

**DECLARAÇÃO**

**Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?**

Sim

**Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?**

Sim

**Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?**

Sim

**Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?**

Sim

**Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?**

Sim

**BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE****Proponente:**

Pessoa Jurídica

**CNPJ :**

61.642.401/0001-30

**Razão social :**

Associação Brasileira de Medicina de Grupo

**E-mail da pessoa jurídica:**

abramge.diretoria@abramge.com.br

**Telefone da pessoa jurídica :**

(11) 3289-7511

**Endereço da pessoa jurídica :**

RUA TREZE DE MAIO, 1540 BELA VISTA 01327-0002 – SÃO PAULO – SP

**Cidade da pessoa jurídica:**

São Paulo

**Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:**

São Paulo

**CEP da pessoa jurídica:**

01327-002

**Representação no âmbito do COSAÚDE:**

Associação ou representante de instituição de saúde/hospital

**CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

607.805.417-15

**Nome completo do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :**

Pedro da Silva Feitosa

**E-mail para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

pfeitosa@amil.com.br

**Telefone para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

(21) 9805-1401

**Formação profissional do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :**

Médico

**Declaro que me foram outorgados poderes para submeter a presente proposta em nome do proponente pessoa jurídica:** Sim

**BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL****Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:**

Ressonância magnética de coluna

**Tipo de proposta de atualização do Rol:**

Inclusão de DUT em tecnologia em saúde já existente no Rol

**Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:**

Os exames de diagnóstico por imagem do tipo ressonância magnética (RM) para coluna estão cobertos pelo rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), sem qualquer restrição, sob a nomenclatura "ressonância magnética de coluna cervical ou dorsal ou lombar" (codificação TUS 41101227), podendo ser requisitados para qualquer natureza. Não há uma DUT (Diretriz de Utilização) que regulamente o uso desses procedimentos. Sabe-se que dentre as RM, as de coluna são as mais requisitadas, e muitos são os fatores que contribuem para o excesso no uso desse procedimento, incluindo falta de conhecimento sobre outros exames de imagem e ausência de regulação qualitativa (indicações clínicas específicas) e quantitativa (frequência de repetição/intervalos).

**Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:**

Uma vez que o procedimento já incluído no rol da ANS como "ressonância magnética de coluna cervical ou dorsal ou lombar" não possui DUT que determine as condições ou pré-requisitos para uso deste teste diagnóstico, propõe-se uma inclusão de DUT específica para RM de coluna para as condições clínicas: "dor aguda, subaguda e crônica" e "suspeita de fratura". Esse documento busca determinar quais pacientes necessitam de RM.

**BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE****Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:**

A ocorrência de dores na coluna vertebral, especialmente na região lombar, representa a segunda causa de consultas médicas no setor de atenção primária e, globalmente, uma das principais causas de incapacidade, o que proporciona um impacto negativo na qualidade de vida desses indivíduos 1,2. As desordens musculoesqueléticas mais comumente associadas aos problemas na coluna (cervical, torácica e lombar) são: dor cervical crônica não complicada, dor nas costas e dor lombar 3-5.

As dores lombar e cervical podem estar acompanhadas de sintomas neurológicos e, na maioria das vezes, são causadas por distúrbios mecânicos da coluna (p. ex. tensão muscular, rompimento do ligamento, hérnia de disco, fraturas, osteoartrite). Se a raiz do nervo é afetada, a dor pode se irradiar ao longo da distribuição dessa raiz (dor radicular). Dessa forma, a força, a sensibilidade e os reflexos da área inervada podem ser prejudicados 6.

Estudos recentes demonstram a associação de determinados comportamentos e condições clínicas com a ocorrência de dores na coluna vertebral. Esta situação indica que há um envolvimento de multicausalidade e multimorbidade para a ocorrência destes distúrbios na coluna vertebral. Pode-se citar como fatores de risco: cigarro e sobrepeso/obesidade para a ocorrência de dor lombar não específica; demandas elevadas de trabalho para a dor cervical não específica; escoliose degenerativa para a doença degenerativa da coluna vertebral; idade e lesão acidental para a lesão da medula espinhal; diabetes tipo 1 e alguns medicamentos para a fratura vertebral a partir de osteoporose; entre outros 7.

**Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:**

A realização de um efetivo diagnóstico dos acometimentos relacionados à coluna vertebral permanece um desafio, devido à complexidade anatômica e funcional deste segmento 1. Assim, para o clínico conseguir chegar a um possível diagnóstico é imprescindível a realização de uma boa anamnese sobre a história desta condição clínica, além de exames físicos e de imagens. No exame físico é importante observar a temperatura e a aparência geral da área acometida, apalpando-a à procura de dor, focando na coluna e no exame neurológico (p. ex. testes de força e reflexos profundos do tendão). Além disso, a coluna lombar e cervical são inspecionadas para se verificar qualquer deformidade visível ou outros sinais (p. ex. eritema), como também se verifica a amplitude total de movimento do paciente 6.

A escolha do exame de imagem a ser realizado depende dos achados e da suspeita clínica. No entanto, há uma grande dificuldade que circunda muitos estudos que tratam sobre exames de imagem da coluna vertebral: a falta de um teste padrão-ouro para se identificar as fontes de dor nesse sítio anatômico 1,6,8. Os exames radiográficos apontam a maioria das fraturas, porém não identificam anormalidades no tecido mole (que constitui a causa mais comum de dor cervical e lombar) ou no tecido nervoso. Para analisar os déficits neurológicos, é necessária a ressonância magnética (RM) ou mielografia por tomografia; caso haja a suspeita de câncer, necessita-se de tomografia ou RM e possível

biópsia; e em casos de possíveis aneurismas, utiliza-se a tomografia computadorizada, angiografia ou ultrassonografia 6.

#### **Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:**

Diversas diretrizes internacionais orientam o tratamento para o manejo da dor lombar. A maioria delas recomenda o paracetamol como primeira opção de tratamento, devido ao fato deste apresentar baixa incidência de efeitos adversos gastrointestinais. Como segunda linha de tratamento, tais diretrizes indicam os anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) para os casos onde o uso isolado de paracetamol não é suficiente. Por fim, há uma variação considerável quanto à recomendação de medicamentos opioides (tornando-se a terceira linha de tratamento), relaxantes musculares, benzodiazepínicos e antidepressivos para o tratamento dessa condição 9,10.

Os AINEs são efetivos para reduzir a dor e a incapacidade de pacientes com essa sintomatologia na coluna vertebral, conforme comprovado por uma revisão sistemática (RS) com metanálise de 35 ensaios clínicos randomizados. No entanto, este mesmo estudo apontou que a diferença entre os desfechos do tratamento com AINEs em relação ao placebo foi menor do que um limiar de 10 pontos, o que retrata uma relevância clínica pequena e não importante. Além disso, nenhum destes estudos relatou os efeitos dos AINEs em médio e longo prazo, mas somente a imediato e curto prazo de ação. 10

#### **Prognóstico da doença/condição de saúde:**

O fator prognóstico é definido como qualquer medida que, entre aquelas pessoas com uma determinada condição de saúde (ou seja, um "ponto de partida"), esteja associada com um desfecho clínico subsequente (ou seja, um "ponto final"). Em muitas doenças, os biomarcadores são os fatores prognósticos mais pesquisados. Tais biomarcadores podem se subdividir em: variáveis biológicas, patológicas, imaginológicas, clínicas e fisiológicas<sup>11</sup>.

Uma RS abordou os fatores prognósticos genéricos relacionados à dor musculoesquelética em pacientes do setor de atendimento primário. Dos 78 estudos incluídos na RS, 51 abrangiam sobre a dor na coluna vertebral/dor nas costas/dor lombar e 12 tratavam da dor cervical/dor de ombro/dor nos braços. Desta RS, considerou-se ser fatores prognósticos para essa condição clínica: dor generalizada, incapacidade funcional alta, somatização, intensidade alta de dor e episódios prévios de dor. Além disso, encontrou-se a evidência de que o uso de medicamentos analgésicos não foram associados com os desfechos, sugerindo que este fator não se enquadra como um fator prognóstico genérico para as condições de dores musculoesqueléticas<sup>12</sup>.

