

REVISÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS EDITADO PELA RN nº 211/10

GGTAP/DIPRO

Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS

2010

Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

- De acordo com o Artigo 4.º da Lei nº 9.961/2000, compete à ANS elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656;
- É competência regimental da Gerência-Geral Técnico-Assistencial dos Produtos, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, propor à Diretoria da ANS normas sobre o rol de procedimentos, a utilização de tecnologias em saúde e a amplitude das coberturas;
- O primeiro rol foi instituído pela Resolução Consu nº 10, sendo revisado em 2000 (RDC nº41), 2001 (RDC nº67), 2004 (RN nº82), 2008 (RN nº167) e 2010 (RN nº211).

Retrospectiva da última revisão

- Foram feitas reuniões mensais com os participantes do GT do rol durante todo o primeiro semestre de 2009;
- A consulta pública foi realizada entre 8 de setembro e 30 de outubro de 2009, recebendo 8.039 contribuições no total;
 - Após a apreciação pelo Grupo Técnico do Rol de Procedimentos, em nova reunião realizada no 2º semestre, o resultado foi a elaboração do novo normativo, o qual foi aprovado pela Diretoria Colegiada da ANS.

Retrospectiva da última revisão

Na última revisão, vários normativos sobre cobertura assistencial, que até então encontravam-se dispersos, foram reunidos na RN nº211/2010:

- o Rol Odontológico (RN nº 154/07);
- a Resolução Consu nº 11/98, sobre as coberturas aos transtornos mentais,
- a Resolução Consu nº 12/98, sobre transplantes de órgãos na saúde suplementar;
- a RN nº192/09, específica sobre planejamento familiar; e
- as Súmulas Normativas SN nº 10/06 e SN nº 11/07 que tratavam, respectivamente, da cobertura às complicações de eventos não cobertos e da atuação dos cirurgiões-dentistas.

Principais alterações no corpo da RN

- Dentre as principais alterações no corpo da RN , podemos destacar:
 - ❖ Medicina do trabalho: passam a ser de cobertura obrigatória, também nos planos coletivos empresariais ou por adesão, os procedimentos relativos a acidentes de trabalho e doenças ocupacionais
 - ❖ Órteses, Próteses e Materiais Especiais: definição e classificação
 - ❖ Órteses, Próteses e Materiais Especiais: escolha da marca (e opções)

Principais alterações no corpo da RN

- ❖ Tratamento clínico ou cirúrgico experimental: ampliação do conceito de *off label* também para produtos para a saúde
 - ❖ Despesas do acompanhante (cobertura obrigatória diferenciada entre gestantes, idosos, portadores de necessidades especiais, crianças e adolescentes)
 - ❖ Internação domiciliar x atenção domiciliar
- ❖ Esclarecimentos sobre a cobertura aos procedimentos odontológicos realizados em ambiente hospitalar, em função de imperativo clínico

Principais inclusões de cobertura

- ✓ Toracoscopias por vídeo
 - ✓ Pet-scan com DUT
 - ✓ Oxigenoterapia hiperbárica com DUT
- ✓ Teste rápido para detecção de HIV em gestante
- ✓ Transplante de medula óssea alogênico com DUT
 - ✓ Implante de Marcapasso Multissítio com DUT
- ✓ Aumento do número de sessões com vários profissionais de saúde, com DUT
- ✓ Teste do reflexo vermelho em recém-nato (Teste do Olhinho) - (este procedimento já era de cobertura obrigatória, uma vez que está contemplado na consulta oftalmológica)
- ✓ 16 novos procedimentos odontológicos, dentre os quais destacam-se as próteses, núcleo metálico fundido ou pré-fabricado, cirurgia de tumores odontogênicos sem reconstrução, radiografia panorâmica, consulta de condicionamento em odontologia.

Principais exclusões de cobertura

✓ **Obsoletos ou sem relevância clínica**

BRONCOGRAFIA, COLECISTOGRAMA ORAL, DUODENOGRAMA HIPOTÔNICA, IMITANCIOMETRIA DE ALTA FREQUÊNCIA, PNEUMOTÓRAX ARTIFICIAL, TERMOMETRIA CUTÂNEA (POR LATERALIDADE: PESCOÇO, MEMBROS, BOLSA ESCROTAL, POR TERRITÓRIO PENIANO), RESTAURAÇÃO A PINO, RESTAURAÇÃO DE ÂNGULO, SEPULTAMENTO RADICULAR

