

**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 7ª REUNIÃO**

**Data:** 26 de janeiro de 2017 – período da manhã

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

**Principais pontos discutidos**

A reunião foi iniciada pelas Gerente-Geral de Regulação Assistencial e pela 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 do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR), Associação Médica Brasileira (AMB), Fenasaúde, Unimed do Brasil, UNIDAS, Abramge e ANS.

**1. Tratamento de pseudoaneurisma por Compressão com US-Doppler**

**Demandante:** Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR)

**a) Apresentação CBR:** Foi solicitada a inclusão deste procedimento. O representante do CBR fez a apresentação, lendo as informações do formulário FormSUS. Destacou que os tratamentos são: cirúrgico; compressão guiada por US Doppler; e a injeção percutânea de trombina também guiada por US Doppler. O tratamento padrão é o cirúrgico, mas que é complicado de ser realizado. Ressaltaram que a solicitação no FormSUS foi para compressão, mas a injeção de trombina também pode ser realizada. O mais eficaz seria a injeção de trombina, que é mais rápida e de baixo custo. A compressão também pode ser feita, mas a eficácia é um pouco menor que a injeção de trombina.

**b) Apresentação Fenasaúde:** Destacou que não foi feita a análise da técnica com injeção de trombina, pois a solicitação foi para tratamento por compressão com US Doppler. No formulário, a trombina estava na descrição de tratamentos como uma opção, mas o objeto da solicitação foi para compressão com US Doppler. Observou que não foram apresentadas indicações precisas para o procedimento e que o CBR defende tratar-se de uma opção de tratamento menos invasiva quando comparado à cirurgia convencional. A representante avaliou as evidências enviadas pelo demandante, que foram: uma revisão de literatura e um estudo com relato de dois casos, e que neste último estudo, não há menção à compressão com US Doppler. Destacou que não foram enviadas revisões sistemáticas, estudos randomizados comparativos, etc. Apresentou as evidências pesquisadas pela Fenasaúde:

- Revisão Sistemática *“Treatment for femoral pseudoaneurysms” (Tisi e Callam, 2013)* - avaliada a compressão guiada por US com a compressão cega e com a injeção de trombina em pacientes com pseudoaneurisma femoral. Concluiu que compressão cega possui a mesma taxa de sucesso em relação à US guiada, assim como a injeção de

trombina apresentou melhores resultados que a compressão US guiada, embora as evidências encontradas sejam limitadas.

- Revisão Sistemática *“Ultrasound Guided Compression Versus Ultrasound Guided Thrombin Injection for the Treatment of Post-Catheterization Femoral Pseudoaneurysms: Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Studies”*(Konotopodis e cols, 2016)  
- compara a compressão US guiada à injeção de trombina US guiada em pacientes com pseudoaneurisma femoral pós cateterismo e conclui que a injeção de trombina é superior à compressão por US, embora a qualidade das evidências seja muito baixa.

Ressaltou que, no NICE, não foi encontrada recomendação específica para esta tecnologia, sendo apenas citada como opção no documento que faz referência à injeção de Trombina. Não localizado parecer da CONITEC e/ou recomendações do CADTH para este procedimento. Dessa forma, baseado no material enviado e pesquisas realizadas, não há evidências que comprovem a superioridade da tecnologia quando comparada com a prática de compressão atual, não sendo possível recomendar a incorporação da US para compressão de pseudoaneurisma.

#### **c) Debate:**

- CBR – observou que a resolução do pseudoaneurisma é uma emergência médica e assim nunca vai haver um estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego, etc. A maioria dos estudos retrospectivos mostra que a trombina tem eficácia acima de 90%.
- Gerente-Geral GGRAS – não ficou claro no formulário a solicitação. No formulário está a solicitação de compressão guiada por Doppler e não com trombina, assim, a discussão deve se ater ao solicitado.
- Gerente GEAS – observou que os estudos enviados pelo CBR foram de baixa qualidade. Esclareceu que cabe ao demandante enviar estudos robustos para embasar a solicitação.
- CBR – quando se faz a compressão US guiada se injeta trombina, necessariamente.
- AMB – a punção guiada por US com Doppler já está coberto pelo Rol e aí seria para colocar a questão da compressão.
- CBR – a solicitação não se refere à trombina. Deveria ser criado um novo código CBHPM.
- Gerente GEAS – É melhor criar o código CBHPM para compressão e, posteriormente, fazer nova solicitação na próxima revisão do Rol. O procedimento compressão de pseudoaneurisma por US Doppler está na CBHPM e não está no Rol. A Embolização de pseudoaneurisma está no Rol.
- CBR – iremos analisar a questão de criar um novo código e refazer a solicitação na próxima revisão.
- Gerente-Geral GGRAS – se é uma questão de honorários do médico que vai ficar comprimindo, não é neste fórum.
- Fenasaúde – destacou que não há evidências científicas de que a compressão guiada US Doppler é melhor do que a cega.
- UNIDAS – temos que nos ater às evidências apresentadas.
- Gerente-Geral GGRAS – as evidências apresentadas para o que foi solicitado não sustentam a decisão pela incorporação.

**d) Encaminhamento:** O GT concordou pela recomendação de **não incorporação** da tecnologia **“Tratamento de pseudoaneurisma por Compressão com US-Doppler”** proposta, considerando a falta de evidências científicas robustas que justifiquem a sua inclusão.

## 2. Ultrassonografia tridimensional.

**Demandante: Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR)**

**a) Apresentação CBR:** Solicitada a inclusão deste procedimento. O representante do CBR fez a apresentação, lendo as informações do formulário FormSUS. Observou que o aparelho 3D é diferente do 2D. É um exame demorado.

