para exames de rastreamento. Qual o benefício que haverá para o paciente com a utilização do exame? Lembrou que atualmente há questionamentos em relação ao PSA, a mamografia. Qual seria o fluxo deste paciente e o seu benefício a longo prazo? O que alteraria na conduta médica do profissional? Lembrou que agora os procedimentos incorporados no Rol vêm junto com uma diretriz de utilização (DUT) que tenta racionalizar o uso e induzem a boa prática.

Dr Roberto, da Fenasaúde, considerou que a incorporação pode levar a um determinado padrão de uso. Para as operadoras que lidam com os aspectos operacionais, relacionados com a elegibilidade de um evento coberto que possui uma diretriz de utilização, nota-se que essa elegibilidade é diferenciada, exemplo, a incorporação da angiotomografia coronária na RN 338. Observou-se um determinado padrão de comportamento da rede assistencial, de para quem que vai se dirigir o evento coberto. Observa-se que há um grande desconhecimento e que na verdade, o uso da tecnologia deveria ser uniforme, pautado nas boas práticas, o que não ocorre na prática.

Dr Zili, da AMB, destacou que nos anos 70 não se discutia sobre medicina baseada em evidências. Esta veio para acrescentar muito, mas ainda há uma lacuna. É claro que o escore de cálcio muda o prognóstico e condutas ao mostrar para o paciente a importância da adesão ao tratamento conservador.

Dr Carlos Magliano ressaltou que a decisão de incorporação nos sistemas deve ser baseada em evidências. Não se pode pensar apenas na plausibilidade, se é óbvio, se é claro. Tem que ter estudo que comprove essa plausibilidade.

Dr Marcelo, destacou que para racionalizar o uso da tecnologia, sugere a incorporação do referido procedimento para populações específicas destacando os pacientes com risco intermediário intolerantes a estatina e para pacientes diabéticos por 10 anos para demonstrar que não há aterosclerose.

Dr Roberto enfatizou que o procedimento é apenas de imagem anatômica sem aspecto funcional.

c) Encaminhamento: O grupo concluiu pela recomendação de **não incorporação** da tecnologia **“TC - Coração - para avaliação do escore de cálcio coronariano”** devido à ausência de evidências que demonstrem que o exame altere a conduta clínica e traga benefício em desfechos para o paciente.

4. Apreciação do procedimento: Derivação Gastrojejunal em Y de Roux Por Videolaparoscopia Ou Por Via Laparotômica – Cirurgia metabólica.

a) Apresentação do Demandante: Dr Ricardo Cohen, representante do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, iniciou sua apresentação informando que o procedimento ainda não foi aprovado no CFM, apesar de estar próxima a sua inclusão na CBHPM. Enfatizou que atualmente há um enorme gasto devido à Síndrome Metabólica em função de complicações microvasculares o que leva a diálise, amputação e eventos cardiovasculares graves e não fatais. Elevada morbimortalidade. Neste sentido, informou que a indicação da cirurgia seria para pacientes diabéticos com IMC entre 30 e 34,9 Kg/m². Estudos publicados de nível 1 A de evidência, os quais incluíam pacientes com IMC entre 27 a 52 Kg/m², demonstraram que a cirurgia além de ter uma ação rápida na remissão da glicemia também atingiu o respectivo desfecho a longo prazo. A cirurgia não compete com a medicação. Entretanto medicação diminui e as complicações microvasculares também. Outros efeitos da cirurgia compreendem diminuição da hipertensão diastólica, aumento do HDL. Entretanto não interfere no LDL. A remissão da diabetes ocorre tanto no IMC maiores que 35 ou abaixo. O peso da linha de base pouco interfere. Para que a cirurgia seja indicada, previamente deve-se calcular o escore de risco metabólico para privilegiar o paciente que tem mais chance de ter um acidente microvascular a fim de evitar cegueira, diálise, neuropatias, bem como diminuir o risco de eventos vasculares que levam intervenções como o stent e a cirurgia cardiovascular. Melhor fazer uma cirurgia bariátrica que tem uma mortalidade de 0.15% do que realizar um *by pass* coronariano que tem

