

**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 6ª REUNIÃO**

**Data:** 18 de janeiro de 2017

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

**Principais pontos discutidos**

**1. Radioterapia conformada tridimensional para tumores primários de cabeça e pescoço, sistema nervoso central, mama, tórax, abdome e pelve. Radioterapia com modulação de intensidade do feixe para tumores primários de cabeça e pescoço.**

Às 9h37min, a Gerente-Geral Raquel Lisboa iniciou a reunião, solicitando que os demandantes levem, no máximo, quinze minutos em suas explanações, tendo em vista o número de tecnologias a serem discutidas. Também teceu orientações gerais sobre o modus operandi da reunião.

A Gerente Rochele informou que somente será avaliada a demanda de alteração de DUT para o procedimento: “**Radioterapia tridimensional para metástases ósseas**”, uma vez que foram enviados relatório e evidência apenas para esse tema específico.

A Gerente-Geral Raquel Lisboa lembra que as discussões vão se pautar essencialmente nos documentos enviados pelo demandante, que são os documentos disponibilizados para o GT. Lembra que, às vezes, os técnicos da ANS precisam ampliar um pouco a busca para dar robustez na discussão. Mas, de modo geral, o que embasa a discussão é o documento que o próprio demandante enviou.

a) **Apresentação do demandante:** Dr. Marcos Santos, radioterapeuta do INCA e membro da Câmara Técnica de Oncologia da UNIMED Brasil, iniciou sua apresentação, acrescentando que o que motivou a demanda não foi a discussão do uso da Radioterapia Conformacional para metástases ósseas, mas sim a forma em que entendem que, historicamente, a radioterapia conformacional foi incluída no sistema há mais de 15 anos atrás. Houve uma série de mudanças nas atualizações do Rol com expansões por segmentos. A UNIMED, juntamente com outras operadoras de planos de saúde, elaborou e enviou um dossiê com fundamentação científica para incorporação dessa técnica para tumores de mama, de forma a evitar a lesão de órgãos nobres próximos. Entendem que alguns tratamentos necessitam desse tipo de abordagem, mas também que metástases ósseas, em alguns segmentos específicos, estariam excluídas, a partir da atual nomenclatura do Rol, a exemplo do sarcoma de membros. O posicionamento da UNIMED Brasil é que podemos discutir isso no futuro, mas ressalta que a DUT atual traz imprecisão e que, para justificar essa validação histórica, é fundamental que se adicione ao nome do procedimento, pelo

menos, as palavras “tumores primários”. Até porque há necessidade de se trabalhar na CBHPM, que tem uma complexidade muito grande de códigos até a 3ª e 4ª. Edição. Quando chegamos na radioterapia conformacional, há apenas 1 código e 1 custo operacional, que é uma simplificação grosseira da radioterapia. Retirar o tratamento metastático, que é relativamente simples, em comparação a tratamentos de alto risco, como um tumor de próstata ou de cabeça e pescoço, é muito importante para se organizar e se manter a metodologia da ANS de segmentação anatômica no Rol. IMRT também deveria ter essa restrição para tumores primários.

Em seguida, a Dra. Celia Maria Viegas, subchefe da Radioterapia do INCA e representante da Sociedade Brasileira de Radioterapia (SBRT), explica o funcionamento da radioterapia, evolução dos campos quadrados de tratamento para os conformacionais, diferentes equipamentos e técnicas, radiocirurgia, braquiterapia, etc. Não há padronização atual de tratamentos. Pacientes com metástase óssea têm síndrome de dor óssea, podem viver mais, mas pode ter mais complicações pelo tratamento, aumentando a morbidade. Metástases complicadas, a exemplo de tumor na coluna vertebral com compressão medular. 20 em 100 pacientes com esse quadro evoluem para paraplegia e nem são encaminhados para a radioterapia. 60 vão evoluir bem e 20 terão progressão do tratamento, independente do tratamento recebido. O status de deambulação do paciente quando encaminhado é que determina o prognóstico futuro. Outro risco é de fratura patológica, por exemplo, pelo comprometimento de mais de 30% do úmero, que pode evoluir para esse quadro. Efeitos da radioterapia: tumoricida, analgésico, anti-inflamatório, etc. Grande maioria dos pacientes com 50% de alívio da dor, inclusive com descontinuação de analgésico e de internação. Tempo médio de duração do alívio é de 12 semanas. Normalmente ela começa o tratamento em 2D para dar um alívio imediato e checa se ele necessitará de 3D. Apresentou diversos estudos comparando 2D e 3D para metástases ósseas, ressaltando a importância da preservação de outros órgãos e vísceras pelo grande campo de tratamento. Revisão de conduta com o 3D em até 50% dos casos. Presença de detecção de tumores de partes moles em até 40% dos casos. Parâmetros clínicos: índice de Fadiga (exposição a radiação nos tecidos sãos) menor no 3D, causada pela liberação de citocinas. Apresentou caso clínico de tumores com metástases complicadas, ressaltando que não devem receber radioterapia 2D. Em outros estudos mostrou os benefícios da radioterapia 3D. Indicações: risco de toxicidade, perspectiva de sobrevida, órgãos adjacentes e metástase não complicada. Mostrou uma projeção da longevidade da população brasileira entre 1990 e 2050. Reforça que não estamos preparados para atender esses pacientes. Radioterapia usada em mais de 70% dos casos e curando e promovendo alívio em muitos pacientes. No SUS, há um crescimento de gastos na radioterapia 4 vezes maior que a quimioterapia. Isso é racional, uma vez que a quimioterapia é um tratamento adjuvante e paliativo, enquanto que a radioterapia é um tratamento radical. Questiona se isso é justo. Ressalta que na ausência de estudos randomizados, usa o 2D em metástases não complicadas e o 3D em metástases complicadas.