**b) Apresentação Fenasaúde:** Fez a avaliação das evidências enviadas pelo demandante. Destacou que as indicações solicitadas foram para: procedimentos em obstetrícia e ginecologia, sendo atualmente utilizadas na imagem abdominal e vascular. Apresentou as evidências pesquisadas pela Fenasaúde:

- AETNA (*"Ultrasound for Pregnancy"* - revisado em Jan/2016) - considera a USG fetal 3D experimental devido à falta de evidências de que altere o manejo em relação à USG 2D padrão. Não foram localizados outros pareceres relacionados ao uso da USG 3D.
- CADTH (*"Three-Dimensional Ultrasound for Screening and Diagnosis of Breast Cancer: Clinical and Cost Effectiveness"* – 2012) - identifica 7 estudos não-randomizados quanto à efetividade clínica do acompanhamento tridimensional (3D) para triagem e diagnóstico de câncer de mama. Não foram identificados relatórios de avaliação de tecnologia, revisões sistemáticas, meta-análises, ensaios clínicos ou avaliações econômicas. Neste parecer foram feitas as seguintes recomendações: a) A USG 3D pode servir como uma ferramenta útil na distinção entre tumores mamários benignos e malignos; b) a qualidade da imagem da USG 3D automatizada parece ser semelhante à USG 2D para fins de diagnóstico.

Observou que não foram localizados guidelines no NICE ou estudos realizados pela CONITEC. Assim, diante dos estudos apresentados e pesquisa complementar realizada, a Fenasaúde não recomenda a incorporação ao Rol, visto não haver bases científicas que respaldem a introdução da tecnologia 3D, em substituição e/ou complementação à tecnologia 2D já existente no Rol.

### **c) Debate:**

- CBR – Não foi proposta a substituição da USG 2D, a 3D seria um complemento.
- Gerente-Geral GGRAS – na avaliação de tecnologias para incorporação em sistemas de saúde, quando uma tecnologia é complementar a outra já existente, a nova deve trazer um ganho em termos de desfechos clínicos ou alteração de conduta clínica, comprovados cientificamente, em relação à já existente. No caso da 3D, observa-se que ela é promissora para trazer este ganho. Entretanto, atualmente, já existe no Rol a 2D que atende perfeitamente.
- Gerente GEAS – para a próxima revisão do Rol, sugiro ao CBR focar melhor numa indicação para consubstanciar melhor a solicitação (definir qual a população específica que terá ganhos com a nova tecnologia, comprovado por estudos). A solicitação, da maneira como foi apresentada, está muito ampla de forma que os estudos não se mostram específicos. Deve enviar também estudos comparativos com outra(s) tecnologia(s).
- CBR – muitas vezes não é possível fazer estudos comparativos.
- Fenasaúde – deve ficar demonstrado por estudos o benefício para o paciente com aquela nova tecnologia.
- CBR – concordamos e iremos reavaliar e trazer na próxima revisão do Rol.

**d) Encaminhamento:** O GT concordou pela recomendação de **não incorporação** da tecnologia “**Ultrassonografia tridimensional**”, considerando a falta de evidências científicas robustas que justifiquem a sua superioridade em relação à tecnologia já existente no Rol.

### **3. Tomossíntese digital mamária.**

**Demandante: Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR)**

**a) Apresentação CBR:** Solicitada a inclusão deste procedimento. Foi feita a apresentação das evidências científicas. A mamografia é o método de rastreamento. Os principais problemas da mamografia: densidade mamária e pacientes de alto risco. 50% das mulheres entre 40 e 49 anos e 30% das mulheres entre 70-79 anos têm mamas densas. Em mamas densas tem que ter um método adicional. Em termos de custo do aparelho, na mamografia é R\$ 300.000,00 e na tomossíntese (3D) é aproximadamente R\$ 1 milhão. Não existem estudos mostrando que a tomossíntese é igual à mamografia digital. A tomossíntese reduz a taxa de reconvocação. Desvantagens: treinamento dos profissionais e radiação.

**b) Apresentação Unimed Brasil:** Fez a avaliação das evidências enviadas pelo demandante. Destacou que a solicitação do demandante foi para rastreamento. Fez pesquisa de outras evidências. Inglaterra e Austrália não prevêem rastreamento adicional com a tomossíntese. No Canadá, na análise deles, não há avaliações de ATS ou estudos randomizados controlados relevantes em favor da tecnologia (2014). Considerando a razão de verossimilhança, a tomossíntese é melhor, tem mais acurácia (sensibilidade e especificidade) que a mamografia digital, mas questionou qual seria a mudança em termos de conduta clínica. Em termos de custos no Brasil, considerando a mamografia digital a R\$ 260,00 e a tomossíntese a R\$ 595,14, tem-se:

- Para evitar um recall = 313 mamografia 2 D + 313 mamografias 3D = R\$ 267.658,00.
- Para um diagnóstico de câncer a mais 714 mamografias 2D + 714 mamografias 3D = R\$ 610.570,00.

(sem considerar que há outras tecnologias, como US e RNM já disponíveis para eventual elucidação diagnóstica).

Analisando o impacto financeiro na Unimed BH – Se fizer a substituição das mamografias digitais por tomossíntese:

- Mamografias ao ano: 70.470. Custo ano aproximado das mamografias feitas: R\$ 18.321.774,00.
- Se fizer a Tomossíntese no ano (substituir a mamografia por tomossíntese): mesmo número. O custo ano aproximado de tomossíntese será de: R\$ 41.939.515,00. Assim, a diferença é de: R\$ 23.617.741,00

#### **c) Debate:**

- CBR – em relação ao estudo apresentado pela UNIMED, temos que saber qual é o estadiamento das pacientes.
- Fensaúde – na Tomossíntese a taxa de reconvocação é menor.
- GEAS – Não temos nada para mama muito densa. Teríamos que ter estudos com uma qualidade de evidência melhor, com metodologia melhor. Também não há estudos econômicos avaliando comparativamente as técnicas (ver os custos diretos e indiretos evitados, quanto se deixaria de gastar).

