

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 2ª REUNIÃO

Data: 30 de novembro de 2016

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

Principais pontos discutidos

1. Apreciação do Procedimento: Ecoendoscopia com neurólise de plexo celíaco.

a) Apresentação do Demandante: Representante da Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva, Dra Ana Maria Zuccaro, iniciou sua apresentação ressaltando que a Ecoendoscopia com neurólise de plexo celíaco é indicada para pacientes oncológicos com pouca sobrevida e dor intratável, constante e incurável. Objetivo do método é a redução da dor por meio de injeção de substâncias que bloqueiam a passagem dos estímulos algícos. O procedimento é realizado por meio de uma injeção via transgástrica através de uma agulha por ecoendoscopia. Método ambulatorial, sem hospitalização, apenas com suporte para sedação, o que diminui o custo do procedimento. Os tratamentos alternativos: analgésicos, anti-inflamatórios, opióides, hospitalizações para medicação venosa e todas as alternativas sem controle da dor e com efeitos colaterais das medicações. Informou que a neurólise cirúrgica é indicada quando há uma massa abdominal, se abre o abdômen na tentativa de encontrar o plexo. Neurólise por via radiológica também é por via indireta e é guiada por tomografia computadorizada, ressonância magnética, fluoroscopia e, quando não se encontra o plexo, se faz a injeção intradiscal e injeção perirraqui. Ambas não são métodos adotados habitualmente. Prevalência da doença, segundo o Inca, é de 10 casos para 100.000 habitantes e dos pacientes indicados para a tecnologia, 2 para 100.000 habitantes. Desfecho: reduzir ou abolir a dor. Obtido em cerca de 80% dos pacientes com intenção de tratamento. Nível de evidência 2B e grau de recomendação C. Desfecho duro: paciente sem dor. Desfecho intermediário: Redução parcial da dor que demanda suplementação analgésica, bem inferior ao normal, com menos efeitos colaterais. Evidencia científica: ECR, revisões sistemáticas que incluem essa subpopulação de interesse. Tratamento da dor incurável do paciente com câncer de pâncreas. Aprovada na Inglaterra, Canadá e Austrália. Há trabalhos que mostram que a neurólise deveria ser realizada no momento do diagnóstico e estadiamento. A melhora da dor é imediata e se mantém por pelo menos 3 meses. Há trabalhos que demonstram a melhora da qualidade de vida, melhora sono e sobretudo qualidade de vida por não acrescentar efeitos colaterais tais como boca seca, constipação, sangramento, náusea, vômito e neurotoxicidade relacionada aos medicamentos. Além de evitar a hospitalização e todos os seus desfechos associados. O custo da agulha ecoguiada de uso único é de R\$ 5.000,00.

b) Apresentação Fenasaúde: A representante da FENASAÚDE, Tatiana Oliveira, iniciou sua explanação sobre o referido procedimento destacando que houve uma divergência nas indicações no preenchimento do formulário com o documento principal e a bibliografia enviada. As indicações citadas no formulário eram relacionadas a dor crônica oncológica e dor crônica na pancreatite. Documento principal, dor crônica oncológica. Na apresentação de hoje, observou que a indicação foi para dor crônica oncológica do câncer de pâncreas. Encontrou dois estudos e um guideline escocês, no banco de dados do NHS, que recomendava a neurólise do plexo celíaco para pacientes com dor e sem resposta à terapia oral. O estudo não conseguiu demonstrar que não há remoção total da dor e houve diminuição, apenas em alguns casos, dos medicamentos utilizados. Em 2011 o NHS retirou o referido guideline do ar, provavelmente por esse não ter sido atualizado, uma vez que as revisões dos guidelines são realizadas a cada três anos. Classificaram o guideline de vermelho, quando há conflito de interesses. A revisão sistemática citada avaliou a remoção da dor, retirada de opióide, entretanto as evidências são oriundas de estudos de baixa qualidade. A revisão não conseguiu fazer recomendação desta técnica e não conseguiu avaliar a melhora na qualidade de vida. Foi encontrado o mesmo estudo apresentado pela Sociedade na base de dados da Cochrane que concluiu que não há estudos de forte evidência científica e não há diferença estatística da dor com o advento da ecoendoscopia. Destacou que não foram encontradas recomendações para esta técnica no Nice e Aetna. Adicionalmente, a representante destacou que não foram apresentados pela sociedade estudos de custo, comparativos, estudos que demonstrem que os pacientes que fizeram a econeurólise se internarem menos por conta de dor do que os pacientes que não fizeram a neurólise. A FENASAÚDE não recomendou a incorporação deste procedimento, uma vez que não foram apresentados estudos que comprovassem a efetividade do procedimento, diminuição de custo e ganho de qualidade de vida para o paciente. Destacou que no documento enviado apresentado pela Sociedade não há evidências científicas que sustentem esta indicação, seria apenas uma avaliação pela ótica da condição humana.