mortalidade de 9% em grandes serviços. A cirurgia é indicada por uma equipe multidisciplinar, a qual inclui: cirurgião, endocrinologista ou clínico ou cardiologista, corresponsáveis pela avaliação pré-operatória. Critérios obrigatórios para a indicação da cirurgia: IMC maior que 30, presença de função pancreática, diabetes não controlado. A pontuação do escore tem que atingir pelo menos 7 pontos. Pacientes que utilizam insulina há mais de 5 anos perdem ponto. O objetivo é selecionar os pacientes que mais se beneficiariam com a cirurgia pois tem um alto risco de mortalidade e complicações microvasculares que podem levar a cegueira, diálise ou transplantes.

b) Apresentação Unimed Brasil: Dra Silvana Kelles destacou que as agências internacionais não estão indicando a cirurgia, apenas considerando como uma das alternativas para o paciente. Adicionalmente, informou que a sociedade de diabetes em abril de 2016 destacou que a cirurgia pode ser uma alternativa, porém ainda há incerteza pela inexistência de protocolos, pequeno número de pacientes em Estudos Clínicos Randomizados (ECR) submetidos à cirurgia e tempo de seguimento inferior a 5 anos. Não se pode extrapolar dados de pacientes com IMC mais alto. A representante da Unimed do Brasil continuou sua apresentação destacando que a análise de subgrupo em um ensaio clínico perde muito à randomização, além do número de pacientes ser pequeno. Estudos com intervalo de confiança grande, precisão que deixa a desejar. Não há evidência a longo prazo. Extrapolação dos resultados de IMC maiores impôs um viés muito grande. A representante finalizou sua apresentação enfatizando que não há, no momento, evidências fortes para a indicação da cirurgia bariátrica em pacientes com IMC menor que 35. Concluiu que é necessário esperar mais um pouco para consolidar o procedimento.

c) Encaminhamento: O grupo concluiu pela recomendação de **não incorporação** do procedimento **“Derivação Gastrojejunal em Y de Roux Por Videolaparoscopia Ou Por Via Laparotômica – Cirurgia metabólica”**. O procedimento ainda não foi aprovado pelo CFM, entidade que define a prática médica e procedimentos experimentais não podem ser incluídos no rol procedimentos.

5. Apreciação da alteração de DUT para o procedimento: Derivação Gastrojejunal em Y de Roux Por Videolaparoscopia Ou Por Via Laparotômica.

a) Apresentação do Demandante: Dra Silvana Kelles, representante da Unimed Brasil, iniciou a proposta de alteração de DUT do referido procedimento. Explicou que a cirurgia bariátrica aumenta a sobrevivência em pacientes de alto risco. Em 3 anos há eficácia na remissão parcial de diabetes (68%), dislipidemia (62%) e hipertensão (40%). Os resultados são bons a curto prazo. Não há evidência a longo prazo. Citou o estudo SOS longitudinal, no qual houve perdas expressivas, provavelmente perda de pacientes que não estão se beneficiando e que começam a engordar. Adicionalmente, relatou mais uma limitação de estudos observacionais, principalmente por não ter um comparador. Destacou uma revisão sistemática com 7371 artigos. 16% dos estudos apresentaram resultados por mais de 2 anos. Só 3% dos estudos acompanharam mais de 80% dos pacientes. Problemas sérios na análise de desfecho em uma alteração não reversível. Estudo com 2010 pacientes submetidos a cirurgia bariátrica e 2037 no controle. Só apresentou resultado dos 30% dos pacientes em 10 anos, o restante se perdeu ao longo do tempo. Questionou se realmente estamos falando nos melhores resultados. Enfatizou que o Brasil tem um índice muito alto de cirurgias na saúde suplementar. Finalizou sua apresentação destacando os níveis de evidência para determinados desfechos. Evidência