- CBR – se a discussão é econômica temos que avaliar cenários (ver o estadiamento, como vai evoluir, o custo, etc). Em 5 anos, a tendência é que a tomossíntese domine o mercado e seja utilizada para rastreamento no mundo.
- Gerente-Geral GGRAS – pela apresentação vê-se que existe uma população que se beneficiaria mais. Entretanto, a solicitação foi para rastreamento.
- CBR – Teríamos que ver se poderíamos focar numa população específica.
- UNIDAS – temos que considerar se há sustentabilidade no nosso sistema. O Rol é atualizado a cada 2 anos, assim, poderíamos não incorporar neste momento para rastreamento e ver a possibilidade para uma população específica.
- ABramge – o rastreamento que é realmente efetivo é o de risco individual. O mundo também tem limitação de recursos. Os países também avaliam economicamente para incorporar nos sistemas.
- Fensaúde – há rede no país todo?
- CBR – a proposta é que seja incluído com DUT. Seria para um grupo específico de mulheres e não para rastreio. A paciente já teria uma mamografia inicial.
- Gerente-Geral GGRAS – então, não seria para rastreamento. Pelos estudos apresentados, existe uma população que se beneficiaria (mamas densas, determinada faixa, fatores de risco, etc). Além disso, não há rede.
- UNIDAS – o mais prudente seria aguardar e ver como isso vai evoluir com o tempo (se a disseminação na rede vai melhorar, mais estudos). Daqui a 2 anos, na próxima revisão, teríamos mais segurança para tomar a decisão.
- GEAS – os países estão aguardando a melhor forma para incorporar. Em ATS, existe o ciclo de maturação da tecnologia. Muitas vezes temos que aguardar para tomar a decisão em melhores bases (evidências científicas, rede, custo, manutenção, etc).
- Gerente-Geral GGRAS – é uma tecnologia nova que ainda não tem uma utilização ampla, que permita a tomada de decisão pela incorporação. Temos que considerar a limitação de recursos.
- Gerente GEAS – a tomossíntese é uma tecnologia que está em estudo e se mostra como promissora. Há um guideline do NICE (2016), que diz que está em ambiente experimental (porque ainda falta definir qual a população que se beneficiaria mais). Isso acontece quando a tecnologia ainda está evoluindo no ciclo. Busca-se avaliar qual o papel daquela nova tecnologia no conjunto de tecnologias já existentes e no itinerário diagnóstico/terapêutico para os pacientes. Qual o ganho com aquela tecnologia e qual o momento em que ela deve ser utilizada. Isso está acontecendo também na Austrália (ainda não foi incorporada no sistema, só para estudos). A mamografia digital está no Rol com DUT (não é para screening). O que temos que amadurecer para a próxima revisão do Rol seria definir qual a população: mama densa e com alto risco, definir o risco, mama densa com achado radiológico, etc. Deve haver evidências robustas para cada indicação.
- Fensaúde – a ANS juntamente com as Sociedades deveria pensar em organizar a questão dos itinerários diagnóstico/terapêuticos e aí ver o papel das tecnologias.
- Gerente GEAS – A Gerência pretende fazer isso.
- Gerente-Geral GGRAS – devemos trabalhar com a linha do cuidado. O CBR pode rerepresentar a solicitação na próxima revisão com a definição da população. Vamos acompanhar a evolução da tecnologia.

**d) Encaminhamento:** O GT concordou pela recomendação de **não incorporação** da tecnologia “**Tomossíntese digital mamária**”, por falta de evidências científicas que justifiquem a sua

superioridade em relação à tecnologia já existente no Rol bem como pela falta de definição que se beneficiaria mais.

#### **4. Ablação percutânea de tumor ósseo (qualquer método)**

**Demandante: Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR)**

**a) Apresentação CBR:** O CBR solicitou a inclusão deste procedimento. Foi feita a apresentação das evidências científicas encaminhadas. O representante do CBR destacou que a ablação seria o “padrão ouro”. Foi observado que este tipo de tumor não é muito prevalente. Com a ablação o risco de infecção seria praticamente zero, pois quando queima o tumor também queima os microorganismos. A pior taxa de eficácia publicada para estes tumores é de 90%. A outra indicação clássica de ablação para tumores ósseos é tratamento de metástases irredutíveis com dor refratária. A opção de tratamento seria a radioterapia. Entretanto, a radioterapia tem alguns problemas:

- é dose-dependente. No caso de pacientes com múltiplas metástases, ficaria limitado à dose de radiação;
- não reforça o osso, que fica mais frágil e podem ocorrer fraturas patológicas. Na ablação, pode-se injetar cimento para reforçar o osso.

O representante ressaltou que o custo do procedimento é barato e o paciente sai da intervenção sem dor.

**b) Apresentação Fenasaúde:** A representante destacou que o documento enviado pelo CBR não especifica qual a tecnologia que será utilizada, mencionando apenas as várias tecnologias disponíveis, não discorrendo detalhadamente sobre nenhuma delas. Ressaltou ainda que a solicitação foi para Tumor ósseo metastático. Mencionou que, após análise das evidências científicas enviadas pelo demandante, pode-se observar que as várias técnicas de ablação percutânea agem reduzindo a dor de metástases ósseas dolorosas não responsivas ao tratamento convencional e ao tratamento de tumor osteoma osteóide. Observou que o que não fica claro é sua real efetividade no tratamento da dor já que os estudos apresentados são compostos por um N pequeno de pacientes, com um *follow up* curto e sem redução eficaz na dosagem dos analgésicos utilizados previamente pelos pacientes. Destacou que as taxas de complicações são baixas, mas existem, inclusive com descrição de osteomielite. Estas técnicas são realizadas sob anestesia geral em sua maioria e os estudos não mencionam os riscos do ato anestésico em si. Observou que a solicitação foi para metástase óssea e a maioria da literatura enviada pelo demandante foi para osteoma osteóide. A literatura encaminhada não faz referência aos custos envolvidos no tratamento. A Fenasaúde também realizou pesquisa de evidências:

- NICE – localizadas recomendações específicas para Termoablação guiada por Tomografia Computadorizada para Osteoma Osteóide (2004), não havendo referência à ablação percutânea para metástases ósseas.
- Não foram localizadas recomendações do CADTH.