c) Debate: Dra Ana Maria Zuccaro ressaltou que há recomendação do NICE para a neurólise do plexo celíaco e que foi enviado por meio do formsus, o documento do Nice na íntegra, inclusive o link e a captura de tela do site. Também foi enviada a bibliografia sobre a melhoria na qualidade de vida (melhoria no sono, capacidade de trabalho, atividade de lazer, etc), ressaltou que esta bibliografia se encontra no documento principal. Enfatizou que a questão humana deve ser levada em consideração. Os representantes da FENASAÚDE e Unimed do Brasil destacaram que não há estudos comparativos de qualidade de vida. Representante da Unimed do Brasil questiona que, se fosse incorporado, teria que ter uma DUT específica para pacientes com dor intratável. Um representante da Sociedade ressaltou que dados econômicos não foram apresentados uma vez que a Sociedade não ia dispensar um gasto monetário grande para uma empresa fazer esta análise econômica. A representante da Unimed do Brasil, Dra Silvana Kelles, questionou se está claro que esta técnica por ecoendoscopia é melhor que a percutânea. Rochele destacou que há uma revisão sistemática e metanálise, de Nagels, et al de 2013, enviada pela própria Sociedade de Endoscopia Digestiva, que conclui que a Neurólise do Plexo celíaco deve ser considerado em pacientes com câncer abdominal superior, onde a dor não é adequadamente controlada com analgésicos sistêmicos ou quando efeitos secundários significativos induzidos pelo opióide estão presentes. A abordagem percutânea continua a ser a técnica padrão, uma vez que não existem evidências sólidas para a neurólise do plexo celíaco por ecoendoscopia. Raquel, Gerente-geral da GGRAS, questionou se há difusão desta técnica em todos os estados. A sociedade confirmou que há rede em todo o país. Rochele destacou que no Rol de Procedimentos e Eventos em saúde vigente, há o procedimento “Bloqueio neurolítico

do plexo celíaco, simpático lombar ou torácico” e que a via percutânea, radiológica seria a opção. Dra Ana Maria Zuccaro explicou que a via radiológica é uma via indireta, o médico pode acertar o disco, deixar o doente paraplégico, fazer uma peridural, acertar a loja renal, dentre outras complicações, uma vez que o profissional não olha diretamente o plexo. A probabilidade de errar o plexo é grande, podendo causar lesões. Os representantes da sociedade reafirmam que o método por ecoendoscopia é mais simples, o profissional olha diretamente para o plexo, é uma técnica mais efetiva, com menor índice de complicações, indicado para uma população específica, aquela de pacientes com dor oncológica pancreática. Rochele questiona a diferença de valor. Dra Anna explicou que a agulha utilizada nas duas técnicas é a mesma. Na radiológica, há o custo da tomografia. Na ecoguiada, o ultrassom não é cobrado separado. Rochele destacou que ainda é necessário comparar as duas técnicas e que a via radiológica ainda é considerada o padrão ouro. Sociedade destacou a dificuldade de se realizar o procedimento por via percutânea, devido ao número reduzido de radiologista intervencionistas.

d) Encaminhamento: Recomendação do COSAUDE de não incorporação do procedimento “Ecoendoscopia com neurólise de plexo celíaco” em função da ausência de estudos comparativos que demonstrem a superioridade da endoscópica em relação à percutânea. O padrão ouro continua sendo a percutânea. Para avaliar a possível escassez de rede de radiologistas intervencionistas, solicitou-se que as operadoras encaminhem informações da sua rede em relação ao número de radiologistas intervencionistas e ecoendoscopistas, bem como a AMB também envie a estimativa do número desses profissionais. Solicitou-se que a Sociedade encaminhe o número de endoscopistas no Brasil capazes de realizar a ecoendoscopia.