✓ **Experimental**

✓ CINGULOTOMIA OU CAPSULOTOMIA

✓ **Já contemplados em outros procedimentos**

✓ X- FRÁGIL, ANÁLISE MOLECULAR com DUT (já contemplado em análise molecular de DNA com DUT), POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO DE TRONCO CEREBRAL (já contemplado em PESQUISA DE POTENCIAIS EVOCADOS AUDITIVOS DE TRONCO CEREBRAL (BERA))

Principais alterações de nomenclatura

- ✓ AUDIOMETRIA VOCAL COM MENSAGEM COMPETITIVA – nova denominação: **AVALIAÇÃO DO PROCESSAMENTO AUDITIVO CENTRAL**
- ✓ OTOEMISSIONES EVOCADAS TRANSIENTES – nova denominação: **EMISSIONES OTOACÚSTICAS EVOCADAS (TRANSIENTES OU PRODUTO DISTORÇÃO)**
- ✓ IMPEDANCIOMETRIA – nova denominação: **MEDIDAS DE IMITÂNCIA ACÚSTICA**

DUTs - destaques

- ✓ Atualização e alteração da redação de algumas DUTs já elaboradas;
 - ✓ Elaboração de novas DUTs;
- ✓ Publicação de Instrução Normativa contendo Diretrizes Clínicas elaboradas pela Associação Médica Brasileira (AMB) por meio de um convênio estabelecido entre as instituições, que deu origem ao “Projeto Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar”.

Diretrizes para a nova revisão do Rol de Procedimentos

- ✓ Para a atual revisão será mantida a metodologia adotada na revisão anterior:
- ❖ Reuniões periódicas mensais no 2º semestre de 2010;
 - ❖ Discussão sobre temas previamente definidos e pertinentes à revisão do rol;
 - ❖ Recebimento e análise de documentos;
 - ❖ Consulta Pública;
- ❖ Reunião pós-consulta pública: análise dos materiais obtidos em Consulta Pública.

Diretrizes para a nova revisão do Rol de Procedimentos

- ✓ Na última revisão do rol, destacou-se a formação de um Grupo Técnico, que será novamente constituído para a nova revisão:
 - ❖ Objetivo: discussão técnica acerca da revisão do rol de procedimentos da ANS, qualificando, democratizando, otimizando e conferindo transparência ao processo de gestão de tecnologias na saúde suplementar;
 - ❖ Participantes: instâncias que compõem a Câmara de Saúde Suplementar, Conselhos Profissionais de diversas categorias e especialistas convidados;
 - ❖ Coordenação: Gerência de Cobertura e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Gerência-Geral Técnico-Assistencial dos Produtos GECIT/GGTAP.

Motivação para revisão do rol

- ✓ Possibilidade de coincidir a vigência da nova RN com o início do ano fiscal (janeiro de 2012);
- ✓ Intervalo menor entre as edições dos novos róis: diminuição do número de demandas facilita o trabalho dos técnicos, pois propicia uma análise mais criteriosa das tecnologias a serem incorporadas.

Diretrizes para a nova revisão do Rol de Procedimentos/ Proposta de Cronograma

Ago 24/08/2010	Diretrizes gerais para a nova revisão	- Retrospectiva RN nº11/2010, apresentação dos objetivos e metodologia do GT, Diretrizes clínicas e tabela
Set 23/09/2010	Corpo da RN nº211/10	- Avaliação dos artigos constantes da RN nº 211/2010
Out 14/10/2010	Diretrizes clínicas e tabela de procedimentos	- Revisão e elaboração de novas DUTs e Diretrizes Clínicas; exclusão, inclusão, adequação de nomenclatura de procedimentos
Nov 16/11/2010	Minuta para a Consulta Pública	- Apresentação e discussão da proposta que será submetida à Consulta Pública
março 03/2011	Consulta Pública	-

Diretrizes para a nova revisão do Rol de Procedimentos

- ✓ Inclusão de tecnologias com evidências de segurança, eficácia, efetividade;
- ✓ Exclusão de procedimentos obsoletos, sem segurança clínica ou com evidências de qualidade insuficientes, a partir dos princípios da Medicina Baseada em Evidências;
 - ✓ Inclusão de novas diretrizes;
 - ✓ Revisão de diretrizes desatualizadas;
- ✓ Avaliação do impacto econômico-financeiro das novas inclusões;
 - ✓ Critérios éticos e sociais

Diretrizes para a nova revisão do Rol de Procedimentos

- ✓ Garantia de cobertura a ações de promoção e prevenção;
- ✓ Alinhamento às políticas do Ministério da Saúde;
- ✓ Correção de possíveis erros e distorções da RN nº211/2010;
- ✓ Adequação à nomenclatura empregada em tabelas de uso corrente (CBHPM, TUSS).