**b) Apresentação da Unimed Brasil** - Dra. Silvana Kelles, representante da UNIMED Brasil, lembra que o tratamento primário é diferente daquele das metástases com diferentes doses. A Gerente Rochele lembra que estamos abordando apenas nessa discussão apenas metástases ósseas e a inclusão do termo “tumores primários” no nome do procedimento causaria a exclusão imediata de metástases em mediastino, por exemplo, além de outros.

Dra. Silvana Kelles diz que fez uma outra solicitação, e não a de exclusão de todas as metástases.

c) **Debate:** A Gerente-Geral Raquel Lisboa solicita que a UNIMED Brasil especifique sua demanda, uma vez que houve confusão nesse sentido. Afirma que a demanda é para metástases ósseas, retirando o pedido de exclusão das demais metástases já incluídas no Rol por segmento. Dra. Celia Viegas lembra que poderia ser interessante adicionar uma DUT para metástase óssea. Plateia sugere criar, inclusive, um código específico somente para metástase óssea na CBHPM com diferentes valores. A Gerente-Geral Raquel Lisboa lembra, mais uma vez, que os códigos da CBHPM não serem para Cobertura. Dra. Celia Viegas diz que para muitos tumores é necessária a radioterapia 3D para planejamento, a exemplo do CA de laringe. Discutem a terminologia da CBHPM e códigos para planejamento 3D etc. A Gerente Rochele sugere que a Sociedade realize uma força tarefa junto com a CBHPM para definir esses códigos. Plateia discute a valoração superior ou inferior para vários casos, a exemplo da dose única, e a ética nessa codificação e uso. A Gerente-Geral Raquel Lisboa pergunta novamente qual a demanda, na qual metástases de mediastino, por exemplo, seriam excluídas. Plateia ressalta que o tratamento de metástase de mediastino é muito menos complicada que a óssea e que poderia ter um código específico para isso. Representante da UNIMED Brasil ressalta que não há interesse em excluir Cobertura. Pede apenas que haja uma distinção no tratamento das metástases dos tumores primários.

d) **Encaminhamentos:** O grupo concordou com a recomendação de **não incorporação do procedimento “Radioterapia tridimensional para metástases ósseas “ no Rol 2018.** Entretanto, a Gerente Rochele sugere a criação de códigos diferentes para as diferentes situações: 2D para tumores primários, 3D para tumores primários e metástases, e outro para campo único 2D. Dra. Miyuki, representante da Associação Médica Brasileira (AMB), diz informa que vai encaminhar o formulário da Sociedade em reunião de março de 2017, visando modificar o código já existente – 3D para tumores primários, e incluir um novo código com o mesmo nome para tratamento de metástases. A partir dessa alteração, a ANS se compromete em alterar a TUSS. Plateia pede que isso seja feito para o IMRT também. Raquel diz que isso ficara para o próximo Rol e já poderia haver os códigos adequados da CBHPM. Sarcoma de membro será analisado na próxima revisão do Rol.

## 2. Imunobiológicos para o Tratamento Psoríase.

a) **Apresentação do Demandante-** Às 10h42min, Dr. Paulo Oldani, representante da Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD), iniciou sua apresentação lembrando a resolução da OMS sobre psoríase, de maio de 2014, que define a doença como sistêmica, incapacitante, desfigurante e dolorosa, associada a várias comorbidades. Informa dados de incidência e prevalência na população brasileira, perfil do paciente e tipos de apresentação. Informou ainda que 20% dos pacientes têm formas graves e acometimentos extensos e incapacitantes, sendo que a grande maioria dele controla com medicamentos convencionais. Apresentam maior risco para doenças cardiovasculares e outras doenças sistêmicas e comorbidades: IAM, com alta taxa de mortalidade nesses pacientes. Apresentou estudos que indicam que os medicamentos biológicos reduzem comorbidades em pacientes com psoríase e artrite, com