2. Apreciação do Procedimento Enteroscopia do intestino delgado com cápsula endoscópica.

a) Apresentação do Demandante: Representante da Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva, Dra Ana Maria, iniciou sua apresentação destacando que o intestino delgado é uma caixa preta, com metros e metros de extensão. A cápsula endoscópica é uma tecnologia diagnóstica voltada a investigação das doenças do Intestino Delgado, permitindo o acesso endoscópico a toda a extensão do intestino delgado, o qual, devido as suas peculiaridades anatômicas e extensão, permanecia, até recentemente, acessível somente à Enteroscopia Intraoperatória, a qual, por suas características técnicas e morbimortalidade inerentes ao método, era reservada apenas a casos extremos, procedimento de alto risco, uma vez que os pacientes tem várias comorbidades. A principal indicação é a pesquisa do Sangramento de Origem Obscura, seguida da investigação de Doença de Crohn do Intestino Delgado, principalmente na avaliação de segmentos do trato gastrointestinal que não são passíveis de avaliação pela endoscopia digestiva alta e pela colonoscopia. O procedimento se baseia em uma câmera miniaturizada ao tamanho de uma cápsula comum de um medicamento, a qual é engolida pelo paciente e transita por toda a extensão intestinal devido aos movimentos peristálticos do trajeto, capturando imagens em alta definição e as transmitindo para um receptor externo. Essas imagens são, então, transferidas para um computador comum e podem ser analisadas por um médico devidamente habilitado para a busca e identificação de quaisquer alterações morfológicas existentes ao longo do trajeto. Na comparação com a enteroscopia intraoperatória, em estudo prospectivo, demonstrou sensibilidade de 95%, especificidade de 75%, valor preditivo positivo de 95% e, negativo de 86%. No estudo retrospectivo de 260 pacientes da Clínica Mayo, a Cápsula Entérica foi capaz de identificar a lesão etiológica do sangramento em 60% dos pacientes com sangramento visível manifesto por enterorragia, hematoquezia ou melena e, em 46% dos pacientes com sangramento oculto. Achados que

corroboram estes dados também foram evidenciados em outros estudos nos quais a Cápsula Entérica possibilitou o diagnóstico em 92% dos pacientes com sangramento visível ativo, 44% com sangue oculto positivo nas fezes e em 13% dos pacientes com história prévia de sangramento. A Cápsula é um método não invasivo, mas sem possibilidade terapêutica, enquanto a Enteroscopia guiada por balão é mais invasiva, mas possui possibilidade terapêutica. Esses dois métodos são considerados complementares.

b) Apresentação UNIMED: A representante da UNIMED explicou que a cápsula endoscópica pode ser recomendada como primeiro exame em pacientes com sangramento oculto nos primeiros 14 dias. Seus achados necessitam de complementação diagnóstica com outros exames. A cápsula endoscópica não pode ser recomendada rotineiramente na pesquisa de anemia ferropriva. Apenas em casos selecionados, quando a suspeita clínica é sangramento digestivo oculto, ela poderia ter utilidade. A cápsula endoscópica não é recomendada em pacientes com suspeita de doença de Crohn. Apenas se, após ileocolonosopia, não houver confirmação diagnóstica, a cápsula endoscópica poderia ser indicada se não houver sintomas obstrutivos ou obstruções conhecidas. A cápsula endoscópica é contraindicada na suspeita de doença celíaca, a não ser que haja contraindicação para outros procedimentos endoscópicos. Na síndrome de Peutz-Jeghers, a cápsula endoscópica é comparável à ressonância magnética.

c) Debate: A gerente da GEAS, Rochele, explicou que a solicitação da Sociedade não especificou a população que mais se beneficiaria, incluindo inúmeras indicações. Adicionalmente, as críticas para a cápsula endoscópica são a falta de possibilidade terapêutica e o benefício clínico que o paciente teria após a realização do exame. Estudos mostram que não existem evidências em ressangramento, seguimento e tratamento, uma vez que o paciente precisará realizar outros procedimentos intervencionistas. Além disso, o procedimento enteroscopia de duplo balão apresentou evidências em relação ao ressangramento. A Sociedade destacou que há poucos profissionais que fazem a Enteroscopia de duplo balão. O procedimento é efetivo terapêuticamente para hemostasia e não para diagnóstico. O equipamento custa de 3.000 a 4.000 dólares.

d) Encaminhamento: Não houve recomendação do COSAUDE sobre a incorporação deste procedimento. Sociedade irá apresentar uma diretriz de utilização com indicações precisas e a ANS avaliará se incorporará ou não. ANS avaliará qual dos procedimentos discutidos que trará mais benefício e resultado em saúde para o paciente.

