

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 3ª REUNIÃO

Data: 14 de dezembro de 2016

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

Principais pontos discutidos

1. Apresentação e discussão:

A reunião foi iniciada pelas Gerente-Geral de Regulação Assistencial e Gerente de Assistência à Saúde, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, Dras. Raquel Medeiros Lisboa e Rochelle Alberto Martins Santos, respectivamente.

Estavam presentes representantes da Fenasaúde, Unimed Brasil, Sulamérica, Federação Brasileira de Hospitais (FBH), Associação Nacional de Administradoras de Benefícios (ANAB), União Nacional das Instituições de Auto Gestão em Saúde (UNIDAS), Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo), Associação Médica Brasileira (AMB) e ANS. Os representantes da Febrasgo não trouxeram apresentações.

2. CA125 para rastreamento em câncer de ovário – inclusão de DUT

a) Apresentação da UNIMED Brasil - A representante da UNIMED, Drª Sandra Saporì Avelar, informou que o referido câncer é o segundo câncer ginecológico mais comum na América do Norte e que o CA125 é aprovado pelo FDA para fins de acompanhamento do câncer de ovário e resposta ao tratamento. Entretanto, não é aprovado para seu rastreamento. Apresentou um resumo dos estudos encontrados através de busca própria incluindo quatro revisões sistemáticas que, resumidamente, não recomendam a utilização da tecnologia no geral ou apenas em casos específicos, como para mulheres na pré-menopausa e mulheres assintomáticas. Os estudos concluem, ainda, que o exame parece ser mais sensível para estágios mais avançados do câncer e que sua rastreabilidade não diminui a mortalidade pela doença.

b) Debate: A partir dessas informações o grupo entendeu ser necessário criar uma DUT para o procedimento a qual consolidaria as recomendações da CONITEC, da NICE e a proposta apresentada pela UNIMED, que é a utilização do CA 125 para: 1- pacientes com história familiar de câncer de ovário em dois ou mais parentes de primeiro ou segundo grau com história de câncer de ovário; 2- para mulheres descendentes Ashkenasi com um parente de primeiro grau ou dois parentes de segundo grau do mesmo lado da família com câncer de mama ou ovariano. A representante da AMB, Drª Miyuki Goto, levantou o questionamento sobre a responsabilidade de cumprimento da DUT ao ponderar que, como é um exame de sangue, caberia ao laboratório o ônus de não recebimento em casos de não cumprimento de DUT. Ponderou ainda que como não há CID nas guias TISS, o prestador não teria como saber se a indicação do exame estaria de acordo com a DUT. A operacionalização da implementação/aplicação desta DUT foi brevemente discutida e o posicionamento final do grupo foi pela elaboração de DUT pela UNIMED BRASIL

com prazo final de encaminhamento para a ANS em 23/12/2016. Conforme orientação da Gerente Rochele, a DUT deverá incluir as indicações do CONITEC e NICE, que seriam:

- o rastreamento de ca de ovário em mulheres com sintomas persistentes, sendo estes caracterizados como frequência de 12 vezes por mês ou persistência por pelo menos 1 mês. Os sintomas seriam: distensão abdominal, sensação de saciedade ou perda de apetite, dor abdominal ou pélvica, urgência urinária ou aumento da frequência urinária, perda ponderal inexplicada, fadiga, mudança de hábito intestinal inexplicado (como constipação ou diarreia) e sintomas de síndrome do intestino irritável em mulheres com 50 anos ou mais;
- Monitoramento de pacientes de alto risco para câncer de ovário – mutações genéticas que aumentem o risco para ca de ovário e/ou história familiar de câncer de ovário.

c) Encaminhamento: o grupo conclui pela recomendação de **incorporação de DUT** para o do procedimento **“CA-125 para rastreamento de câncer de ovário”**.