Segundo a Fenasaúde, a literatura encaminhada e pesquisas realizadas não fornecem dados concretos sobre o custo-efetividade e a segurança. Recomendou a não inclusão do procedimento.

#### **c) Debate:**

- CBR – a melhora da dor é avaliada por escala. A ablação é indicada para os casos de pacientes com metástases ósseas com dor intratável pelos métodos convencionais. A inclusão do osteoma osteóide (que é benigno) se justifica pela intensidade dolorosa, pois, em muitos

casos, a dor não melhora com analgésicos. Em locais de difícil acesso, esta técnica é uma opção importante. A ablação é o padrão-ouro.

- Gerente GEAS – a solicitação foi para ablação de tumor ósseo.
- CBR – a ablação é o padrão-ouro para tumor ósseo.
- Gerente GEAS – qual o valor do procedimento?
- CBR – no Sírio-Libanês o custo (particular) do “pacote” é mais ou menos R\$ 20.000,00.
- Participante não identificado – questionou em relação à necessidade de treinamento e sobre a rede.
- CBR – é realizado por radiologista intervencionista e existe rede no Brasil. A ablação é curativa e no caso de metástase é um tratamento paliativo da dor.
- Fenasaúde – questionou se há limitação por nº de metástases
- CBR – pode tratar várias de uma vez. Na sessão, pode limitar e focar nas mais dolorosas. Experimenta em algumas, aguarda como o paciente vai reagir e na próxima sessão faz outras.
- Gerente GEAS – osteoplastia está no Rol.
- Unimed – questionou se a radioterapia seria a opção.
- CBR – o problema é que na radioterapia há a radiação e o osso fica mais fraco. Na Inglaterra e França, primeiro se faz a ablação (com cimentoplastia) e, caso não dê resultado, tenta-se a radioterapia (para não irradiar sem necessidade).
- Gerente GEAS – há duas questões importantes. A indicação para osteoma osteoide é a que está mais bem estabelecida (termoablação). No caso da utilização da termoablação para metástase óssea, parece que ainda falta estabelecer o papel desta tecnologia frente à radioterapia. Os guidelines europeus colocam como opção à radioterapia. Não sabemos se aqui no Brasil seria uma opção custo-efetiva em relação à radioterapia. A opção para o osteoma osteoide é a cirurgia.
- Unimed – é comum o paciente ter várias metástases e aí seriam várias sessões. A radioterapia poderia ser mais abrangente.
- Gerente GEAS – talvez o papel da ablação fosse nestes casos. Seria uma DUT.
- Fenasaúde – entendemos equivocadamente que a solicitação foi para metástase óssea. Ahamos evidências para osteoma osteoide e não para metástase óssea.
- Gerente GEAS – o CBR solicitou de uma forma bem ampla. Podemos incorporar o procedimento Termoablação de tumor ósseo por radiofrequência com DUT para cobertura obrigatória para osteoma osteoide. Podemos solicitar a criação de um código na TUSS. Para esclarecer, na pesquisa da área técnica da ANS, encontramos uma revisão sistemática (2014) para osteoma osteoide, incluindo 1.700 pacientes, que não foi encaminhada pelo CBR. Não é um ensaio clínico, mas é uma coorte prospectiva. E a opção de tratamento para estes pacientes seria a cirurgia.

**d) Encaminhamento:** O GT concordou pela recomendação de **incorporação** da tecnologia “**Termoablação de tumor ósseo por radiofrequência**” com DUT para cobertura obrigatória para osteoma osteoide.

## **5. TC - Escanometria digital**

**Demandante: Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR)**

**a) Apresentação CBR:** O CBR solicitou a inclusão do procedimento. Foi feita a apresentação da tecnologia. O representante destacou que a tecnologia não é frequentemente utilizada, pois prefere-se o estudo radiológico. A TC escanometria é utilizada nos casos de dismetria de membros inferiores, que por algum motivo não podem realizar o estudo radiológico. A dose de radiação é muito baixa.

**b) Apresentação Unimed do Brasil:** A Unimed do Brasil fez a análise das evidências científicas encaminhadas pelo demandante. A Unimed também realizou pesquisa de evidências:

**Pergunta Estruturada:**

- População: Paciente necessitando medidas de membros inferiores com dificuldade para realizar radiografia panorâmica
- Intervenção: escanometria por TC
- Comparação: Radiografia convencional
- Desfecho: Medida mais acurada.

Busca nas Bases: Cochrane, PubMed, Lilacs, Scielo, NICE, HTA, CADTH, CONITEC e busca manual.

**Resultado:**

- Revisão sistemática sobre métodos de imagem para medida de mmii (Sabharwal et al, 2008) - Incluídos 42 estudos, dos quais 5 estudos compararam escanometria por TC com outros métodos. Conclusões: não existe ainda método ideal para medir diferenças de comprimento em mmii; na ausência de um método ideal, a escanometria por TC com contraturas de flexão em quadril ou joelho é mais adequada; porém, deformidades periarticulares e diafisárias assim como subluxação articular e desvio mecânicos dos eixos são melhor medidas na radiografia habitual.