forte a favor: diabetes e asma grave. A favor com menos evidência: prevenção de diabetes, hipertensão, doença coronariana, síndrome da hiper e hipo ventilação, incontinência urinária de esforço. Sem evidência nem contra nem a favor: AVC, fibrilação atrial, pólipos pulmonares, hérnia, pancreatite, esteatose, infertilidade, ovário policístico, doença hemorroidária e hipertensão intracraniana. Forte contra: colecistopatia e disfunção erétil.

b) Discussão: O Colégio Brasileiro de Cirurgiões destacou que não foi informado desta possível alteração de DUT e não veio preparado com evidências para rebater. Dra Raquel, da ANS explicou que a AMB tinha sido avisada. Dr Ricardo Cohen informou que enviará artigos que embasam todas as indicações constantes no Rol.

c) Encaminhamento: A princípio a decisão é pela recomendação de **não incorporação de DUT** do procedimento “: **Derivação Gastrojejunal em Y de Roux Por Videolaparoscopia Ou Por Via Laparotômica**” em função da impossibilidade da realização de debate. Entretanto, a ANS estipulou o prazo de 15 dias para que a Sociedade envie os artigos que embasem todas as indicações constantes no Rol para posterior avaliação.

6. Apreciação do procedimento: Transplante hepático (receptor)

a) Apresentação do Demandante: O Colégio Brasileiro de Cirurgiões, representado pela Dra Luciana Haddad, iniciou sua apresentação pleiteando a incorporação do Transplante Hepático no Rol, uma vez que não há tecnologia alternativa para os pacientes com enfermidades hepáticas graves e irreversíveis e que necessitam do transplante. O transplante hepático é um procedimento cirúrgico que substitui o órgão doente em um hepatopata terminal por um órgão sadio compatível (sistema ABO) proveniente de um doador, que pode ser falecido (morte encefálica) ou de um doador vivo. Evidenciou que não há dúvidas em relação à evidência favorável em relação ao transplante. Procedimento já consolidado mundialmente, inclusive no Brasil, oferecido no Sistema Único de Saúde. Os riscos estão diminuindo pela evolução técnica e terapêutica. A sobrevivência dos pacientes submetidos ao transplante é de 80%. O Brasil é o segundo país que mais realiza o transplante hepático. Indicações: Todas as formas de cirrose descompensada (VHC, álcool, VHB, NASH, etc), neoplasias hepáticas primárias e insuficiência hepática aguda (hepatite fulminante). Prevalência pela ABTO: número de transplantes de fígado necessários de 5.069 para 202.768.562 habitantes aproximadamente 1:40.000 habitantes. Estimativa de utilização da tecnologia devido ao número restrito de doadores e qualidade dos órgãos ofertados, somente 1.800 tx/ano são realizados. 10 tx/milhão de habitantes; 1 transplante / 100 mil vidas; 2 reais por vida.

A fila de espera é única, de acordo com a gravidade do paciente desde 2006, classificado pelo Índice de Meldi. Cadáver: fila única organizada pelas centrais de transplante estaduais, respeitando gravidade, independentemente de qualquer outro critério ou origem do paciente (SUS, privado particular – mesma fila) Entrevistos: só podem ser inscritos com os mesmos critérios de indicação do cadáver

Há centrais de transplantes independentes em cada estado. Valor proposto para incorporação R\$200.000,00. A estimativa de impacto orçamentário para a Saúde Suplementar seria de R\$140.000.000,00/ano para 700 transplantes.