3. Cirurgia Laparoscópica do Prolapso da Cúpula Vaginal

a) Apresentação da UNIMED Brasil: A representante da UNIMED, Dr^a Sandra Saporì Avelar, explicou, com o suporte de sua apresentação, que o referido procedimento visa restaurar o suporte apical através da suspensão da cúpula vaginal ao ligamento útero sacro ou ao promontório sacral. Observa-se maior ocorrência do prolapso nas pacientes com cerca de 10 anos de cirurgia de histerectomia. As vantagens da videolaparoscopia, comparada a via aberta, são a menor perda sanguínea peri-operatória e menor tempo de hospitalização. A técnica laparoscópica também facilita a visualização das estruturas anatômicas pela magnificação da imagem através da micro câmera. Desta forma facilita a identificação de patologias e minimiza riscos de complicações intra e pós-operatórias. Foi explicado que a população beneficiada seriam pacientes com prolapso apical (descida do útero, colo uterino ou cúpula vaginal) e a tecnologia de comparação seria a cirurgia aberta (colpopexia aberta pela técnica de Burch; Rol - Cirurgia de Prolapso da Cúpula Vaginal) e que os desfechos seriam a melhora dos sintomas, segurança, qualidade de vida. Apresentou ainda estudo observacional, série de casos, ensaios clínicos e duas revisões sistemáticas (uma com meta análise) que recomendam o uso da técnica.

b) Encaminhamento: Houve consenso no grupo sobre **a recomendação pela incorporação** do procedimento **“Cirurgia Laparoscópica do Prolapso da Cúpula Vaginal”** por haver evidências que suportam a recomendação.

4. Debulking laparoscópico no Tratamento de câncer de ovário

a)Apresentação da UNIMED Brasil: A representante da UNIMED Brasil explicou que o procedimento é uma Cirurgia citorrredutora (*debulking* por laparotomia) e que o Debulking “ótimo” é aquele aplicado a resíduo tumoral menor que 1 cm. Explicou que a população beneficiada seriam pacientes portadoras de câncer de ovário (qualquer estágio); como comparador tem-se a cirurgia citorrredutora (*debulking*) por laparotomia; e que os desfechos seriam o impacto sobre a sobrevida global; redução de riscos; qualidade de vida. Os estudos apresentados trazem evidências apenas para os casos de doença avançada e doença recorrente e não para os casos de câncer de ovário em estágio inicial.

b) Debate: Os representantes da Febrasgo acrescentaram que seria um tratamento paliativo e não curativo pois, na maioria das vezes, o objetivo é a descompressão de outros órgãos e estruturas com a intenção de aprimorar a qualidade de vida da paciente. Considerou-se que, apesar de não haver dados de sobrevida das pacientes para esta tecnologia, é de conhecimento geral que as cirurgias laparoscópicas tendem a ser mais benéficas para os pacientes, em especial em quadros de fragilidade em função de tratamento de câncer, em comparação às técnicas abertas. Observou-se ainda que a cirurgia “aberta” já está contemplada no Rol [Tratamento de Câncer de Ovário (Debulking)].

b) Encaminhamento: Houve consenso no grupo sobre a recomendação **pela incorporação do procedimento “Debulking laparoscópico no Tratamento de câncer de ovário** para os casos de doença avançada ou recorrente.

5. Neossalpingostomia Laparoscópica

a) Apresentação da UNIMED Brasil: A representante da UNIMED BRASIL explicou que é uma abordagem por via laparoscópica para tratar a obstrução tubária distal, uma fimbrioplastia ou seja, a criação de um novo óstio da tuba para fins de tratamento da infertilidade. Explicou ainda que as primeiras tentativas registradas se iniciaram na década de 1930, por laparotomia, e que hoje a técnica tem sido preterida em função da existência das técnicas de reprodução assistida.

b) Debate: Apesar do demandante não ter enviado estudos para embasar a discussão, o grupo chegou ao entendimento que uma vez que a cirurgia já está prevista no Rol por laparotomia (Neossalpingostomia/Salpingectomia) seria aconselhável incluir esta técnica cirúrgica. Os resultados de estudos observacionais em relação à gravidez após procedimento são iguais para ambas as técnicas cirúrgicas, em torno de 30% não tendo sido encontrados ensaios clínicos que comparassem as duas técnicas de neossalpingostomia. Dada a delicadeza das estruturas das trompas, a melhor visualização destas e os benefícios que as cirurgias laparoscópicas trazem em comparação às cirurgias “abertas”, entendeu-se adequado acrescentar a via desde que se mantenha a restrição em relação a sua utilização para reversão de laqueadura tubária.

b) Encaminhamento: Houve consenso no grupo sobre a recomendação **pela incorporação do procedimento “Neossalpingostomia Laparoscópica”** mantendo a restrição já existente na DUT da cirurgia aberta.

6. Recanalização Tubária Laparoscópica Uni ou Bilateral

a) Apresentação da UNIMED Brasil: A representante da UNIMED Brasil explicou que a técnica já está contemplada no ROL 2016 por laparotomia (Repermeabilização/Recanalização Tubária – Exceto para reversão de Laqueadura Tubária). Informou que não há evidências fortes ou ensaios clínicos randomizados em relação à técnica para o tratamento de Bloqueio em porção média da tuba (secundário a alguma patologia) para oclusão tubária por gravidez ectópica ou Salpingite ístmica nodosa.