#### **Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

Um estudo realizado nos Estados Unidos aponta para incidência 139 casos por 100.000 habitantes por ano 13. Um outro estudo aponta para incidência anual de 15% 14

#### **Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

A prevalência mundial de dor lombar é aproximadamente 12%, podendo chegar até 33%<sup>5</sup>. No Brasil, uma pesquisa aponta uma prevalência de 18,5% de brasileiros com problema crônico de coluna 15 (385 casos por 100 mil habitantes). Um estudo brasileiro identificou 19% dos pacientes com dor crônica e 34% com dor aguda 16

#### **Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

A mortalidade dessa condição clínica, apesar de pouco frequente, está ligada principalmente aos casos crônicos. Um estudo aponta que pessoas idosas com dor na coluna tem 13% maior risco de mortalidade por ano vivido, motivados principalmente pela baixa qualidade de saúde e vida 17. Um outro estudo apontou que a mortalidade ao longo de 22 anos para homens idosos diagnosticados com fratura vertebral foi de 111 por 1000 pessoas-ano e de 95 por 1000 pessoas-ano para mulheres idosas 18.

### **População-alvo**

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

#### **A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?**

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

#### **Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:**

Pacientes que necessitem de diagnóstico para problemas na coluna. Pacientes que necessitem de diagnóstico para problemas na coluna, incluindo dores agudas, subagudas, crônicas e suspeita de fratura.

#### **A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?**

Pacientes de qualquer idade ou sexo com dor aguda, subaguda ou crônica ou suspeita de fratura na coluna vertebral.

### **População-alvo - Estimativas anuais**

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

#### **1º ano:**

12028241

**2º ano:**

12112893

**3º ano:**

12194449

**4º ano:**

12272826

**5º ano:**

12347982

## Referências Bibliográficas

**Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):**

### Referências Estimativa de População

- Tendo em conta uma população brasileira inicial coberta pela ANS é de aproximadamente 48.112.964 habitantes, com uma taxa de crescimento anual de 1%, temos o seguinte quadro ao lado para 5 anos da estimativa da população-alvo.
- Considerando as taxas de prevalência de problemas na coluna (aguda e crônica) e suspeita de fratura, estimou-se uma incidência de 25%;
- Considerando que aproximadamente 25% dos pacientes que realizam algum tipo de exame de imagem, realizam RM.
- Waterman BR, Belmont PJ, Schoenfeld AJ. Low back pain in the United States: incidence and risk factors for presentation in the emergency setting. *Spine J* [Internet]. 2012;12(1):63–70. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1529943011011624>
- Ganesan S, Acharya AS, Chauhan R, Acharya S. Prevalence and Risk Factors for Low Back Pain in 1,355 Young Adults: A Cross-Sectional Study. *Asian Spine J* [Internet]. 2017/08/07. 2017 Aug;11(4):610–7. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28874980>
- Oliveira MM de, Andrade SSC de A, Souza CAV de, Ponte JN, Szwarcwald CL, Malta DC. Problema crônico de coluna e diagnóstico de distúrbios osteomusculares relacionados ao trabalho (DORT) autorreferidos no Brasil: Pesquisa Nacional de Saúde, 2013 . Vol. 24, Epidemiologia e Serviços de Saúde . scielo ; 2015. p. 287–96.
- Ferreira GD, Silva MC, Rombaldi AJ, Wrege ED, Siqueira F V, Hallal PC. Prevalência de dor nas costas e fatores associados em adultos do sul do Brasil: estudo de base populacional . Vol. 15, Brazilian Journal of Physical Therapy . scielo ; 2011. p. 31–6.
- Fernandez M, Boyle E, Hartvigsen J, Ferreira ML, Refshauge KM, Maher CG, et al. Is this back pain killing me? All-cause and cardiovascular-specific mortality in older Danish twins with spinal pain. *Eur J Pain*. 2017 May;21(5):938–48.
- Hasserijs R, Karlsson MK, Jonsson B, Redlund-Johnell I, Johnell O. Long-term morbidity and mortality after a clinically diagnosed vertebral fracture in the elderly--a 12- and 22-year follow-up of 257 patients. *Calcif Tissue Int*. 2005 Apr;76(4):235–42.
- Agência Nacional de Saúde Suplementar. Mapa Assistencial da Saúde Suplementar - 2017. Rio de Janeiro: ANS; 2018.