Diretrizes para a nova revisão do Rol de Procedimentos

- ✓ Serão reunidas as demandas não atendidas encaminhadas na Consulta Pública nº 31, referente à RN nº211/2010;
 - ✓ Serão coletadas demandas ao longo do período de realização do GT do Rol pelo recebimento de documentos nas reuniões ou do encaminhamento destes pelo email gt.rol@ans.gov.br;
- ✓ Será elaborada uma lista com as tecnologias levantadas e, após a identificação das demandas prioritárias, será feita a avaliação pela GGTAP;

Diretrizes para a nova revisão do Rol de Procedimentos/Planejamento das ações

Os critérios de priorização das demandas utilizados nesta revisão serão os mesmos utilizados na revisão passada, listados a seguir:

1. Tecnologia com registro na Anvisa.
2. Tecnologia consta na Tabela da CBHPM/TUSS. Como se apresenta descrita na tabela em termos de nomenclatura?
3. Tecnologia consta na Tabela do SUS. Como se apresenta descrita na tabela em termos de CID e outros?
4. Tecnologia foi avaliada com vistas à incorporação no Ministério da Saúde e aprovada pelo Citec.

Diretrizes para a nova revisão do Rol de Procedimentos/Planejamento das ações

5. Tecnologia em procedimento de avaliação no Ministério da Saúde com vistas à incorporação na Tabela do SUS.
6. Dados epidemiológicos relativos às patologias prevenidas/tratadas com o uso da tecnologia (incidência, prevalência, letalidade, mortalidade, morbidade, etc.).
7. Alto custo unitário/custo agregado da tecnologia.
8. Abrangência da aplicação da tecnologia (número de CIDs cobertos).
9. Nova tecnologia substituirá outra(s) tecnologia(s) em saúde.

Diretrizes para a nova revisão do Rol de Procedimentos/Planejamento das ações

- 10.** Facilidade de utilização/manuseio da tecnologia em saúde (necessária mão-de-obra especializada).
- 11.** Facilidade da obtenção/disponibilização dos insumos e matéria-prima necessários para o uso da tecnologia em saúde.
- 12.** Facilidade de acesso à tecnologia.
- 13.** Interface com Políticas do Ministério da Saúde (incluindo diretrizes e protocolos clínicos elaborados por esse órgão).
- 14.** Interface com Programas da Saúde Suplementar (prevenção do câncer de mama etc.).
- 15.** Necessidade do estabelecimento ou atualização das diretrizes de utilização.

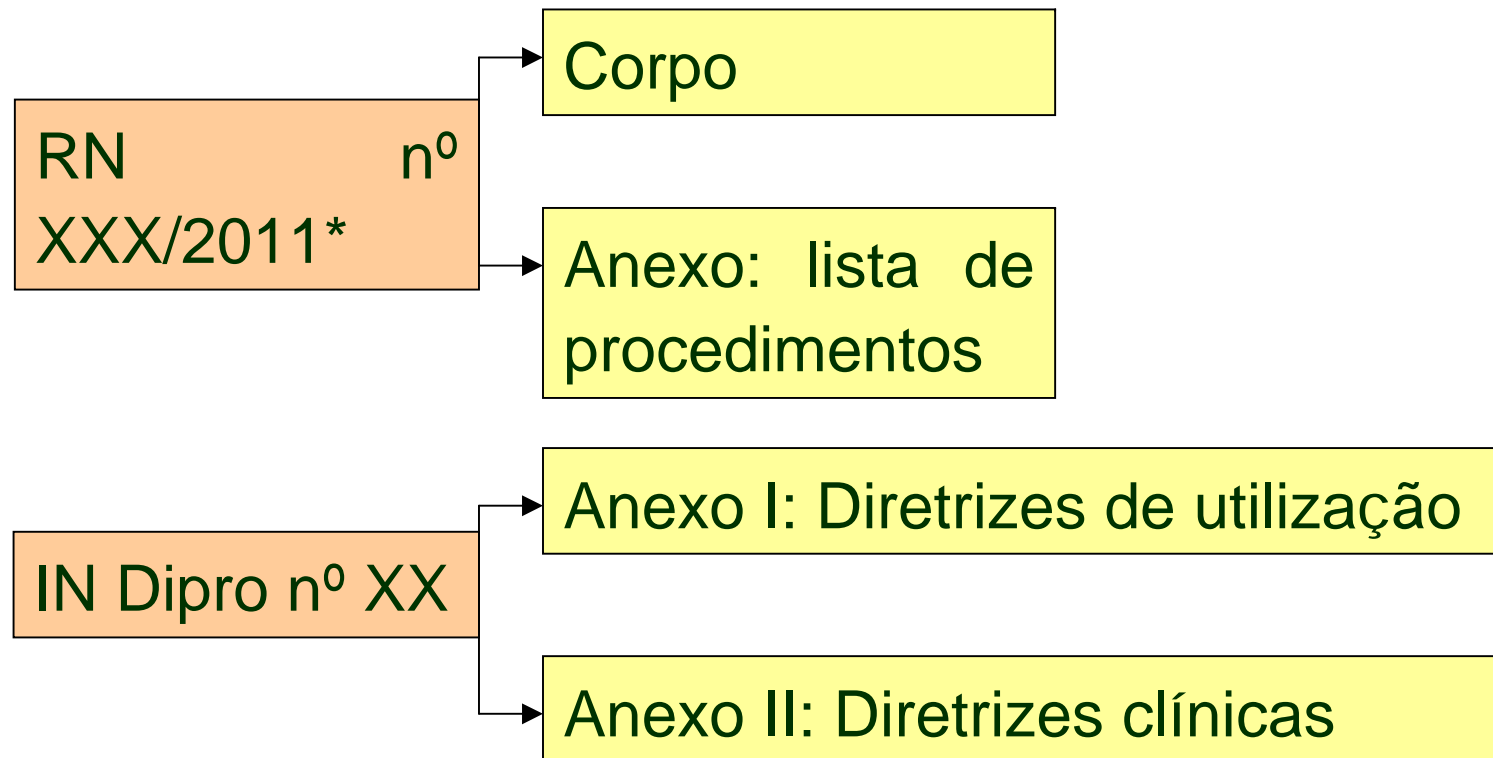
Diretrizes para a nova revisão do Rol de Procedimentos/Planejamento das ações