Profissionais envolvidos: Médicos: cirurgião com experiência em transplantes, hepatologistas, anestesistas, intensivistas, infectologistas, nutrólogos, Enfermagem, Nutrição, Psicologia, Fisioterapia e Assistente social.

b) Apresentação Unimed Brasil: A representante da Unimed do Brasil, Dra Silva Kelles, salientou que a oferta do transplante de córnea é boa, entretanto a do fígado não encontra a mesma facilidade. A dificuldade na incorporação seria ética. Seria muito mais fácil o paciente da saúde suplementar realizar os exames e se tornar apto a receber o transplante.

c) Discussão: Sociedade argumentou que ao chegar a vez do paciente na fila, o doente é preparado rapidamente. Enfatizou que quem quiser se candidatar para a realização do transplante, o hospital tem que ser credenciado pelo Ministério da Saúde. Seguir a Portaria.

Rochele, da ANS, lembrou que a rede é controlada por outro órgão. Não se tem gerenciamento de rede na saúde suplementar. Há muitos hospitais com pequeno número de leitos, de pequeno porte, em lugares remotos. O número de hospitais aptos a receber essa certificação do ministério seria muito pequeno. A estrutura no país é pequena.

Raquel, representante da ANS, destacou que o paciente está sendo muito bem assistido no país pelo SUS e ressaltou que o gargalo principal do transplante é a captação. Adicionalmente, esclareceu que a rede deve ser considerada na incorporação de qualquer procedimento no Rol. Sabe-se que a rede é limitada para a saúde suplementar. Outro fator importante que a incorporação da saúde suplementar geraria seria a desigualdade já que falta equidade.

Rochele completou afirmando que o transplante precisa de uma organização, uma política de saúde tão complexa, que não se consegue obter na saúde suplementar. Ademais, o paciente não tem seguimento, uma vez que os medicamentos orais de uso contínuo após o transplante não são de cobertura obrigatória na saúde suplementar. A sociedade quer incorporar apenas um pedaço de algo tão complexo que é o transplante.

Edilberto, da ANS destacou que ao incorporar o transplante se penaliza duplamente o beneficiário de planos de saúde, uma vez que esse beneficia esse procedimento por impostos diretos, indiretos e pelas mensalidades.

Raquel, da ANS, ainda lembrou que o custo da remoção do paciente pela operadora tem que ser considerado. Consequentemente aumentará as mensalidades dos planos de saúde.

Sociedade destacou que o tempo de espera de uma paciente cirrótico causa muito gasto para a operadora. A operadora fica pagando até chegar a vez do paciente receber o transplante. Que ao incorporar este procedimento no Rol, estimula-se as doações no Estado e o aumento de equipes. Forma-se uma massa crítica para cuidar do doador e melhora o processo de doação.

d) Encaminhamento: O comitê concluiu pela recomendação de **não incorporação** do procedimento **“Transplante hepático (receptor)”** em decorrência de: necessidade de rede de atenção complexa (inexistente, hoje, na saúde suplementar), limitações de doadores e a possibilidade de gerar inequidades no acesso.

7. Apreciação do procedimento: Escleroterapia por espuma guiada por ultrassom

a) Apresentação do Demandante: Dra Maria Brandão, da Sociedade Brasileira de Cirurgia Vascular, iniciou sua apresentação destacando que a escleroterapia consiste na injeção de determinada substância irritante ao endotélio vascular na luz de uma veia doente, incluindo veias tronculares com refluxo, varizes tributárias, veias reticulares e telangectasias. Várias substâncias têm sido utilizadas com esse propósito (solução salina hipertônica, glicose hipertônica, glicerina cromada, oleato de monoetanolamina, polidocanol, álcool, entre outros) podendo ser divididos em irritantes diretos (desnaturantes de proteínas) ou desidratantes do endotélio (soluções hipertônicas), podendo ser injetados em forma líquida ou na forma de espuma e em diversas concentrações e volumes, dependendo do vaso alvo a ser tratado. Ocorre uma ação tensiolítica que faz a maceração endotelial de solução de cimento e picnose dos núcleos e das células restantes.