3. Apreciação do Procedimento: Termometria Cutânea

a) Apresentação do Demandante: Representante da Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação (ABMFR) destacou que o referido procedimento já esteve no Rol passado e foi retirado. Ressaltou a importância do procedimento devido à alta prevalência da diabetes, principal causa de amputações, de aumento das internações e gasto com próteses. Destacou que a prevenção da amputação deve ser realizada em cima do diagnóstico da neuropatia que pode levar posteriormente a amputação. Não se sabe a incidência da neuropatia diabética e o seu diagnóstico inicial é difícil. Sabe-se que 50% dos pacientes com neuropatia são assintomáticos. Exames clínicos tem sensibilidade de 49% no diagnóstico da neuropatia. Neste sentido, destacou a importância da investigação da neuropatia utilizando a termometria

cutânea. Relatou que a termometria tem alta sensibilidade, além de ser um procedimento sem contraste e radiação. A imagem termográfica fornece a visão real do tecido subjacente da pele, visualizando as lesões de risco que não seriam mensuráveis pelo exame clínico. A radiação infravermelha é transformada em imagem térmica. A termometria entra no cuidado, avaliação, acompanhamento e monitoramento do pé diabético. Define melhor a imagem necrótica pré e pós tratamento, incluindo alteração de conduta clínica, além do nível de amputação definindo a melhor prótese a ser utilizada. A termografia associada ao exame clínico reduz a úlcera a 2%. Adicionalmente, pode levar a um melhor entendimento da doença pelo paciente (questão educativa). Quanto menor a sensibilidade à vibração, o que ocorre com a neuropatia, maior é a temperatura dos pés nas regiões de risco. Há vários centros espalhados pelo país e o requer treinamento específico. Organização Mundial de Saúde preconiza o uso e destaca que o Nível de Evidência é 1A. Rochele destacou que os artigos comentados pelo representante não foram enviados pelo formulário. Deste modo, não teria como o grupo avaliar a sua incorporação. Adicionalmente, explicou que o formulário apresentou inúmeras indicações. Informou que a sociedade poderá reapresentar na próxima revisão do rol. Sociedade respondeu que se trata de redução de custo para a saúde. Oferecer um atendimento melhor para pacientes que poderão sofrer amputação no futuro.

b) Apresentação Fenasaúde: Representante da Fenasaúde explicou que o material enviado pelo formulário foi muito escasso e com indicações muito amplas, que a Sociedade apresentou 2 trabalhos sobre o tema: A primeira referência, publicada em 2012, versa sobre a neuropatia diabética. Embora a conclusão do estudo apresentado informe ser útil para o diagnóstico precoce da neuropatia diabética, são necessários novos estudos, com “n” significativo para que possa ser validada a indicação. A segunda referência, publicada em 2010, baseia-se em Guidelines para utilização médica da termografia cutânea para diversas indicações. Da mesma forma que o anterior, as referências da publicação sugerem bons resultados para algumas indicações, mas, se utilizada de forma isolada, pode gerar confusão no diagnóstico, como no exemplo citado da indicação da Síndrome dolorosa complexa regional. Adicionalmente, destacou que não foram localizados estudos nos bancos de dados da Cochrane, Cochrane do Brasil e no Nice. Ressaltou que a Aetna considera o procedimento experimental. Neste sentido, a Fenasaúde não recomenda a sua incorporação ao rol, devido à falta de estudos com “n” significativo, assim como estudos comparativos, caso-controle, duplo cegos, não nos permite validar a tecnologia pleiteada.

c) Encaminhamento: O Comitê concordou pela recomendação de **não incorporação do procedimento “Termometria Cutânea”** pois o formulário apresentado pela sociedade não definiu uma população específica, apresentou inúmeras indicações com evidências escassas, com tamanho amostral pequeno e apresentando indicações potenciais para todas as doenças da CID.