impacto importante nos custos de tratamento. Os custos de morbidade geram altos custos indiretos das doenças. Informou que há cerca de 943 pacientes elegíveis na saúde suplementar. Apresentou outros estudos que mostram a segurança e eficácia do uso desses medicamentos em longo prazo, mantidas por longos períodos. Apresentou resultados de coorte britânica de 3 anos de acompanhamento, DERMBIO e PSOLAR (Papp, 2015), que indicam maior eficácia, menos efeitos colaterais graves e maior segurança desses medicamentos, em relação aos não-biológicos. Relatou casos da sua prática clínica com 119 pacientes tratados nos últimos 10 anos, sendo que 23 deles (19%) tiveram eventos adversos. Apresentou o algoritmo de tratamento da psoríase moderada a grave. As indicações dos imunobiológicos seriam para: “doença grave por 6 meses, resistente ao tratamento tradicional, com indicação de terapia sistêmica. Informa ainda que a psoríase não tem nenhum imunobiológico aprovado em comparação a outras doenças. Que Grã-Bretanha e Canadá aprovaram o uso após falha do tratamento e não como uma linha de tratamento tradicional.

b) **Apresentação da Unimed Brasil** - Dra. Daniela Azevedo, representante da GAS UNIMED BH, iniciou sua apresentação levantando questões respondidas parcialmente na apresentação anterior quanto ao uso em adultos e crianças, esclarecimento de doença crônica, moderada a grave, esquema de terapia, doses e tempo de uso. Sugere o uso do fluxograma de tratamento do Ministério da Saúde; SAS 1229 de 15.11.13. Questiona a terminologia de imunobiológicos. Levanta perguntas relativas a qual desfecho é considerado melhor e quando suspender por falha. Lembra que a indústria determina os estudos de eficácia desses medicamentos em todas as etapas até a publicação em revistas com conflitos de interesses. Discorre sobre os estudos de eficácia dos anti-TNFs e suas fragilidades. Estudo Schmitt et al. (2008) em que os pacientes incluídos não esgotaram todas as opções terapêuticas. 50% eram candidatos à terapia sistêmica, mas não tinham feito ainda. Relata estudos de toxicidade anti-TNFs, causando infecções graves e oportunistas Ex. tuberculose, neoplasias, eventos cardiológicos. Discorre isoladamente sobre os resultados dos estudos de eficácia e toxicidade para cada imunobiológico previsto para as indicações propostas. Em geral, não apresentam estudos comparativos com as drogas convencionais e importantes eventos adversos. Imunobiológicos eficazes em relação ao placebo. Como avaliar a validade externa? Estudos incluíram pacientes que não passaram por toda a linha de tratamento (cerca de 50%). Eventos adversos graves reportados. Relatam que há medicamentos eficazes disponíveis. Por que incorporar medicamentos não estudados na população de interesse? Os quais forma testados, sobretudo em relação ao placebo? Que trazem risco de eventos adversos graves? Vale a pena o risco-benefício.

c) **Debate:** Dr. Paulo Oldani responde as questões apresentadas pela representante da UNIMED, sobre uso em crianças, indicações, gravidade, etc. Lembra que alguns estudos não são patrocinados pela indústria com resultados semelhantes aos patrocinados. Define falha no tratamento. Lembra diferenças importantes entre os tempos de acompanhamento no estudo entre o grupo tratamento e o placebo. Dra. Daniela Azevedo sugere atenção à segurança, uma vez que esses pacientes já têm o risco cardiovascular aumentado. Lembra que só há metanálise para inibidores de IL para avaliação de eventos adversos. Reforça que os estudos selecionados incluem os pacientes que não fizeram uso de medicamento anteriormente (50%). Estudos primários para a população definida pela SBD com falha no tratamento são inexistentes.

A Gerente-Geral Raquel Lisboa relata que os estudos não avaliaram a população-alvo para o tratamento. Questiona o uso de recursos adicionais que não podem beneficiar a população,