O diagnóstico da Doença Venosa Crônica é realizado pela história clínica, exame físico e ultrassom com doppler (Evidência A). A avaliação das varizes é realizada pela Classificação CEAP que vai desde a ausência de sinais até a úlcera em atividade (classificação VI). Objetivo do tratamento: De ordem médica: diminuir os sintomas da doença, diminuir os efeitos da história natural da doença e evitar as complicações. De ordem social: evitar que o doente desempregue ou falte ao trabalho e função estética.

O tratamento alternativo e que se encontra no Rol é o tratamento cirúrgico.

Guia europeu destaca os principais tipos de escleroterapia: por ablação química (alteração metabólica, p. exemplo por espuma), radioativa (irradiação da parede por irradiação a laser) ou por radiofrequência (campo eletromagnético de onda de alta frequência que acaba com a parede da veia).

Contraindicações da escleroterapia: infecções alérgicas, arteriopatas e no caso da radiofrequência, o uso de marcapassos.

Destacou que em pacientes com Classificação CEAP 1, com o uso da espuma, há o desaparecimento da lesão em sete dias. Pacientes com CEAP 2, ocorre o desaparecimento da lesão em 30 dias.

A importância do uso do ultrassom é visualizar melhor e com segurança as veias profundas e com refluxo. Insere-se a agulha dentro da safena, injeta no vaso a espuma, que é espessa e imediatamente ocorre a vasoconstrição e aparece a espuma dentro do vaso. Método inventado na França que é utilizado há 20 anos, é um método ambulatorial. Depois o paciente tem que fazer a compressão com meia. Trata-se fazendo fibrose, desde as varizes de pequeno calibre até as enormes causadores de úlcera.

O procedimento deve ser realizado por médico que saiba lidar com possíveis efeitos adversos, tais como: necrose de pele e matting, mas também sistêmicas como reações alérgicas, cefaléia, distúrbios visuais, trombose venosa profunda, embolia pulmonar ou cerebral.

Vantagens do método: tratamento ambulatorial, de baixo custo, podendo ser repetido inúmeras vezes se necessário, o paciente não precisa ser hospitalizado, saindo no mesmo dia da realização do procedimento. Taxa de oclusão em 1 ano de 91%

Também se faz escleroterapia com Laser transdérmico e radiofrequência transdérmica.

Estimativa de impacto financeiro: Considerando 1 a 4% de pacientes com úlcera na população geral. Estimativa de 143 milhões da receita em 2015. Impacto de 0,017 % nas despesas assistenciais para as operadoras de planos de saúde.

b) Apresentação Unimed do Brasil: Dr Silvana Kelles iniciou sua apresentação destacando que abaixo da classificação CEAP 2 seria considerado procedimento estético, sem cobertura. Informou que encontraram três ensaios clínicos randomizados que compararam técnicas minimamente invasivas (ablação com laser e escleroterapia com espuma) com cirurgia convencional. Nenhum dos três demonstrou superioridade das técnicas minimamente invasivas em relação à cirurgia tradicional. Um ensaio clínico comparou um grupo de pacientes submetidos à cirurgia convencional e o outro grupo foi submetido à escleroterapia com espuma. Não houve vantagens que demonstrassem superioridade da escleroterapia sobre a cirurgia convencional. Uma revisão sistemática da Cochrane com relação à escleroterapia para grandes varicosidades, concluiu que os dados publicados ainda são insuficientes para recomendar esta técnica na prática clínica. O ensaio clínico randomizado (ECR) de Van der Velden, 2015, concluiu que a ablação por endolaser e a cirurgia convencional foram mais efetivas do que a escleroterapia com espuma cinco anos após a intervenção. A escleroterapia com espuma foi associada a taxas substanciais de refluxo da veia safena magna e escores de qualidade de vida (CIVIQ) inferiores quando comparada com ablação por endolaser e cirurgia convencional. ECR Biemans, 2013, demonstrou que O sucesso anatômico foi maior com ablação a laser, seguida pela cirurgia convencional e por último pela escleroterapia com espuma. As taxas de complicações foram semelhantes entre os grupos. Quanto aos escores de qualidade após terapia todos os pacientes tratados demonstraram melhora do "C", da