- Estudo “Do long leg supine CT scanograms correlate with weight-bearing full-length radiographs to measure lower limb coronal alignment?” - Escanometria por TC supina comparada à radiografia com carga em 15 (24 exames) pacientes com graves deformidades de joelhos. Conclusão: houve boa concordância entre os dois métodos; nos membros com mal alinhamento, a radiografia com carga continua de vital importância; a escanometria por TC deve ser utilizada com cautela nestes casos.

A Unimed destacou que existe alguma evidência, de qualidade metodológica fraca, que a Escanometria por tomografia digitalizada tem resultado semelhante à radiografia convencional, com menor radiação e melhor resultado em pacientes com contraturas de flexão em quadril ou joelho. Assim, teria indicação para aqueles pacientes que a radiologia convencional não resolvesse. O pequeno nº de estudos, com poucos participantes, bem como limites metodológicos de alguns estudos primários incluídos nesta revisão exigem interpretação cautelosa. A revisão sistemática observa que são necessários mais estudos para estabelecer a segurança e efetividade do método.

**c) Debate:**

- CBR – no Brasil, existe uma rede de tomografia grande, mas não há uma rede grande de radiografia panorâmica (chassis panorâmico).
- Unimed – para os pacientes em que o RX não resolve, a TC escanometria é uma opção, mas não é tão “boa” assim.
- Gerente-Geral GGRAS – se houvesse uma robustez dos estudos poderíamos incorporar.
- Gerente GEAS – em relação à limitação de na TC escanometria não poder colocar carga, questionou o que isto implica na avaliação e no resultado. A dúvida é se realmente substituiria o RX, uma vez que não utiliza carga.
- CBR – ninguém faz RX.
- Gerente GEAS – o RX tem cobertura no Rol e as operadoras devem cobrir quando for solicitado.
- Abrange – questionou se a TC escanometria seria uma tecnologia substitutiva do RX.
- CBR – as duas não são feitas com carga. A TC escanometria é uma opção, é uma tecnologia alternativa à existente no Rol.
- Gerente-Geral GGRAS – questionou se todo aparelho de TC poderia fazer o exame.
- CBR – sim.



- Abrange – a TC escanometria não é uma tecnologia alternativa mais efetiva que o RX. Ou ela substitui a que já existe ou não entra.
- CBR – a escanometria com RX é um exame feito sem carga. O RX com carga não é para fazer mensuração de membros, mas sim para ver se tem valgo ou vago (seria outra coisa). Já existe no Rol a escanometria com RX, mas o paciente e a operadora estão tendo dificuldade para realizar. Assim sendo, existe uma opção de outra tecnologia que seria a TC escanometria. Poderíamos incorporar e posteriormente avaliar e retirar do Rol.
- Gerente-Geral GGRAS – isso não é possível. Questionou se as operadoras estão com dificuldades na realização.
- Unimed – não temos essa dificuldade.
- AMB – existe o código da escanometria e o código do RX panorâmico de membros inferiores.
- CBR – existe diferença fazendo em pé ou deitado. A TC escanometria se faz deitado.
- Gerente-Geral GGRAS – Então, a TC escanometria não traria benefício, pois se faz com o paciente deitado.
- CBR – Isso mesmo.

**d) Encaminhamento:** O GT concordou pela recomendação de **não incorporação** da tecnologia “**TC - Escanometria digital**”, considerando a falta de evidências científicas robustas que justifiquem a sua superioridade em relação à tecnologia já existente no Rol.

## 6. Colonoscopia Virtual

**Demandante: Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR)**

**a) Apresentação CBR:** O CBR solicitou a inclusão do procedimento. O representante apresentou a tecnologia. Uma das principais indicações seria para avaliação dos pacientes que se submeteram à colonoscopia e esta não se concretizou (ex: áreas de estenose). As vantagens são: rapidez, ausência de sedação, incidência baixa de complicações. É indicada em pacientes que fazem uso de anti-coagulante.

**b) Apresentação Unimed do Brasil:** A Unimed apresentou análise das evidências enviadas pelo demandante. A representante destacou que as indicações propostas estavam muito amplas. A alternativa seria a colonoscopia óptica. Concluiu que: não foram enviados estudos para todas as indicações propostas; os estudos enviados apresentam algumas fragilidades metodológicas e alguns dados faltantes que deveriam ser mais bem avaliados; não há, em qualquer protocolo clínico, até o momento, a indicação de colonoscopia virtual para rastreamento de câncer de colon.

### **c) Debate:**

- CBR – seria indicado para paciente idoso (que não precise de internação). No caso das outras indicações seria uma tecnologia alternativa.
- Unimed - a colonoscopia óptica é diagnóstico-terapêutica (pode-se fazer a biópsia). A virtual teria a limitação de não fazer a biópsia.
- Gerente-Geral GGRAS – é uma grande limitação.
- Abrange – mesmo no caso de pacientes que precisem de internação (mesmo que fique mais caro), o importante é ter um procedimento com efetividade. A colonoscopia óptica é diagnóstico-terapêutica.

- Gerente-Geral GGRAS – a indicação precisa, como mencionada pelo CBR, seria para os pacientes que se submeteram à colonoscopia e esta não se concretizou por “problemas de obstrução”.

- CBR – a colonoscopia óptica realmente é melhor, pois é diagnóstico-terapêutica (menos custosa). O problema é que muitos planos não estão autorizando a internação. Não se consegue realizar a colonoscopia óptica com internação. Poderia ser incorporado com a indicação específica: Avaliação de pacientes com cânceres colorretais intransponíveis ao colonoscópio para a identificação de tumores colorretais sincrônicos, que podem ocorrer em até 9% destes pacientes. Ou colonoscopia virtual por colonoscopia óptica incompleta. Concordou que não poderia entrar como rastreamento. No caso de paciente idoso, a virtual seria melhor, pois não precisa de sedação ou de internação. O representante concluiu sugerindo que seja incorporado o procedimento apenas para uma indicação, para a Avaliação do paciente com suspeita de cânceres colorretais intransponíveis ao colonoscópio.