deixando dúvidas quanto a alocação de recursos. Lembra que a CONITEC não aprovou nenhuma demanda prévia da própria Sociedade nesse sentido. Representante da SBD diz que já está sendo feita uma nova revisão para a CONITEC. Plateia – seria um passo além para o paciente com falha. Outros presentes chamam a atenção para o viés de seleção dos pacientes, não sendo possível comprovar a eficácia e a necessidade de estudos adicionais para avaliar segurança em longo prazo, impacto orçamentário atualizado, ausência de dados que comprovem a segurança e a eficácia, sendo imprudente a incorporação. A Gerente-Geral Raquel complementa dizendo que outras agências que incluíram o imunobiológicos têm mais ingerência sobre a alocação de recursos e rastreamento de eventos adversos, não sendo possível realizar esse mesmo tipo de controle no Brasil. Dra. Miyuki Goto sugere que a cobertura dos imunobiológicos seja abordada como a quimioterapia oral, diante da mudança de panorama. Em seguida, a Gerente-Geral Raquel Lisboa sugere a criação de um grupo de trabalho de imunobiológicos. Em seguida, foi discutido o acesso dos pacientes à fototerapia, lembrada a dificuldade em aumentar a disponibilidade da máquina de Fototerapia, discussão da remuneração para esse procedimento, levantamento da disponibilidade de rede junto às operadoras, falta de medicamentos. A Gerente-Geral Raquel Lisboa lembra que o Rol atual cobre a fototerapia. A Gerente Rochele apresenta dados de rede de equipamentos de fototerapia no D-TISS. Dra. Miyuki Goto sugere que seja feito um protocolo clínico Anexo III de Boas práticas, mas a Gerente-Geral Raquel Lisboa lembra que não é possível, senão abriria precedente para todos os procedimentos. Plateia concorda que não há evidências que comprovem a eficácia e segurança para essa indicação. Sugerem que a SBD se organize para o levantamento de evidências para o próximo Rol e CONITEC. Lembram que é importante individualizar cada medicamento. Lembram a importância de melhorar a rede de fototerapia. O representante da SBD se coloca à disposição para trabalhar, juntamente com a ANS, mecanismos para a prática clínica relativa ao uso de imunobiológicos e fluxograma de tratamento. Lembra que há evidências de segurança e eficácia para alguns imunobiológicos, a exemplo dos anti-TNF. A Gerente-Geral Raquel Lisboa lembra que há consenso do GT de que não há evidências para a população alvo para o uso dessa tecnologia. Sugere buscar mecanismos alternativos com o CONITEC ou o próprio SUS para que ocorra a liberação do uso desses medicamentos, a exemplo do Governo Inglês, para que se tenha, a partir daí, um registro brasileiro ou educação continuada, para que seja coibido o uso dessas tecnologias em indivíduos com psoríase fora do perfil indicado. Informa que se houver avanços nas evidências clínicas, a tecnologia poderá ser reavaliada, buscando abordar esses medicamentos da mesma forma que os QT orais. Talvez tenha que ser mudada a forma de abordar esses medicamentos, com um potencial grande de benefícios, mas que trazem um custo enorme para o setor de saúde suplementar. Dra. Miyuki Goto, representante da Associação Médica Brasileira (AMB), sugere a elaboração de DUT para anti-TNF em psoríase, especificando o número de sessões de fototerapia realizadas pelo paciente. Desta forma, a DUT estaria fomentando o uso da fototerapia, o acesso. Ressalta que os valores de tabela da fototerapia são antigos e muito baixos. Os equipamentos disponíveis estão voltados para a estética, na sua maioria, havendo deficiências de equipamentos para doentes graves. Acha que aumentar o número de estudos não vai resolver o problema, mas sim criara DUTs que restrinjam o mal-uso e o uso de imunobiológicos recém incorporados no país. Sugere criar DUTs direcionadas para cada medicamento.

A Gerente-Geral Raquel Lisboa lembra que nem sempre a DUT resolve ou induz a melhor prática. Seria necessário trabalho mais acurado para todos os imunobiológicos. A Gerente

Rochele lembra que as sociedades devem orientar os pacientes para se encaminharem à ANS caso não tenham acesso à fototerapia.

d) **Encaminhamento:** O grupo concordou com a recomendação de **não incorporação** da tecnologia “**Imunobiológicos para Tratamento da Psoríase**” por falta de evidências para a população-alvo.

### 3. Esfíncter urinário artificial

**a) Apresentação UNIMED do Brasil:** Foi solicitada a alteração da DUT deste procedimento pela UNIMED do Brasil. O representante da UNIMED fez a apresentação das evidências científicas. Destacou que não foi submetida à avaliação pelas Agências da Inglaterra, Canadá e Austrália. Ressaltou que não há muitos estudos e são de qualidade metodológica muito ruim. As evidências não são favoráveis a este dispositivo. A indicação seria para quando há insucesso com o tratamento convencional. Mencionou que, como não há bons estudos internacionais, a UNIMED/BH fez um estudo para levantar dados disponíveis no Brasil. Foi realizada uma revisão de casos de pacientes da Unimed/BH submetidos à prostatectomia radical devido à câncer prostático complicada por incontinência urinária, com base em dados administrativos e não clínicos. Segundo a UNIMED, os resultados deste estudo não foram satisfatórios em relação ao AUS. Destacou que a CONITEC (em 2013) decidiu não incorporar o AUS para o tratamento da incontinência urinária masculina grave pós-prostatectomia, considerando a necessidade prévia de elaboração de um PCDT para a linha de cuidado da incontinência urinária antes da incorporação isolada de tecnologias para essa condição. O representante também apresentou estudos retrospectivos que mostram um maior risco para erosão uretral entre os pacientes com história de radioterapia prévia.