classificação CEAP. ECR Campos Jr, 2015, Cicatrização das úlceras ocorreu em 100% dos pacientes submetidos à cirurgia e 91,3% de pacientes submetidos à escleroterapia com espuma. Complicações e qualidade de vida foram semelhantes nos dois grupos. O ECR de Brittenden, 2014, concluiu que as medidas de qualidade de vida foram semelhantes entre os grupos de estudo (discreta piora relacionada à qualidade de vida doença-específica no grupo escleroterapia comparada com o grupo cirurgia). Todos os tratamentos apresentaram eficácia clínica semelhante, mas complicações foram menos frequentes após tratamento com laser e as taxas de ablação venosa foram inferiores com escleroterapia. A revisão sistemática de Nesbitt, 2014 concluiu que a atual evidência existente sugere que a ablação por laser, escleroterapia com espuma e cirurgia de safena convencional são igualmente efetivas no tratamento de veias safenas magnas varicosas. Devido à grande heterogeneidade entre os estudos e diferentes tempos de seguimento, a evidência apresenta falta de robustez em seus desfechos. A representante da Unimed destacou que do ponto de vista de regulação, se tiver que realizar perícia em todos os pacientes, vai ficar complicado. Cirurgia é menos indicada do que provavelmente será a escleroterapia.

c) Discussão: Rochele destacou que no quesito perícia, outros países realizam perícia por meio de envio de fotos das lesões, não se sabe se no Brasil seria aplicável.

Representante da Sociedade destacou que algumas operadoras já liberam o tratamento da teleangectasias devido ao custo baixo. Em cirurgias de varizes, a operadora só libera quando há uma veia incapacitante, comprovadas por ultrassom. Já há este critério, inclusive na dúvida a operadora realiza uma perícia presencial. A cirurgia tradicional e a escleroterapia possuem o mesmo resultado, como foi apresentada pela Unimed, e indaga o porquê então de não se optar pela a escleroterapia, com o custo bem inferior. Muito melhor já aplicar em uma CEAP 2 evitando futuras complicações para o paciente.

Rochele questionou o motivo da solicitação da sociedade ter sido apenas para a escleroterapia por espuma e não por ablação já que, pelas evidências, há similaridade de resultados.

Sociedade destacou que o custo da espuma é bem inferior ao da ablação, objetivando o menor custo para o sistema.

Silvana ressaltou que estamos falando de dois procedimentos com desfechos semelhantes (cirurgia convencional e escleroterapia) quando bem indicados. Se por um lado a escleroterapia é economicamente mais interessante, morbidade menor, por outro lado estimula uma sobreutilização. Ao incorporamos deve ser considerada uma indicação que exclua a estética. A representante se preocupa como será realizada a regulação.

Dra Myuki da AMB, destacou que a escleroterapia estava na CONSU 10 e saiu. Imagina que pode ter saído do rol pelas questões de estéticas e dificuldade de regulação. No passado, pessoas não médicas até faziam a escleroterapia. Hoje é um ato médico, se encontra na CBHPM. Destaca que deve ter uma DUT específica, bem regulada.

Raquel reafirmou a necessidade de se fazer uma DUT que distancie o que é estético e inclua os pacientes que irão mais se beneficiar. Rochele destacou que é essencial que a solicitação do procedimento esteja associada ao resultado de um ultrassom, contemplando a Classificação V e VI.

Dra Maria Brandão destacou que a classificação IV deve ser incluída porque mais tarde irá complicar para uma ferida.

d) Encaminhamento: O Comitê concluiu pela recomendação **de incorporação** do procedimento **“Escleroterapia por espuma guiada por ultrassom”** com elaboração de DUT. Foi solicitado que todos (sociedade e representantes de operadoras) enviassem a proposta de DUT até o dia 14 de dezembro.