- A Gerente da GEAS, Rochele Santos, concluiu sugerindo que seja feita DUT de forma que o procedimento seja incorporado apenas para pacientes que não concluíram a colonoscopia óptica em função de obstrução mecânica. Solicitou que a Sociedade envie uma proposta de DUT que será, então, discutida virtualmente.

**d) Encaminhamento:** O GT concordou pela recomendação de **incorporação** da tecnologia “**Colonoscopia Virtual**” com elaboração de DUT.

## **7. Reconstrução 3D de qualquer órgão.**

**a) Apresentação CBR:** a apresentação ressaltou que O desenvolvimento dos tomógrafos de multidetectores possibilitou a realização de reconstruções tridimensionais dos ossos, das articulações, dos órgãos parenquimatosos e das estruturas vasculares com alto grau de resolução, o que até então não era possível. Tal fato auxilia o cirurgião na tomada de decisões e nas programações pré-cirúrgicas, principalmente nos casos mais complexos, bem como na avaliação de eventuais complicações pós-cirúrgicas. Na realização da reconstrução 3D do sistema osteomuscular não é necessária a administração de nenhum medicamento e/ou contraste. Nos casos onde é necessária a avaliação vascular ou de órgãos parenquimatosos utiliza-se a administração de contraste iodado.

**b) Apresentação Unimed Brasil:** A apresentação tratou da tecnologia tal como a solicitação do demandante, de forma genérica, para qualquer tipo de planejamento cirúrgico. Usando a estratégia PICO, os pacientes seriam: aqueles necessitando avaliação pré-operatória por imagem. A intervenção seria a reconstrução tridimensional por Ressonância Magnética; o comparador seriam outros métodos de imagem e, como desfechos, a eficácia e segurança. Explicou que a literatura trazida pelo demandante foi composta, eminentemente, de estudos de caso ou série de casos. Acrescentou que em sua busca própria, não encontrou estudos comparando a reconstrução 3D com outras técnicas de imagem e que, portanto, são necessários mais estudos para estabelecer a segurança e efetividade do método.

**c) Encaminhamento:** O Cosaúde concordou pela recomendação de **não incorporação** da tecnologia “**Reconstrução Tridimensional de qualquer órgão**”, considerando a falta de evidências científicas de avaliação, comparação e estabelecimento de sua efetividade e segurança.

## 8. Ressonância Magnética Endorretal

**a) Apresentação CBR:** o representante explicou o procedimento da seguinte forma: A ressonância magnética (RM) endorretal é um exame médico pouco invasivo e sem radiação ionizante. Utiliza equipamento de RM com a combinação sinérgica das bobinas de corpo e endorretal. A bobina endorretal é composta por uma haste flexível com balão de látex inflável na extremidade distal. A bobina endorretal comercializada no Brasil é considerada de uso descartável. A sua indicação primária é avaliação por imagem de doenças da próstata e estruturas anexas, dentre elas o câncer de próstata. Pode auxiliar no estadiamento do câncer de próstata, guiar áreas suspeitas para biópsia, detectar possíveis resíduos ou recidivas neoplásicas, e auxiliar na conduta terapêutica. Os critérios para sua indicação dependem dos dados clínicos-laboratoriais, antecedentes pessoais, e resultados de outros exames.

**b) Apresentação Fenasaúde:** apresentou a tecnologia e sua indicação para o câncer de próstata. Fez uma breve análise das evidências apresentadas pelo demandante, concluindo que alguns estudos possuem “n” pequeno e outros concluem pela ótima qualidade de imagens com o uso da bobina retal mas que não apresentam um “comparador”. Em relação à revisão *“Multiparametric MRI in prostate cancer management”*, que descreve a Ressonância Multiparamétrica de próstata com base em artigos sobre câncer de próstata, publicados entre 1990 e 2014, a qual conclui que a tecnologia é importante na avaliação da extensão da doença, na diferenciação de lesões malignas e benignas e no acompanhamento de pacientes que estão em vigilância ativa. Entretanto, ressalta a representante, não apresenta dados científicos que justifiquem as afirmações da conclusão. Já na busca realizada pela própria, encontrou a seguinte recomendação do CONITEC: *“Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata”*, a qual determina que a USG transretal é o método de escolha para a realização da biópsia prostática, porém com a finalidade de orientar o posicionamento da agulha nas diferentes zonas da próstata. A ressonância magnética (RM) tem indicação em casos bastante selecionados. Ambos os métodos também têm baixa acurácia na determinação da extensão local da doença. Apresentou, também, o parecer do AETNA *Transretal ultrasound* no qual considera experimental o uso combinado das imagens da Ressonância Multiparamétrica com a USG transretal para guiar biópsias da próstata, pois a efetividade dessa abordagem não foi definida. Além disso, o uso da RM endorretal para diagnóstico ou estadiamento da doença não foi localizado neste parecer. Apresentou as diretrizes de utilização da RM endorretal do CADTH e NICE. Concluiu que embora o procedimento tenha sido incorporado em alguns centros internacionais com Diretrizes bastante restritas, não foram apresentados estudos com “n” significativo, assim como não foram apresentados estudos que comparassem a Ressonância Magnética de Pelve (tecnologia comparável à solicitada) com a Ressonância Multiparamétrica de Próstata que permitisse avaliar o ganho desta nova tecnologia. Da mesma forma, não foram apresentados estudos de longo prazo que evidenciassem ganhos no desfecho final destes pacientes no que se refere a aumento da sobrevida, sobrevida livre de doença e mortalidade. Assim, a Fenasaúde não recomenda a incorporação desta tecnologia no rol de procedimentos da ANS.