Proposta da UNIMED: revisar a DUT, incorporando os seguintes pontos:

- Os pacientes devem ser devidamente informados de maneira a terem uma expectativa realista do resultado funcional da implantação de um AUS.
- O passado de radioterapia anterior na área do implante deve ser considerado como fator limitador à indicação do procedimento.

**b) Apresentação Sociedade Brasileira de Urologia (SBU):** O representante da SBU apresentou os estudos. Destacou que a DUT atual só indica o procedimento para Incontinência urinária após prostatectomia, provavelmente porque a maioria dos estudos se refere a esta condição. Destacou que a escolha do tamanho do Cuff é importante para o sucesso. Em relação à questão de haver dados brasileiros, mencionou que existe um estudo de 2008. Apresentou estudo que mostra que a radioterapia prévia não seria fator de risco. Para a SBU, a radioterapia pode gerar complicações e, dessa forma, exige alguns cuidados em relação aos pacientes, mas não seria motivo para excluir na DUT (assim como existem outras condições que são fatores de risco e que são necessários cuidados, mas não se deixa de operar os pacientes). Foram apontados alguns problemas no estudo realizado pela UNIMED e que seria mais um estudo inconclusivo sobre a radioterapia. Ressaltou, ainda, que na DUT atual existem itens em desacordo com a literatura ou que necessitam de reavaliação.

**c) Debate:** UNIMED – não há casuística para garantir que a radioterapia seja fator de risco. Mencionou que o estudo mostra a experiência da UNIMED/BH.

- Gerente-Geral GGRAS – a solicitação da UNIMED de colocar a questão do consentimento, não seria uma alteração de DUT, pois já é praxe na realização de procedimentos cirúrgicos e, inclusive, os hospitais acreditados fazem isso de rotina. A discussão seria em relação à exclusão da radioterapia prévia. Quanto aos aspectos apontados pela SBU em relação à DUT atual, esclareceu que a discussão deve se ater ao que foi solicitado pelo demandante (UNIMED), mas que nada impede que a SBU faça suas sugestões na consulta pública ou na próxima revisão do Rol. Destacou que o formulário FORMSUS ficou à disposição dos representantes do COSAÚDE para contribuições de março a agosto de 2016.
- SBU – a radioterapia pode aumentar o risco, mas isso seria contornado com um cuidado diferenciado dos pacientes, não havendo necessidade de excluir.
- Gerente-Geral GGRAS – a dúvida seria se para o paciente irradiado não haveria outra alternativa que não o AUS.
- UNIMED – no estudo UNIMED a amostra foi pequena, os dados foram administrativos. A UNIMED achou que essa seria uma questão que poderia ser avaliada na DUT.
- SBU – o estudo da UNIMED não demonstrou diferença estatística significativa entre os grupos irradiado e não irradiado. Destacou que pode ser uma questão “específica e local” da UNIMED e que esta deve avaliar internamente.
- Outro participante – fica claro que não há evidência científica robusta no sentido de excluir os pacientes com radioterapia prévia da DUT, mas poderíamos pensar em alguma forma para chamar atenção em relação aos cuidados necessários.
- SBU – SBU está elaborando um guideline sobre incontinência urinária masculina, que deve ser entregue à AMB até março/2017, e poderia aproveitar e incluir alguma coisa sobre esta questão. São “boas práticas” definidas pela Sociedade para orientar os médicos.
- AMB – é importante pensar em ter mecanismos de rastreabilidade dos pacientes com implantes. Também a questão da durabilidade do material.
- Gerente-Geral GGRAS – é importante que o paciente seja orientado sobre o procedimento, cuidados necessários, qualidade do material, ter um manual para o paciente, etc.
- SBU – existe um manual do fabricante que o médico deve preencher e eles podem ser rastreados. A Comissão de Próteses e Implantes da AMB poderia pensar em elaborar formulários e outros mecanismos para garantir esta rastreabilidade. Aí pode-se ter uma estatística boa sobre os casos.
- UNIMED – apontou a questão da curva de aprendizado dos médicos para fazer este tipo de procedimento.
- Gerente-Geral GGRAS - sugeriu que a SBU visse esta questão junto aos médicos.
- SBU – poderíamos deixar bem claro nas Diretrizes Clínicas da SBU qual o paciente de maior risco, cuidados necessários, etc.
- Gerente GEAS – nas Diretrizes Clínicas da SBU, que será enviada para a AMB, ter um capítulo específico sobre os pacientes irradiados; como informar estes pacientes sobre os riscos e complicações; como lidar com estes pacientes; etc. Quando este procedimento foi incluído no Rol, a DUT foi muito discutida com a SBU, pois as evidências ainda eram muito frágeis para incluir. A decisão foi pela inclusão, mas tivemos esta preocupação de monitorar ao longo do tempo e tentar desenvolver a questão do registro junto com a Sociedade. Na verdade, o registro não ficou como a ANS gostaria, pois há viés de informação (a tendência é de que sejam informados só os casos de sucesso). Então, há essa dificuldade em relação ao registro, enquanto que quando são dados administrativos/operacionais entram todos os casos. Assim, é possível que estejam ocorrendo problemas de segurança que a SBU vai ter que avaliar. Entretanto, ainda não há evidências para fazer a desincorporação. Desse modo, a DUT deve continuar como está, pois está atendendo e não devemos ampliar mais. Na Saúde