4. Apreciação do procedimento: Estimulação Magnética Transcraniana (EMT).

a) Apresentação do Demandante: A representante da Associação Brasileira de Psiquiatria, Dra. Mercêdes Alves, iniciou sua apresentação destacando que o procedimento é novo no Brasil. Informou que a USP realiza há 20 anos, Porto Alegre, 15 anos e Belo Horizonte, 10 anos. Há aproximadamente 34 máquinas em funcionamento no país, sendo utilizada na clínica da dor,

fisiatria, neurologia, reumatologia e psiquiatria, sendo que apenas esta última especialidade tem a aprovação e reconhecimento pela Associação Médica Brasileira. A EMT é uma técnica de abordagem e tratamento de distúrbios neuropsiquiátricos que permite a exploração, ativação ou inibição das funções cerebrais de forma segura, específica, não invasiva e indolor. Utiliza equipamento capaz de produzir um campo eletromagnético, da ordem de 2 teslas (40.000 vezes o campo magnético da terra), que é conduzido através de uma bobina e aplicado diretamente sobre a pele. As indicações aprovadas pelo CFM na psiquiatria são: depressão uni e bipolar e alucinações auditivas nas esquizofrenias. Informou, ainda, que a frequência determina a ação do córtex cerebral. A alta frequência aumenta a excitabilidade, quanto que a baixa, diminui a excitabilidade neuronal. Protocolos que utilizam a frequência acima de 5Hz permitem uma liberação de serotonina, noradrenalina e dopamina, enquanto que a frequência de 1Hz promove a inibição da saída do neurotransmissor glutamato. É possível, em uma mesma sessão, liberar um neurotransmissor e impedir a saída do outro. O uso na clínica se iniciou em 1990 para alívio dos sintomas parkinsonianos e melhora no humor em pacientes com depressão. Foi aprovada no Canadá há 15 anos, EUA, há 8 anos. Final do ano passado, o NICE aprovou a sua utilização na Inglaterra para a depressão. Em 2012 saiu a primeira resolução do Conselho Federal de Medicina. Na psiquiatria aventou-se a possibilidade da EMT substituir a ECT uma vez que o procedimento causa menos efeito colateral, sem déficit de memória e ainda poderia ser realizado sem anestesia. Entretanto, constatou-se que sua eficácia era pior que a ECT. Observou-se que há resultados diferentes para diferentes indicações. Adicionalmente, destacou a recaída em até 6 meses após o término das sessões de EMT. Não há contra-indicações, exceto a presença de objetos metálicos no cérebro, implante coclear e marca passos antigos fabricados antes de 2008 que não são passíveis de blindagem.

Pacientes jovens com quadros agudos sem sintomas psicóticos respondem muito bem à EMT. Entretanto, pacientes idosos com sintomas psicóticos não respondem a EMT e tem indicação absoluta para a ECT.

O equipamento utilizado para EMT é um capacitor que é capaz de armazenar alta voltagem (até 10mV) de corrente que será liberada por uma bobina, acessório que cria um campo magnético no escalpe do paciente de acordo com a programação do médico. O campo magnético induzido é de até 2,5 tesla. Quando a corrente chega ao paciente, desencadeia uma cascata de eventos cujo resultado final é a despolarização neuronal, o que provoca a mudança de comportamento do paciente. A bobina tem que fazer um ângulo de 45 graus no giro mediano do córtex cerebral pré-frontal do dorso lateral esquerdo ou direito (alvo). É a área mais nova do ser humano, mais passível de mudança. Lugar que predomina a dopamina e está conectada às estruturas que respondem pelo humor. Deste modo, a onda magnética chega até o hipocampo, estrutura que mais sofre com a depressão.

O mecanismo de ação ainda está sendo explorado. Entretanto, sabe-se que pulsos repetidos causam efeitos mais duradouros e que quanto maior o número de aplicações, mais robustos e sustentáveis são os resultados. Pulso único ou combinado também traz resultados diferentes. Adicionalmente, há diferentes formas de bobinas que também levam a resultados diferentes.

O paciente deve ser esclarecido do tratamento e assinar um Termo de Consentimento Esclarecido.

Em relação às evidências, o que se tem comprovado é de que em apenas 10 segundos do início da aplicação, já ocorre o *turn over* de neurotransmissores nas sinapses ocasionando um efeito antidepressivo imediato, entretanto não duradouro. A medida que se repete diariamente a aplicação, este efeito de bem-estar começa a se sustentar e entre a terceira e quarta semanas, já se tem início ao processo de neurogenia, que sustenta o efeito de bem-estar. Em 2009, Rossi e Colaboradores publicaram um consenso descrevendo as indicações da EMT e sua segurança.