Entretanto, há evidências fracas de 80% de sucesso na reversão da laqueadura tubária a depender das características da paciente, eficácia semelhante à da cirurgia “aberta”. O grupo entendeu que é adequado incluir a via laparoscópica desde que se mantenha a restrição de sua utilização para fins de reversão de laqueadura tubária.

b) Encaminhamento: Houve consenso no grupo sobre a recomendação pela **incorporação do procedimento “Recanalização Tubária Laparoscópica Uni ou Bilateral”** mantendo a restrição da utilização para fins de reversão de laqueadura tubária já existente na cirurgia aberta.

7. Cirurgia Fetal Endoscópica

a) Apresentação da UNIMED Brasil: A representante da UNIMED Brasil apresentou as evidências disponíveis para a intervenção nos casos de transfusão Feto-fetal, meningomielocele, hérnia diafragmática e Cirurgia Cardíaca Fetal para diferentes tipos de malformação. A conclusão foi que a cirurgia parece promissora, mas o procedimento e suas aplicações ainda estão em fase de desenvolvimento e são realizadas apenas por centros de excelência. Considerou-se que no Brasil não há tais centros de excelência em cirurgia fetal, apenas 3 ou 4 hospitais realizam a intervenção não existindo, portanto, rede prestadora. Esclareceu, ainda, que as evidências são inconclusivas em relação à sobrevida dos bebês além de apresentarem muitos riscos à mãe e ao bebê.

b) Debate: A representante da FENASAÚDE, Tatiana Oliveira, considerou que os documentos trazidos pelo demandante não podem ser considerados estudos e que as evidências apresentadas pelo demandante e buscadas por iniciativa própria trazem resultados semelhantes aos apresentados pela UNIMED, concluindo, portanto, pela não incorporação da tecnologia. Houve consenso entre os participantes que o procedimento está em fase experimental e que não deve ser incorporado.

Os representantes de operadoras abordaram, brevemente, a intenção de solicitar a “desincorporação” do procedimento Tratamento Pré-natal das Hidrocefalias e Cistos Cerebrais já existente no ROL (procurar- hidrocefalia) em função de considerarem a tecnologia experimental, sem evidências que justifiquem sua permanência no Rol. Os representantes da ANS propuseram que as operadoras submetam a demanda no próximo ciclo de revisão do ROL para 2020, na ocasião da abertura do prazo.

b) Encaminhamento: Houve consenso no grupo sobre a recomendação de **não incorporação do procedimento “Cirurgia Fetal Endoscópica”** por ser considerado procedimento experimental.

8. Epiploplastia laparoscópica

a) Apresentação da UNIMED Brasil: A representante da UNIMED Brasil explicou que a demanda do solicitante trata do procedimento de aplicação de membrana antiaderente via laparoscopia como agente de barreira para prevenção de aderências após cirurgia ginecológica.

Explicou ainda que a população beneficiada seria a de pacientes com quadro de dor pélvica crônica devido aderências causadas por várias condições e que o comparador seria a intervenção por laparotomia sem aplicar membrana antiaderente. O desfecho seria menor morbidade pós-operatória e pós-internação hospitalar.

Os estudos trazidos pelo demandante apresentaram evidências fracas e não respondiam à pergunta (PICO). A busca pela própria operadora no Pubmed não retornou estudos que atestassem efetividade da epiploplastia e/ou aplicação de membrana antiaderente.

b) Encaminhamento: Houve consenso no grupo sobre a recomendação de **não incorporação do procedimento “Epiplastia Laparoscópica”** por falta de evidências.