Suplementar, existe a questão de que o atendimento seja capilarizado (muitos médicos fazendo e não apenas os centros de referência) e aí entra a questão da curva de aprendizado, dentre outras variáveis. Para minimizar a questão da segurança, a SBU poderia elaborar “guideline” para orientar a prática dos médicos e realizar treinamento continuado dos médicos.

- Gerente-Geral GGRAS – poderíamos deixar a DUT atual e incluir no Anexo III do Rol (Diretrizes Clínicas) as diretrizes que a SBU está elaborando.

- SBU – a SBU faria os guidelines, ressaltando a questão específica da radioterapia. A SBU pode fazer ampla divulgação no portal, congressos, etc.

**d) Encaminhamento:** O GT concordou pela recomendação de **não alteração da DUT para o procedimento “Esfíncter Urinário Artificial”**, por falta de evidências científicas robustas. A SBU/AMB se comprometeu a encaminhar as Diretrizes Clínicas, que estão sendo elaboradas, para serem incluídas no Anexo III do Rol. Além disso, a SBU disse que vai atuar junto aos médicos no sentido de desenvolver boas práticas em relação a este procedimento.

#### **a) Vaporização fotoseletiva da próstata (PVP) com laser Greenlight®**

**a) Apresentação Sociedade Brasileira de Urologia (SBU):** A SBU solicitou a inclusão deste procedimento e apresentou as evidências científicas. Ressaltou que a Ressecção Transuretral da Próstata (RTU) ainda é o “padrão ouro” para o tratamento da Hiperplasia benigna da próstata (HBP) e que a Vaporização seria uma alternativa à RTU.

**b) Apresentação UNIMED do Brasil:** A UNIMED avaliou os estudos enviados e também incluiu 2 revisões sistemáticas publicadas recentemente:

1) A Systematic Review and Meta-analysis of Functional Outcomes and Complications Following Transurethral Procedures for Lower Urinary Tract Symptoms Resulting from Benign Prostatic Obstruction: An Update (Cornu J-N et al., 2015). Os autores concluíram:

- Os resultados com Greenlight 180w ainda não são suficientemente conhecidos.
- Há necessidade de estudos comparando Greenlight com outras técnicas emergentes.
- Não há evidências sobre as novas técnicas em pacientes anticoagulados.

2) Greenlight high-performance system (HPS) 120-W laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia: a meta-analysis of the published results of randomized controlled trials (Zhou et al. , 2016). Os autores concluíram: “Greenlight 120w apresentou vantagens em relação à RTU quanto à segurança intraoperatória e a RTU apresentou menor risco de reoperação e menor tempo cirúrgico. Em relação aos estudos, nenhum esclareceu a forma de randomização, o tempo de acompanhamento foi pequeno, o nº de pacientes foi pequeno, não foram duplo-cego e apresentaram alto risco de viés. Os autores recomendaram a necessidade de estudos de melhor qualidade e acompanhamento acima de 3 anos para se estabelecer a segurança e eficácia do Greenlight, além de estudos com a nova tecnologia proposta de 180w”. Destacou que na maioria dos estudos a potência era de 80W e 120W. Para a UNIMED, as evidências disponíveis não permitem recomendar a vaporização com laser Greenlight como tratamento de 1ª escolha. O custo é mais alto. Existe a curva de aprendizado. Não há evidências suficientes sobre Greenlight 180w. Cinco anos de acompanhamento de Greenlight 80w mostrou taxa de reintervenção muito alta (18%). As outras tecnologias propostas (120 e 180w) ainda não têm estudos de acompanhamento em longo prazo.