8. Apreciação do Procedimento: Embolização de Varizes Pélvicas

a) Apresentação do Demandante: Dr José Maria, da Universidade Federal do Espírito Santo, representando a Sociedade Brasileira de Angiologia, iniciou sua apresentação destacando os conceitos de insuficiência pélvica crônica e varizes pélvicas: Toda manifestação patológica pélvica abdominal crônica associada ou não a outra patologia que resulta em uma disfunção das veias pélvicas e retroperitoniais que afetam o sistema venoso.

A síndrome da congestão venosa pélvica acomete mulheres com menos de 45 anos, múltiplas gestações e é responsável por 15% das visitas ao ginecologista sendo 30% dessa devido a varizes pélvicas com causa única e 15% associada com outra patologia pélvica. Os fatores etiológicos: gestações repetidas secundárias a uma síndrome compressiva ou disfunção da bomba abdômino-pélvica fundamentalmente do solo pélvico, causando uma flacidez da musculatura da região abdominal pélvica. Na gravidez retida, há um aumento da vascularização pélvica. Nas síndromes compressivas pélvicas como a May- Thurner, compressão das veias renal e ílíaca. Diagnóstico é realizado pela história clínica, ecodoppler transvaginal ou abdominal e a flebografia.

Manifestação: dor pélvica crônica intensa, contínua, de mais de 6 meses, levando as pacientes a uma incapacidade social e emocional, paciente apresenta dismenorreia, hemorroidas. Varizes pélvicas leva uma hipertensão, estase venosa e deficiência do assoalho pélvico.

A Insuficiência Venosa Pélvica tem sintomas de congestão pélvica, que são os sintomas ginecológicos e as fugas ou refluxos para os membros inferiores. Membros inferiores podem ter varizes devido a patologia própria dos membros inferiores e também como fugas da região pélvica e os mistos.

Tratamento: clínico (reabilitação do assoalho pélvico com fisioterapia e contenção elástica), endovascular embolizante, angioplastias e procedimentos cirúrgicos e laparoscópicos que foram abandonados devido a gravidade das complicações.

Embolização das varizes pélvicas: refluxo de 7 a 8 mm. Acesso percutâneo. Tratamento ambulatorial. Agente embolizante é o polidocanol. Técnica do sanduiche: molas e a espuma.

Resultados: se obtém a oclusão em 87% dos vasos insuficientes, melhoria em 89% a 92% dos casos. Melhoria total em 50% e relativa em 39% dos casos. Complicações mínimas. Tratamento muito eficaz. É um tratamento único, pouco invasivo. Representante da Sociedade informou que já teve 500 casos com apenas 1 complicação. A melhora é dramática. Há muitos trabalhos de experiência de serviço com melhorias acima de 80%.

Refluxos pélvicos são pontos de fuga dilatados que invertem seus fluxos e se comunicam com veias dos membros inferiores. 25% dos pacientes com varizes pélvicas também apresentam refluxo nos membros inferiores. A única maneira de tratar é com embolização. Pacientes com varizes pélvicas tem 4 a 5 vezes mais susceptibilidade de ter trombose venosa.

Paciente com embolia pulmonar deve-se investigar se é oriunda de uma trombose de região pélvica.

Representante da Sociedade estimou o custo de 14 mil reais na técnica sanduiche. Ressaltou que no rol há o tratamento de embolização de varicocele masculina. Seria o mesmo sentido ter o das varizes pélvicas. Pacientes com varizes pélvicas estão sem tratamento com cobertura pela saúde suplementar.

b) Apresentação Unimed do Brasil: Dra Silvana Kelles iniciou sua apresentação destacando que há apenas um ECR de 2008, de Chung, dividiu 106 pacientes em três grupos: A (52) embolização de veias uterinas; B (27) histerectomia com ooforectomia bilateral+reposição hormonal; C (27) histerectomia + ooforectomia unilateral. Tempo de seguimento: 12 meses.