### Demais Referências:

- Izzo R, Popolizio T, D'Aprile P, Muto M. Spinal pain. *Eur J Radiol*. 2015/04/01. 2015;84(5):746–56.
2. Xu T, Zhou S, Zhang Y, Yu Y, Li X, Chen J, et al. Acupuncture for chronic uncomplicated musculoskeletal pain associated with the spine: A systematic review protocol. *Med*. 2019/01/12. 2019;98(2):e14055.
3. Cote P, Cassidy JD, Carroll LJ, Kristman V. The annual incidence and course of neck pain in the general population: a population-based cohort study. *Pain*. 2004/11/25. 2004;112(3):267–73.
4. Gerhardt A, Hartmann M, Blumenstiel K, Tesarz J, Eich W. The prevalence rate and the role of the spatial extent of pain in nonspecific chronic back pain--a population-based study in the south-west of Germany. *Pain Med*. 2013/12/18. 2014;15(7):1200–10.
5. Hoy D, Bain C, Williams G, March L, Brooks P, Blyth F, et al. A systematic review of the global prevalence of low back pain. *Arthritis Rheum* [Internet]. 2012 Jun 1;64(6):2028–37. Available from: <https://doi.org/10.1002/art.34347>
6. Pullman-Moore S. Manual MSD: Avaliação de dores cervical e lombar [Internet]. 2013. Disponível em: 7. Green BN, Johnson CD, Haldeman S, Griffith E, Clay MB, Kane EJ, et al. A scoping review of biopsychosocial risk factors and comorbidities for common spinal disorders. *PLoS One*. 2018/06/02. 2018;13(6):e0197987.
8. Elliott JM, Hancock MJ, Crawford RJ, Smith AC, Walton DM. Advancing imaging technologies for patients with spinal pain: with a focus on whiplash injury. *Spine J*. 2017/08/05. 2018;18(8):1489–97.
9. Koes BW, van Tulder M, Lin CW, Macedo LG, McAuley J, Maher C. An updated overview of clinical guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care. *Eur Spine J*. 2010/07/06. 2010;19(12):2075–94.
10. Machado GC, Maher CG, Ferreira PH, Day RO, Pinheiro MB, Ferreira ML. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for spinal pain: a systematic review and meta-analysis. *Ann Rheum Dis*. 2017/02/06. 2017;76(7):1269–78.
11. Riley RD, Hayden JA, Steyerberg EW, Moons KG, Abrams K, Kyzas PA, et al. Prognosis Research Strategy (PROGRESS) 2: prognostic factor research. *PLoS Med*. 2013/02/09. 2013;10(2):e1001380.
12. Artus M, Campbell P, Mallen CD, Dunn KM, van der Windt DA. Generic prognostic factors for musculoskeletal pain in primary care: a systematic review. *BMJ Open*. 2017;7(1):e012901.
13. Waterman BR, Belmont PJ, Schoenfeld AJ. Low back pain in the United States: incidence and risk factors for presentation in the emergency setting. *Spine J* [Internet]. 2012;12(1):63–70. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1529943011011624>

14. Ganesan S, Acharya AS, Chauhan R, Acharya S. Prevalence and Risk Factors for Low Back Pain in 1,355 Young Adults: A Cross-Sectional Study. Asian Spine J [Internet]. 2017/08/07. 2017 Aug;11(4):610–7. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28874980>
15. Oliveira MM de, Andrade SSC de A, Souza CAV de, Ponte JN, Szwarcwald CL, Malta DC. Problema crônico de coluna e diagnóstico de distúrbios osteomusculares relacionados ao trabalho (DORT) autorreferidos no Brasil: Pesquisa Nacional de Saúde, 2013 . Vol. 24, Epidemiologia e Serviços de Saúde . scielo ; 2015. p. 287–96.
16. Ferreira GD, Silva MC, Rombaldi AJ, Wrege ED, Siqueira F V, Hallal PC. Prevalência de dor nas costas e fatores associados em adultos do sul do Brasil: estudo de base populacional . Vol. 15, Brazilian Journal of Physical Therapy . scielo ; 2011. p. 31–6.
17. Fernandez M, Boyle E, Hartvigsen J, Ferreira ML, Refshauge KM, Maher CG, et al. Is this back pain killing me? All-cause and cardiovascular-specific mortality in older Danish twins with spinal pain. Eur J Pain. 2017 May;21(5):938–48.
18. Hasserijs R, Karlsson MK, Jonsson B, Redlund-Johnell I, Johnell O. Long-term morbidity and mortality after a clinically diagnosed vertebral fracture in the elderly--a 12- and 22-year follow-up of 257 patients. Calcif Tissue Int. 2005 Apr;76(4):235–42.

## BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

### Tipo de tecnologia em saúde:

Procedimento Diagnóstico/Terapêutico

### Categorização da tecnologia em saúde:

Não se aplica

### Natureza da tecnologia :

Diagnóstico

### Âmbito assistencial:

Ambulatorial  
Hospitalar  
Hospital-Dia

### Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:

Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no Rol

### O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

### Especificar tabela profissional:

CBHPM

### Nome do procedimento em tabela profissional:

RM – Coluna cervical ou dorsal ou lombar

### Código do procedimento em tabela profissional:

4.11.01.22-7

### O procedimento está listado na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS?

Sim

### Nome do procedimento na TUSS :

RESSONÂNCIA MAGNÉTICA Coluna cervical ou dorsal ou lombar

### Código do procedimento na TUSS:

41101227

### O procedimento já está contemplado no Rol?

Sim

### Nome do procedimento no Rol:

RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE COLUNA CERVICAL, DORSAL OU LOMBAR

### Nome do procedimento em língua inglesa :

MAGNETIC RESONANCE OF CERVICAL, DORSAL OR LOMBAR SPINE

### Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

A Ressonância Magnética (RM) é um método diagnóstico por imagem que faz uso de um campo magnético e ondas de

rádio frequência para gerar imagens do interior de objetos em forma de tomos ou cortes. O equipamento é composto por um magneto principal, magnetos complementares, bobinas, mesa de exame e computador, podendo ainda ser de campo aberto ou campo fechado. Sob efeito de um potente campo magnético, prótons do corpo humano são sensibilizados de maneira uniforme, principalmente aqueles presentes nos átomos de hidrogênio. Em seguida um campo magnético oscilatório (rádio frequência), obedecendo o ritmo desses prótons (em ressonância com esses) que, uma vez cessado, “devolve” a energia absorvida nesse processo, permitindo a formação da imagem de alta resolução no computador. A intensidade do sinal varia de acordo com o tipo de tecido do corpo a ser avaliado, estando diretamente relacionada à resolução da imagem obtida. A força do campo é tipicamente entre 1,5 T e 3 T 19,20. Para execução do exame o paciente deve chegar no local com roupas leves, com cabelo seco, e sem maquiagem. É necessário retirar de celular, correntes, brincos, cartões, em caso de porte.

**Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:**

A RM permanece como uma ótima opção para avaliação adequada da integridade, do tamanho e da qualidade dos músculos da coluna vertebral. Tais conquistas são possíveis devido aos pontos positivos desse exame: maior resolução, maior contraste de partes moles, visualização superior dos pontos de referência da coluna vertebral e potencial para segmentação eficiente semiautomatizada ou automatizada. 21 Dessa forma, pode ser recomendada em algumas situações clínicas complexas, a fim de se alcançar um diagnóstico preciso. Nessas situações onde o diagnóstico está determinado, outras medidas poderão ser tomadas a fim de melhorar a condição clínica do paciente, como tratamento medicamentoso, encaminhamento para cirurgia ou outros procedimentos 22.

**Descrever os eventos adversos associados a realização do procedimento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:**

As complicações da ressonância magnética podem estar associadas a quatro situações, sendo todas pouco frequentes: exposição do campo magnético (este evento não é evidenciado para uso clínico), exposição as ondas de radiofrequência, efeito do imã sobre metais ferromagnéticos, exposição ao ruído do funcionamento do aparelho e claustrofobia. Eventos adversos também podem estar associados com uso de contraste (alergia ou toxicidade) 23.