Na gravidez, ainda há literatura que contraindica. No passado, não se sabia o tamanho do campo magnético. Atualmente, só é contraindicado para gestantes com baixa estatura, cujo útero fica dentro do campo magnético. Governo francês publicou guidelines definindo as indicações para dor crônica neuropática, episódio agressivo e alucinação auditiva. Evidência grau A para as indicações.

b) Apresentação ABRAMGE: A representante, Maria Elisa Pazos, iniciou sua apresentação demonstrando os resultados de uma revisão sistemática recente publicada em uma Agência de Avaliação de Tecnologias no Canadá. A respectiva revisão incluiu 23 ensaios clínicos randomizados (ECR) que comparavam a EMT com o placebo e 6 ECR que o comparavam com a ECT. Houve diferença estatística significativa em favor da EMT na depressão no desfecho relacionado a diminuição no escore de Ramilton (2.31 pontos), entretanto este resultado foi bem menor do que o esperado que era de 3,5 pontos. Foi realizada uma análise de sensibilidade, excluindo estudos com problemas de imprecisão, o resultado foi ainda pior, de 1,3 a favor da EMT comparado com o placebo. Em relação ao desfecho secundário, que era a remissão da depressão e taxa de resposta do tratamento, os resultados foram 2,2 e 1.72 a favor da EMT. O NNT (número necessário para tratar) foi de 10, isto é, 10 pacientes deveriam ser tratados para se ter a resposta em 1 paciente bem maior que o NNT para medicamentos, de 4.1. Nos ECR que comparavam a EMT com a ECT, a diferença no desfecho primário (Escore de Hamilton) foi de 5.97 a favor da ECT, efeito clínico bem maior que o de 3.5 pré-determinado pelos autores. Demais resultados a favor da ECT. No geral, as evidências são favoráveis a ECT em pacientes com depressão resistentes ao tratamento. A EMT repetida tem um pequeno efeito a curto prazo em comparação com o placebo, não demonstrando efeitos mais longos. Nice incorporou a EMT destacando que a evidência não encontrou efeitos colaterais significativos e há resultados a curto prazo quando comparado ao placebo. Entretanto, ressalta a busca de maiores evidências. Canadá e Austrália não incorporaram. Destacou que é necessário que se incorpore a ECT com uma DUT específica para que se estimule a boa prática. Ressaltou que não há estudos de custo efetividade nacionais e que a EMT não deve ser incorporada pelos motivos acima relatados.

c) Encaminhamento: O Comitê concordou pela recomendação de **não incorporação do procedimento “Estimulação Magnética Transcraniana (EMT)”** pois as evidências apresentadas na revisão sistemática demonstram que apesar de ser melhor que o placebo em termos de diminuição do escore de Ramilton, o resultado não atingiu o benefício esperado pelos autores. Quando comparada a ECT, teve um menor benefício. Adicionalmente, o mecanismo de ação ainda não está estabelecido.

5. Apreciação do procedimento: Eletroconvulsoterapia (ECT).

a) Apresentação do Demandante: A representante da Associação Brasileira de Psiquiatria, Dra. Mercêdes Alves, iniciou sua apresentação definindo a Eletroconvulsoterapia. Informou que é um estímulo elétrico que provoca uma convulsão cerebral. Explicou que o que parece ser terapêutico é o silêncio cerebral imediatamente após a convulsão o que leva a melhora do quadro clínico. O paciente é submetido a anestesia geral para a realização do procedimento. Destacou que o tratamento é extremamente seguro e as complicações que podem ocorrer estão associadas ao sistema cardiovascular. O profissional executante deverá saber reverter essas complicações. Durante o estímulo, ocorre uma fibrilação de curta duração. Há uma resposta simpática de taquicardia violenta que chega a fibrilar compensando em 2 min, voltando ao estado basal. Caso seja necessário, o profissional deverá intervir imediatamente e, portanto, o

procedimento deverá ser executado em um ambiente seguro, que tenha disponibilidade de um desfibrilador e lidocaína. Outra complicação comum é o bloqueio do ramo direito. Se o paciente já possui um bloqueio anterior, este bloqueio desencadeado poderá ser mais complexo. O procedimento também pode causar perda da memória. A primeira aplicação consiste em aplicar vários estímulos buscando o limiar convulsivo do paciente. Dra Mercedes apresentou sua série de casos em sua clínica privada.