**c) Encaminhamento:** O Cosaúde concordou pela recomendação de **não incorporação** da tecnologia **“Ressonância Magnética Endorretal”** pela inexistência de estudos que comprovem

superioridade do procedimento em relação aos já existentes, efetividade, segurança e benefícios para o paciente.

## **9. Densitometria óssea – inclusão de DUT**

**Demandante: Unimed do Brasil**

**a) Apresentação Unimed do Brasil:** Foi solicitada a inclusão de DUT para o procedimento Densitometria óssea. Diretrizes de utilização para indicação e repetição da densitometria óssea com a finalidade de rastreamento da osteoporose pós-menopausa:

- 1- Mulheres com idade igual ou maior do que 65 anos;
- 2- Mulheres com menos de 65 anos com fatores de risco para osteoporose pós-menopausa: história parental de fratura do colo do fêmur, uso abusivo de álcool (> 2 doses/dia), tabagismo atual, fratura osteoporótica prévia, uso de corticoide oral em doses 5 mg de prednisona por três meses, artrite reumatoide, baixo índice de massa corporal ( IMC< 20 kg/m<sup>2</sup>) e causas secundárias de perda de massa óssea;
- 3- Para os pacientes que não estejam em tratamento para osteoporose ou em uso de corticoides e que não apresentem doenças associadas à perda óssea significativa: intervalo mínimo de cinco anos para a repetição da densitometria;
- 4- Naqueles em tratamento: intervalos de pelo menos dois anos para a repetição do exame.

Evidências a favor do *screening* para osteoporose:

- a doença é comum com morbi-mortalidade significativa;
- existe a possibilidade de *screening* com avaliação clínica e densitometria com acesso em vários países;
- existência de terapia eficaz quando feito o diagnóstico de osteoporose;
- possibilidade de intervenção no estilo de vida.

Evidências contra o *screening* para osteoporose:

- poucas evidências são baseadas em ensaios clínicos randomizados. Os estudos que balizaram a conduta do *screening* e tratamento incluíram mulheres na pós-menopausa, com osteoporose. Essa seleção da amostra prejudica a validade (são mulheres já com risco aumentado ou já com a osteoporose estabelecida);
- não há valores exatos, na densitometria, que mostrem quais serão os pacientes que terão ou não fraturas;
- as recomendações com relação ao estilo de vida não dependem do resultado da densitometria;
- custo da densitometria.

A Unimed apresentou as evidências científicas:

Pergunta estruturada:

P - Pacientes na pós-menopausa sem fatores de risco para osteoporose.

I – densitometria óssea de coluna lombar e fêmur proximal.

C – nenhum rastreamento .

D – prevenção de fraturas.

Osteoporose: presença de densidade mineral óssea, avaliada pela densitometria, inferior a 2,5 desvios padrão da média do valor de pico de massa óssea identificado em adultos jovens.

Bases: Medline, Lilacs, referências relacionadas e busca manual.

- Encontrada uma metanálise de estudos de coorte prospectivos publicados entre 1985 e 1994, com 11 populações de mulheres (+ de 90 mil incluídas): para predição de fratura de fêmur. Sensibilidade: 38%; especificidade: 88%; valor preditivo positivo: 36% (ponto de corte um desvio-padrão abaixo da média de densidade óssea ajustada por idade da coorte).

Não há ensaios clínicos randomizados.

Para cada 10.000 mulheres entre 65 a 69 anos rastreadas, com o tratamento adequado, seriam evitadas:

- 14 fraturas de quadril
- 40 fraturas vertebrais

Para pacientes mais jovens, o nº que seria necessário para rastrear, para prevenir uma fratura, aumenta consideravelmente.

- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE):

- não recomenda rastreamento populacional com DEXA;
- em casos com fatores de risco, é feito a cada 5 anos;
- após os 75 anos, pode-se presumir a osteoporose e o exame pode não ser apropriado ou não apresentar utilidade.

- The use of multiple sites for the diagnosis of osteoporosis (Canis et al, 2006) - Não há benefício em se realizar o *screening* com densitometria de fêmur e coluna simultaneamente.

- DENSITOMETRIA ÓSSEA (DEXA) *Quais as boas práticas?* International Society for Clinical Densitometry (ISCD)/Sociedade Brasileira de Densitometria (SBDens), 2007:

- Indicações para Densitometria Óssea
- Mulheres a partir de 65 anos.
- Mulheres pós-menopausa abaixo de 65 anos com fatores de risco para fraturas.
- Mulheres durante a transição menopausal, com fatores de risco\* para fraturas
- Homens acima dos 70 anos.
- Homens abaixo dos 70 anos com fatores de risco\* para fraturas.
- Adultos com fraturas por fragilidade.
- Adultos com condições ou doenças associadas à baixa massa óssea.
- Adultos em uso de medicamentos indutores de perda óssea.
- Qualquer candidato à tratamentos (ósseo).
- Qualquer um em tratamento, para monitorizar sua efetividade.

\*(baixo peso, fratura prévia ou uso de medicamentos de alto risco)

#### **b) Debate:**

- Gerente GEAS – na demanda, a Unimed enviou evidências para mulheres pós-menopausa. Esclareceu que quando um procedimento é incorporado, normalmente, é para uma indicação específica. Posteriormente, para incluir novas indicações, é necessário avaliar cada uma delas para ir acrescentando. Quando o procedimento já está incorporado e tem que fazer DUT, é necessário avaliar todas as indicações possíveis. Temos que ter segurança para abordar todos os casos possíveis mais indicados. E isso não aconteceu na demanda feita.

- Abramge – ponderou que poderiam ser feitas algumas limitações.

- Fenasaúde – limitar a frequência.