- b) Debate:** SBU – um dos estudos apresentados pela UNIMED foi retrospectivo e realizado na China (não há transparência, os dados não são bem “explicitados”).
- Gerente GEAS – estamos priorizando a inclusão de tecnologias que não tenham alternativa no Rol. Já existe no Rol a RTU. A própria SBU reconhece que a RTU é tão efetiva quanto a Vaporização. Se o procedimento proposto tiver algum incremento de custo, deve ter benefícios em termos de desfechos clínicos que justifiquem a sua inclusão, em relação ao que já existe, e não é o caso da Vaporização. No geral, RTU e Vaporização são equiparáveis. Já existe a RTU no Rol, que atende bem à condição e, assim, o paciente não está desassistido.
  - SBU – existem estudos que mostram que a Vaporização teria benefícios no caso de pacientes com problemas de coagulação, com risco de sangramento. A SBU acha que seria benéfica para pacientes idosos (com co-morbidades importantes) e para pacientes problemas de coagulação.
  - Gerente GEAS – destacou que não houve nenhum estudo desses subgrupos de pacientes. O NICE não recomenda para pacientes com risco de sangramento. Precisaria de uma evidência mais robusta para incorporar, pois já existe alternativa adequada no Rol. É um procedimento eficaz e seguro, mas não é melhor que o já existente. Na incorporação de tecnologias em sistemas de saúde, quando 2 tecnologias são equiparáveis, o que se faz é um estudo de custo-minimização (a nova tecnologia tem que ter o mesmo custo ou mais barato).
  - SBU – destacou que se for incorporado, o preço pode cair.
  - Gerente GEAS – não podemos prever se isso vai realmente acontecer. Caso aconteça, a SBU pode apresentar novos estudos e solicitar nova avaliação nas próximas revisões do Rol.

**d) Encaminhamento:** O GT concordou pela recomendação de **não incorporação** do procedimento **“Vaporização fotoseletiva da próstata (PVP) com laser Greenlight®”** da tecnologia proposta, por falta de evidências científicas que justifiquem a sua superioridade em relação à tecnologia já existente no Rol, sendo esta última considerada o “padrão-ouro” e assistindo bem às necessidades dos pacientes.

### **c) Tratamento Endoscópico do Refluxo Vésico-Ureteral**

**a) Apresentação Sociedade Brasileira de Urologia (SBU):** A SBU solicitou a inclusão deste procedimento e apresentou as evidências científicas. Destacou que o foco seria em crianças e também pode ser em adultos transplantados. Principais conclusões:

- Não necessita internação
- Procedimento rápido ( $\pm$  20 minutos)
- Baixo índice de complicações
- Livre de cateteres ou sondas
- US em 1 Mês
- UCGM – Apenas em caso de nova ITU

Taxa de Sucesso:

- Global: 83 a 94% (AUA Guidelines, 2010; Garcia-Aparicio L, 2013; Kocherov; 2014)
- 1 Injeção: 67%
- 2 Injeções: 87%

Nível de Evidência: IB e Grau de recomendação: B.

**b) Apresentação UNIMED do Brasil:** Apresentou a avaliação dos estudos. Foi feita uma proposta de aspectos para incorporar aos critérios já estabelecidos no Rol:

- Para pacientes nos primeiros anos de vida com refluxo leve ou moderado (graus I, II e III), há evidências que sugerem benefícios para o tratamento clínico conservador, sobretudo, porque pode haver melhora espontânea do refluxo.
- Para pacientes com quadro de insuficiência renal atribuída à RVU ou RVU persistente com infecções recorrentes do trato urinário mesmo uso de profilaxia antibiótica, a correção cirúrgica, deve ser considerado.
- Diante do corpo atual de evidências, o tratamento endoscópico com agentes de espessantes deve ser considerado como alternativa à correção do RVU por cirurgia de reimplante ureteral e, portanto, devendo ser disponibilizada como opção para o paciente.

Destacou que o problema é como colocar na DUT. Ressaltou que a existência de refluxo não significa que haja a necessidade de cirurgia (o refluxo pode ser tratado com outros tratamentos que não o cirúrgico).

**c) Debate:**

- SBU – O único paciente que não tem vantagem em relação à cirurgia aberta é o grau V.
- Gerente GEAS – Pelos guidelines, a princípio, o tratamento para refluxo seria o conservador.
- SBU – A AMB está revendo os guidelines e deve sair em março/2017.
- Gerente-Geral GGRAS – Quais seriam os critérios para definir a indicação cirúrgica seja qual for?
- SBU – A Sociedade Americana não define com precisão.
- UNIMED – o tratamento indicado pelo guideline da SBU preconiza o tratamento conservador (os pacientes vão melhorando com o tempo, inclusive diminuindo o uso de antibióticos). Nem todos os pacientes com refluxo têm necessidade da indicação de cirurgia.
- SBU – poderia colocar na DUT a questão dos pacientes que já realizaram o tratamento conservador, não adesão ao tratamento, excluir grau V, exames necessários para definir se o paciente tem insuficiência renal, etc.
- Gerente-Geral GGRAS – existem pacientes que se beneficiam mais (o grau V estaria fora, seria cirúrgico e não endoscópico). Temos que criar critérios para a indicação.
- UNIMED – corre-se o risco de que os 40% que poderiam ter resolução espontânea tenham que passar pela cirurgia sem necessidade.
- Gerente-Geral GGRAS – A SBU deve enviar uma proposta de DUT, com critérios bem claros e com parâmetros, que será avaliada.