b) Apresentação Fenasaúde: A representante, Mariana, iniciou sua apresentação destacando os dados de prevalência da depressão. Prevalência de 7,2% para pacientes acima de 18 anos. Destacou que o mecanismo de ação ainda é pouco conhecido. Sabe-se que a corrente elétrica leva a um rearranjo da produção de neurotransmissores que melhoram os sintomas. Ressaltou as possíveis complicações, tais como: mudança na dinâmica cardiovascular e amnésia retrógrada com duração que pode ser de várias semanas a meses. Destacou que a resolução do CFM estabelece que o procedimento deve ser feito em estruturas físicas que impeçam qualquer intercorrência, além da necessidade de um Termo de Consentimento Informado. Ressaltou que há poucos dados de custo efetividade. Em relação às evidências, a maioria dos estudos comparou a ECT com placebo. Não há estudos que comparem a ECT com terapia medicamentosa. Ressaltou que isso, por si só, já é um viés. Destacou que o Nice incorporou para algumas indicações em um contexto de pressão da sociedade de especialistas e pacientes. Sabe-se que a ECT é melhor que o placebo, a bilateral é melhor que a unilateral e que a elevação acima do limiar de 25 aumenta a eficácia, entretanto pode causar mais danos. A ECT associada a medicamentos apresentou melhores resultados que a ECT sozinha. Ademais, os resultados dos estudos para a ECT foram melhores do que a EMT. A efetividade em pacientes com depressão grave foi demonstrada, entretanto em pacientes com mania e catatonia não há evidência. Em relação à esquizofrenia, não há evidência conclusiva e, portanto, não é recomendada. Tampouco há evidências de manutenção a médio e longo prazo. Recomendação de mais estudos. A DUT, caso o procedimento fosse incorporado ao Rol, deveria definir exatamente os pacientes elegíveis, ou seja, definir o que seria a depressão refratária grave, aferida pela Escala de Ramilton, com falha de todas as possibilidades terapêuticas. Adicionalmente definir os pacientes contraindicados, tais como menores de idade, gestantes, idosos, e aqueles que não respondem ao ECT. Ademais definir critérios de descontinuidade avaliando resposta terapêutica, efeitos adversos e complicações. Estabelecer o Termo de Consentimento Esclarecido. Ressaltou que não há estudos que comprovem que seja melhor que a terapia medicamentosa. Avaliar o impacto financeiro antes da inclusão, uma vez que a prevalência da depressão é alta.

Silvana Kelles, da Unimed do Brasil ressaltou que a DUT deverá pontuar que o paciente elegível é o refratário a terapêutica medicamentosa. A refratariedade deverá ser cuidadosamente avaliada para afastar todas as causas possíveis da resistência ao tratamento.

c) Encaminhamento: O comitê concluiu pela recomendação de **incorporação do procedimento “EletroConvulsoterapia”** com elaboração de DUT pois há evidências que demonstram a eficácia do procedimento em pacientes com depressão grave refratária quando comparada ao placebo ou à estimulação magnética transcraniana. Sociedade irá encaminhar DUT contemplando o que foi discutido no grupo.

6. Apreciação do Procedimento: Hospital-dia (Alteração de DUT).

a) Apresentação do demandante: Não houve apresentação formal pela Associação.