- 16.** Demanda de acordo com autor (sociedades, Idec, governo, beneficiário, operadoras).
- 17.** Potencial mudança na prática que afete os desfechos clínicos.
- 18.** Impacto da incorporação da tecnologia sobre a frequência de uso/gastos de outras tecnologias em saúde de alta complexidade ou alta frequência.
- 19.** A tecnologia foi abordada em Protocolos de Sociedades Médicas Brasileiras (incluindo resoluções do CFM).
- 20.** A tecnologia apresenta um número relevante de publicações relativas às evidências de eficácia/segurança em busca rápida na Biblioteca Cochrane.

Diretrizes para a nova revisão do Rol de Procedimentos

- ✓ O formato utilizado na última revisão deve ser mantido, com a publicação de uma RN e uma IN, contendo novas diretrizes de utilização e diretrizes clínicas;

Diretrizes para a nova revisão do Rol de Procedimentos



* publicação em 2011 e início da vigência em 2012

Questões já identificadas para a próxima revisão

✓ **Avaliação para Inclusão:**

- ❖ Aberrometria (ou *Wave Front*, ou Cirurgia Refrativa Personalizada) para pacientes com alto grau de astigmatismo;
- ❖ Avaliação auditiva comportamental;
 - ❖ Balão intragástrico;
 - ❖ Cirurgia bariátrica por vídeo;
- ❖ Dosagem de ácidos graxos de cadeia muito longa;
- ❖ Injeção intravítrea para tratamento da degeneração macular;
 - ❖ Tomografia de Coerência Óptica.

Questões já identificadas para a próxima revisão

- ✓ **Elaboração de novas DUTs**
 - ✓ **Revisão de DUTs:**
 - ❖ Implante Coclear Unilateral
 - ❖ Implante de eletrodos ou gerador para estimulação medular
 - ❖ Colocação de banda gástrica
 - ❖ Gastroplastia (cirurgia bariátrica)
 - ❖ Oxigenoterapia hiperbárica
- ✓ **Inclusões de novas diretrizes clínicas**

Questões já identificadas para a próxima revisão

✓ **Exclusões :**

- ❖ Nasofibrolaringoscopia para diagnóstico e/ou biópsia;
 - ❖ Artrodese dinâmica de coluna

✓ **Adequações:**

- ❖ Pesquisa de potenciais evocados auditivos de tronco cerebral (BERA): incluir o termo “com ou sem anestesia geral”
- ❖ Emissões Otoacústicas Evocadas (Transientes ou Produto de Distorção): adicionar o termo “Teste da Orelhinha”.

ggtap.dipro@ans.gov.br