Desfecho: VAS e escore de estresse. Resultado: Diminuição escore de dor nos grupos A e B, mas não no C. Em pacientes muito estressadas, o efeito da emboloterapia parece não ser permanente.

Muitos problemas de metodologia no estudo, o que torna o ECR frágil. Revisão sistemática incluiu esse ECR e outros estudos observacionais. Qualidade metodológica 2B e Nível de evidencia 4. Não foi feita metanálise. Complicações → 3,3% dos pacientes (perfuração ou lesão da veia a ser embolizada, migração da mola para a artéria pulmonar ou para a circulação renal). Todos os estudos mostraram melhora subjetiva da dor após a oclusão da veia ovariana incompetente ou da íliaca interna. Cinco estudos mostraram recorrência dos sintomas entre 4% a 17% dos casos no intervalo de um a cinco anos. Qualidade metodológica dos estudos incluídos – baixa e muito baixa. É necessário um ensaio clínico bem desenhado. O diagnóstico de morbididades (como endometriose) deve ficar claro antes da randomização. É necessária a padronização dos desfechos e o cegamento, pelo menos, dos avaliadores. Autores recomendam ECR bem desenhado. Prevalência da dor pélvica crônica é de 15% das mulheres, destas 25 a 30% tem dor pélvica crônica de varizes pélvicas. Comorbidades podem mascarar o diagnóstico. Padronizar desfecho e diagnóstico. Maioria dos estudos são séries de casos. Etiologia da dor é incerta. Ainda não há critério definido para diagnóstico. Não se sabe se a dor é oriunda das varizes. Considerando que os estudos são de baixa qualidade, sem comparadores, não se recomenda a incorporação. Outros países não incorporaram em seus sistemas.

c) Discussão: Dr Jose Maria concorda com os dados de evidência apresentados pela Unimed, pois são dados de literatura. Enfatizou que lida diariamente com pacientes com varizes pélvicas e tratou mais de 500 casos. Todos não tinham a patologia ginecológica, apenas varizes pélvicas. Melhora na dor em 90%. Discussão grande em indicações baseadas em diretrizes sem levar em consideração a experiência clínica dos serviços.

d) Encaminhamento: O comitê concluiu pela recomendação de **não incorporação** do procedimento “**Embolização de Varizes Pélvicas**” em função da ausência de evidências robustas que justifiquem a incorporação em sistema de saúde.

9. Considerações Finais

Os procedimentos “Oclusão do Apêndice Atrial Esquerdo” e “Estudo Ultrassonográfico Intravascular e/ou Intracavitário do Coração” demandados pela Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas – Sobrac serão discutidos em outra reunião com data a ser definida.

Adriana Cavalcanti

Aline Mesquita

Carlos A S Magliano

Cesar Nomura

Cristina Barbato

Cristina Gama

Eduardo Saad

Emilio Zilli

Fabiano A de Mello

Francisco Edilberto Bonfim

Francisco J F Lima
Jeane Machado
José Maria Gomez Perez
Juliana Dib
Luciana Haddad
Lucio Pacheco
Luis Gustavo de O. Silva
Luiz Carneiro D'Albuquerque
Marcelo Almeida Lima
Marcelo Hadlich
Marcelo Miglioranza
Marcio V. Balzan
Marcos Valério Resende
Maria Elisa Pazos
marilia Brandão Panico
Miyuki Goto
Patricia Goes
Patricia Soares de Moraes
Raquel Medeiros Lisbôa
Ricardo Cohen
Ricardo Cotta
Roberto Vellasco
Roberto Viana
Rochele Alberto Martins Santos
Silvana Marcia Bruschi Kelles
Vania Tavares
Vera Sampaio