9. Implante de Dispositivo Intratubário Não Hormonal (Essure)

a) Apresentação da UNIMED Brasil: A representante da UNIMED Brasil explicou que o procedimento consiste na implantação de dispositivo utilizado para esterilização feminina definitiva, através de mini molas que estimulam o crescimento de tecido intra- trompa promovendo uma fibrose com obstrução total das trompas. As indicações são a de esterilização feminina definitiva em pacientes com contraindicação para a cirurgia convencional. Apresentou as vantagens do procedimento, que seriam o baixo índice de abstenção de trabalho, a possibilidade de realização em consultório médico com anestesia local e o baixo efeito colateral (menos que 1% de relato, sendo o principal “Dor”). Entretanto, chamou a atenção para a alta probabilidade, caso seja incorporado, de que as solicitações de implantação sejam para centro cirúrgico, tal como já se observa com o DIU, o que encareceria mais o procedimento. Já em relação às desvantagens do procedimento, foi esclarecido que existe a necessidade da utilização concomitante de outro método contraceptivo nos primeiros 3 meses, há risco de perfuração uterina (menor que 2%), é necessária a realização de histerossalpingografia para confirmação de obstrução tubária (padrão ouro), o risco de 6% - 12% do procedimento não ser bem-sucedido e, por fim, o alto custo do dispositivo (R\$ 7.800,00). Foi explicado que apesar da eficácia ser de 99.8%, há dúvidas recentes sobre a segurança do procedimento. Tal observação foi possível através da emissão de alertas pelo FDA, ANVISA e Reino Unido para que o fabricante informe sobre complicações graves, para que proceda à alteração de bula e de consentimento informado. Foi elucidado que as entidades reguladoras de produtos de saúde americanas e do Reino Unido sugerem a elaboração de mais estudos sobre a tecnologia pois os existentes são custeados pelo fabricante e observou-se acompanhamento de pacientes demasiadamente curto (inferior a 2 anos).

b) Encaminhamento: O grupo concluiu que já há no Rol alternativas mais seguras e mais baratas para o objetivo pretendido pela tecnologia sendo consenso a recomendação **de não incorporação do procedimento “Implante de Dispositivo Intratubário Não Hormonal (Essure)”**.

10. Neurectomia laparoscópica Pré-sacral ou Nervo Gêrito-Femoral

a) Apresentação da UNIMED Brasil: A representante da UNIMED explicou que o procedimento pretende tratar a dor causada pela endometriose e que, em países industrializados, é uma das principais causas de hospitalização ginecológica. Foram trazidos três estudos encontrados pela representante, uma meta análise e dois ensaios clínicos randomizados. Considerando a escassez de estudos de boa qualidade metodológica bem como o número limitado de pacientes nos estudos identificados, os autores da revisão sistemática concluíram não haver evidências suficientes para recomendar a técnicas de interrupção nervosa para o tratamento da dismenorria, independentemente da sua causa.

Também foi apresentado o consenso do manejo da endometriose (de 2013) elaborado pela Sociedade Mundial de Endometriose o qual não recomenda o uso da neurectomia pré-sacral, mesmo no contexto dismenorria central, sugerindo que seus benefícios seriam suplantados pelos efeitos adversos potenciais.

b) Encaminhamento: Desta forma, em função da necessidade de que mais estudos sejam realizados e da ausência de evidências, houve consenso no grupo sobre a recomendação de **não incorporação do procedimento “Neurectomia laparoscópica Pré-sacral ou Nervo Gênito-Femoral”**.

11. Ligadura de Veia Ovariana Laparoscópica

a) Apresentação da UNIMED Brasil:A representante da UNIMED explicou que as pacientes beneficiadas seriam aquelas com síndrome de congestão pélvica. Entretanto, asseverou que foi solicitada a inclusão do procedimento (via de acesso por laparoscopia) mas que, em contrapartida, a literatura enviada para subsidiar a solicitação abordava outra técnica cirúrgica (via de acesso endovascular). Ressaltou ainda que a literatura enviada foi de baixo grau de recomendação (relatos de casos).

b) Encaminhamento: Desta forma, o grupo concluiu pela recomendação de **não incorporação do procedimento “Ligadura de Veia Ovariana Laparoscópica”** por inexistência de evidências.

12. Encaminhamento Finais

Foi apresentado ao grupo o cronograma atual das próximas reuniões ressaltando a possibilidade de futuras modificações na quantidade ou datas das reuniões. Foi acordado que o cronograma apresentado seria encaminhado aos representantes por correio eletrônico. Resumidamente, ocorrerão 13 reuniões até março. Em janeiro ocorrerão nos dias 13, 17, 18, 26 e 27; em fevereiro, nos dias 3, 8, 9, 22 e 23 e; em março, nos dias 14, 15 e 16.

Presentes:

Tatiana Oliveira
Vera Sampaio de Souza
Mauro Blini
Marcelo Almeida
Jeane Machado
Flávia Biesbroeck
Cristina Dias
Roberto Velasco
Lidiane Mazoni
Patrícia Góes
Maria Aparecida Braga
Juvenal Andrade
Miyuki Goto
Maria Rita Mesquita
Francisco Lima
Rochele Santos
Raquel Medeiros
Sandra Saporì Avelar