**d) Encaminhamento:** O GT concordou pela recomendação **de incorporação do procedimento “Tratamento Endoscópico do Refluxo Vésico-Ureteral”**. A SBU deverá encaminhar a proposta de DUT para avaliação.

**d) Apreciação do Procedimento: Prótese Peniana Inflável**

**a) Apresentação Sociedade Brasileira de Urologia (SBU):** Foi feita a apresentação das evidências científicas. A DUT da AMB (RESOLUÇÃO NORMATIVA CNHM Nº 019/2015) estabelece critérios, entre eles, a SBU destacou: (i) Disfunção erétil pós trauma raquimedular, de bacia, da genitália externa e região perineal; e (ii) Doença de Peyronie. Para a SBU haveria melhora na qualidade de vida dos pacientes.

**b) Apresentação Fenasaúde:** Apresentou a avaliação dos estudos enviados pela SBU. Também realizou pesquisa das seguintes evidências:

1) Diretrizes para Disfunção Sexual Masculina: Disfunção erétil e Ejaculação prematura (European Urology, 2012) - também define a utilização das próteses como 3ª linha de tratamento sem citar a superioridade de uma em detrimento ao outro tipo de prótese (Grade C).

2) AETNA: considera o uso das próteses penianas infláveis ou semirrígidas necessária nos casos de disfunção erétil fisiológica quando os tratamentos convencionais já foram tentados sem resultado. Entretanto, não faz qualquer citação de superioridade da prótese inflável em detrimento a semirrígida.

3) Banco de dados do Trip Database não foram localizados estudos que façam uma comparação entre os tipos de próteses existentes.

Mencionou que não foram localizados dados sobre esse procedimento no CADTH; a tecnologia solicitada não foi submetida a CONITEC; NICE não apresenta estudos sobre prótese peniana (Localizadas diretrizes sobre a utilização do Avanafil (inibidor da fosfodiesterase tipo 5 e sobre o Alprostadil creme, mas não apresenta orientações sobre o tema aqui estudado). Ressaltou que a SBU apresentou comparativo de custos apontando o valor de R\$ 79.215,00. Observou que o preço das próteses semirrígidas varia em média de R\$ 2.000,00 a R\$ 8.000,00. Assim, considerando o custo, não há justificativa para utilização da prótese inflável em detrimento da semirrígida já contemplada no ROL. Conclusão: a) após análise dos estudos enviados, a tecnologia já incorporada pelo ROL (semirrígida) é eficaz no tratamento de saúde; e b) a falta de evidências científicas demonstrando superioridade da prótese peniana inflável e o alto custo da nova tecnologia não suporta a recomendação da incorporação.

**c) Debate:** SBU – a inflável seria 3ª linha de tratamento. A SBU identificou alguns grupos que poderiam se beneficiar: Doença de Peyronie e trauma raquimedular.

- Fenasaúde – no caso de pacientes com trauma raquimedular, a diretriz europeia diz que poderia ser 1ª ou 2ª linha (seria a única exceção). Não deixa claro se seria inflável ou semirrígida.

- Gerente-Geral GGRAS – também nos baseamos no NICE e não diz que é inflável (poderia ser a semirrígida). Desse modo, considerando a grande diferença de custo entre a inflável e a semirrígida, não há justificativa para a incorporação da inflável. Só se existisse um estudo de qualidade nível A sobre qualidade de vida.

**d) Encaminhamento:** O GT concordou pela recomendação de **não incorporação do procedimento “Prótese Peniana Inflável”**, tendo em vista a insuficiência de evidências científicas e a existência no Rol da prótese semirrígida, que já atende aos pacientes.

**Assinaturas:**

**Adriana Cavalcanti**

**Aline Mesquita**  
**Augusto Santos Jr**  
**Carla Rodrigues**  
**Célia Viegas**  
**Claudia Maia**  
**Daniela Azevedo**  
**Edna Silva**  
**Eduardo Bertero**  
**Fernando Vaz**  
**Janaina Fernandes**  
**Janaina Fernandes**  
**Jeane Machado**  
**José Murillo Netto**  
**Lindalia Vieira**  
**Marcelo Lima**  
**Marcos Santos**  
**Maria Aparecida Diego**  
**Maria Elisa Cabanela Pazos**  
**Miyuki Goto**  
**Paulo Oldani**  
**Sacomani ?**  
**Silvana Kelles**  
**Tatiana Oliveira**  
**Verena Lanes**