b) Apresentação Fenasaúde: Mariana, representante da instituição, iniciou sua apresentação destacando que apresentaria os documentos enviados pela sociedade por meio do formulário. Destacou que foi solicitada a alteração na DUT do Hospital Dia incluindo como indicação os pacientes com depressão severa com ou sem sintomas psicóticos. Quanto às evidências apresentadas pelo demandante, destacou uma revisão das diretrizes da AMB que relata que o tratamento medicamentoso com antidepressivos é efetivo no tratamento da depressão severa ou moderada. Não traz evidências em relação a admissão hospitalar e nem em hospital dia. A segunda evidência apresentou a relação clínica para a depressão com dificuldade de tratamento. Exploram um modelo integrado de hospital dia. Não comparou os pacientes que ficaram no hospital dia com os pacientes que ficaram em casa. Só analisou os pacientes que ficaram em hospital dia por 12 semanas. Destacou que hoje, no rol, há consultas com psiquiatra em número ilimitado. O terceiro artigo demonstrou o curso de sintomas em pacientes internados em hospital dia. Compararam pacientes internados em hospital com internados em hospital dia. Não compararam com pacientes ambulatoriais. Estudo não respondeu à pergunta a ser esclarecida, isto é, se pacientes internados em hospital dia se beneficiariam mais do que os pacientes tratados ambulatorialmente. Outra evidência apresentada pela sociedade foi que o tratamento de pacientes com depressão resistente ao tratamento aumenta os custos ao sistema. A representante da Fenasaúde destacou que isso já é sabido. O próprio trabalho demonstrou que, no mundo, o que aumenta o custo é admissão hospitalar do paciente. No Brasil, foi encontrado que o custo medicamentoso foi maior. Constatou-se divergência do Brasil com o mundo. Levantou-se a hipótese de o motivo ser devido a diária defasada da internação no Brasil.

c) Debate: A sociedade também apresentou uma diretriz do Canadá que não traz em seu fluxograma no cuidado ao paciente adulto com depressão maior, a indicação de hospital dia. Rochele destacou que a função do hospital dia é tirar o paciente da internação hospitalar e não uma substituição ao tratamento ambulatorial, principalmente para pacientes estigmatizados. O Hospital dia é uma opção à internação hospitalar. Como a depressão é uma doença prevalente pode ter um potencial de uso inadequado, devido a apresentações complexas da doença. Entretanto, destacou que, em algum momento, deve-se avaliar como este paciente está sendo tratado na saúde suplementar. Representante da ABRAMGE destacou que da forma como foi proposto pela sociedade, o Hospital-Dia seria uma opção ao tratamento ambulatorial, a ser utilizado em pacientes que a família não está sabendo lidar. Raquel destacou que o Hospital Dia é um suporte para que se evite uma internação hospitalar complexa.

d) Encaminhamento: O Comitê concluiu pela recomendação de **não incorporação da DUT para o procedimento “Hospital-Dia”** pois há boas alternativas de tratamento para este paciente, como consultas ilimitadas na especialidade psiquiatria e sessões de psicoterapia.

Informes Finais: Ao término da reunião, Raquel apresentou, aos presentes, o cronograma preliminar de reuniões, destacando que este poderá ser alterado a qualquer momento. A ANS enviará por e-mail o cronograma para todos os representantes do COSAÚDE.

Foi explicado ao grupo que o procedimento **“Visita Hospitalar (paciente internado)”**, demandado pela CNS, constava da lista de procedimentos a serem discutidos nesta reunião. Entretanto, após esclarecimentos junto ao demandante, foi identificada que a solicitação, na verdade, se referia à alteração de DUT para o procedimento **“Hospital-Dia”**, tendo este

procedimento sido discutido através da demanda da representante da Associação Brasileira de Psiquiatria (item 6).

Assinaturas:

Maria Elisa Cabanela Pazos - AMIL/ABRAMGE

Silvana Kelles – UNIMED BRASIL

Mauro Blini - FENASAÚDE

Alexandre Frederico- CNC

Tatiana de Oliveira- FENASAÚDE

Cristina Gama – FBH

Francisco J F Lima – UNIMED BRASIL

Adriana Cavalcanti – ANS/DIPRO

Carla Rodrigues - ANS/DIPRO

Aline mesquita - ANS/DIPRO

Francisco Edilberto Bonfim - ANS/DIPRO

Flávia Biesbroeck – ANS/DIPRO

Patrícia Góes – ANS/DIPRO

Bruna Vale - ANS/DIPRO

Vera Q. Sampaio – FENASAÚDE

Roberto Vellasco – FBH

Marcos I Bripschi – ABMFR

Sandro Dorf – ABMFR

Janaína F Fernandes – UGT-Rio

Ana Zuccaro – SOBED

Flavio Hayato Ejima– SOBED

Mercedes J o Alves – ABP

Mariana C Barbosa Larcher – AMIL/ABRAMGE

Carla Cristina Silva

Luiz Felipe Costamilan

Patricia Soares de Moraes

Denise Corrêa da Silva

Gabriela Almeida

Karla Coelho

Raquel Medeiros Lisbôa

Aline Mesquita

Jeane Machado

Adriana Cavalcanti

Patrícia Góes

Bruna Delocco

André Andrade