- CBR – existe uma diretriz americana.

- Gerente-Geral GGRAS – queremos incentivar a questão das boas práticas a partir das DUTs.
- CBR – existe também uma população pediátrica que necessita realizar a densitometria.
- Gerente GEAS – essa é a dificuldade de fazer a DUT, pois temos que ter cautela para não excluir uma população que teria indicação.
- Abrange – poderíamos fazer algumas limitações (as aberrações).
- Gerente GEAS – sugeriu que a demanda fosse refeita na próxima revisão do Rol, observando todas as indicações possíveis.

**c) Encaminhamento:** O GT concordou pela recomendação de **não incorporação da proposta de DUT para o “Densitometria óssea”**. Foi sugerido que a demanda seja refeita na próxima revisão do Rol, abrangendo todas as indicações possíveis.

## **10. Densitometria Óssea de Corpo Inteiro – inclusão de DUT**

### **Demandante: Fenasaúde**

#### **a) Apresentação Fenasaúde:**

A Fenasaúde solicitou a inclusão de DUT para o procedimento Densitometria Óssea de Corpo Inteiro. A densitometria do Corpo Inteiro é o método que avalia diretamente todos os compartimentos corporais (massa óssea, muscular, gordurosa e água). No exame da composição corporal, a água está incorporada ao compartimento de massa magra, não afetando a medida do conteúdo de gordura ou de tecido ósseo. Trata-se de um exame simples de ser realizado, não-invasivo com duração de 10-15 minutos.

Segundo o Colégio Americano de Radiologia a Densitometria de Corpo Inteiro é indicada em:

- Pacientes com transtornos de peso secundários a doenças endócrinas;
- Crianças com déficit de crescimento (em uso de hormônio do crescimento);
- Pacientes com lipodistrofia associada ao uso de antirretrovirais;
- Monitoramento após artroplastias;
- Doenças crônicas que cursem com alteração da composição corporal (IRC, por exemplo);
- Uso prolongado de corticosteroides.

Segundo a Sociedade Brasileira de Densitometria óssea o exame é especialmente útil em pacientes portadores de doenças crônicas, nos quais a disponibilidade dessa avaliação pode propiciar informações sobre a história natural da doença, determinar o suporte nutricional adequado durante a progressão da doença e resposta terapêutica. Entretanto, a sociedade enfatiza que são necessários dados de normalidade adequados a nossa realidade. Contra-indicação:

- Gravidez.
- Limitações ao seu uso se referem a peso superior ao limite da máquina (superior a 200 Kg) e ao uso recente de contraste.

As evidências pesquisadas pela Fenasaúde foram:

- AETNA - o uso da Densitometria Óssea de Corpo Inteiro é considerado experimental para acompanhamento de obesidade/redução de peso. Apesar da facilidade de execução, da baixa taxa de radiação utilizada ainda existem poucos estudos cientificamente relevantes que justifiquem seu uso para essa indicação. O padrão-ouro para avaliação e acompanhamento da Osteoporose é a Densitometria Óssea de Coluna

e Quadril, não devendo ser utilizada a Densitometria de Corpo Inteiro para essa indicação.

- Não foram encontrados dados referentes a essa tecnologia no NICE.

A Fenasaúde concluiu: Com base nas melhores evidências científicas disponíveis, não é possível estabelecer a necessidade de realização da Densitometria de corpo inteiro além das indicações citadas a seguir, visto não existirem evidências científicas que suportem seu uso até o momento.

**DUT proposta:**

1. Cobertura obrigatória para:

- Pacientes com transtornos de peso secundários a doenças endócrinas;
- Crianças com déficit de crescimento (em uso de hormônio do crescimento);
- Pacientes com lipodistrofia associada ao uso de antirretrovirais;
- Monitoramento após artroplastias;
- Doenças crônicas que cursem com alteração da composição corporal (IRC, por exemplo);
- Pacientes em uso prolongado de corticosteroides;

2. Cobertura não obrigatória:

- Pacientes obesos em programas de redução de peso;
- Controle de osteoporose.

**b) Debate:**

- CBR – no caso de crianças, também teria indicação no caso de osteoporose.
- Fenasaúde – a densitometria de corpo inteiro não serve para osteoporose. Não é a densitometria óssea.
- Gerente GEAS – no Rol existe cobertura para Densitometria Óssea de Corpo Inteiro e não há DUT. Com relação aos documentos enviados, a demanda não foi feita em formato de PTC. Foram enviados pela Fenasaúde como evidências: uma revisão de literatura; um artigo informativo; um documento de gerenciamento de cobertura em saúde (da AETNA), que não tem validade na avaliação sobre incorporação no Rol; e alguns guidelines de Sociedades mundiais, que não consideramos para avaliação sobre incorporação. Os documentos enviados estavam com uma qualidade muito baixa em termos de evidências científicas. Sugeriu que a demanda fosse refeita na próxima revisão do Rol, observando todas as indicações possíveis.

**c) Encaminhamento:** O GT concordou pela recomendação de **não incorporação da proposta de DUT para “Densitometria Óssea de Corpo Inteiro”**. Foi sugerido que a demanda seja refeita na próxima revisão do Rol, abrangendo todas as indicações possíveis.

**Assinaturas:**

Mauro Blini	
Miyuki Goto	
Alair Santos	
Carlos Moura	

Verena Taves	
Silvana Kelles	
Gisele Melo	
Claudia Zouain	
Tatiana Oliveira	
Edna Silva	
Maria Aparecida Diogo	
Susana B. Hayatana	
Raphael Braz	
Maria Elisa Pazos	
Raquel Medeiros	
Rochele Santos	
Aline Mesquita	
Bruna Vale	
Carla Rodrigues	
Adriana Cavalcanti	
Vânia Tavares	