**O procedimento contempla a utilização de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) relacionada ao ato cirúrgico?**

Não

**É necessária a realização de anestesia para a execução do procedimento? :**

Não

**Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?**

Não

**Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:**

A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

**A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?**

Não

**A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?**

Sim

**Apresentar código(s) e termo(s) descritivo(s) vinculado(s) a tecnologia em proposição no SIGTAP:**

02.07.01.003-0 - RESSONANCIA MAGNETICA DE COLUNA CERVICAL/PESCOÇO

02.07.01.004-8 - RESSONANCIA MAGNETICA DE COLUNA LOMBO-SACRA

02.07.01.005-6 - RESSONANCIA MAGNETICA DE COLUNA TORACICA

**No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?**

Sim

**Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:**

Cobertura obrigatória para pacientes com dor aguda ou subaguda (duração inferior a 6 semanas) nas seguintes condições:

1. sem diagnóstico prévio de doença de coluna desde que apresente uma ou mais das seguintes condições:
  - a) Déficit neurológico progressivo e severo (em segmentos anatômicos que estejam relacionados à coluna);
  - b) Pacientes com suspeita de infecção na região da coluna
  - c) Síndrome de cauda equina
2. com diagnóstico prévio de doença em coluna com suspeita de agravamento
3. com diagnóstico prévio de outras doenças que podem acometer a coluna



Cobertura obrigatória para pacientes com dor crônica (superior a 6 semanas) em uma ou mais das seguintes condições:

1. cujo diagnóstico prévio foi inconclusivo ou sem sinais de doença de coluna por radiografia simples e tomografia e que se mantem sintomáticos, sem resposta ao tratamento conservador
2. com déficit neurológico progressivo e severo (em segmentos anatômicos que estejam relacionados a coluna)
3. com suspeita de infecção em coluna
4. com diagnóstico prévio de doenças que podem acometer a coluna (qualquer segmento)
5. com perda de peso inexplicável
6. com síndrome de cauda equina
7. imunodeprimidos
8. com radiculopatia
9. candidatos a cirurgia por falha do tratamento conservador

#### **Justifique a proposta de DUT para a tecnologia em saúde em proposição:**

Atualmente Ressonância Magnética para coluna (RM – Coluna cervical ou dorsal ou lombar; 4.11.01.22-7) estão cobertos pelo rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) sem nenhuma restrição ou diretriz de utilização (DUT). RM tem sido o exame complementar mais requisitado nos últimos anos, sendo que os exames para coluna lideram essa lista. Em muitas situações, outros exames como radiografia ou tomografia computadorizada poderiam ser utilizados como método diagnóstico, com a manutenção da qualidade do exame, ou seja, com a manutenção de uma acurácia expressiva para seus fins. Estudos apontam o mal uso desses exames de imagem é de 20-25% em alguns países de primeiro mundo, como Reino Unido, Austrália e Estados Unidos 24. Dessa forma, o uso de RM para coluna deve obedecer a determinados critérios específicos, a fim de diminuir o seu uso indiscriminado.

### **BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)**

#### **O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?**

Sim

#### **Especificar a(s) tecnologia(s) alternativa(s) existente(s) no Rol de Procedimentos, conforme RN nº 428/2017 e anexos:**

- Radiografia de coluna cervical, dorsal, dorso-lombar, e lombo-sacra
- tomografia computadorizada de coluna cervical, dorsal ou lombar

#### **Quais são os ganhos/benefícios esperados da utilização da tecnologia em proposição em comparação com as tecnologias alternativas já existentes no Rol de Procedimentos?**

-A RM permanece como uma ótima opção para avaliação adequada da integridade, do tamanho e da qualidade dos músculos da coluna vertebral. Tais conquistas são possíveis devido aos pontos positivos desse exame: maior resolução, maior contraste de partes moles, visualização superior dos pontos de referência da coluna vertebral e potencial para segmentação eficiente semiautomatizada ou automatizada. 21 É sabido que o exame de RM possui uma acurácia, sensibilidade e especificidade superior a outras alternativas mencionadas anteriormente, e dessa forma é possível que detecte anormalidades que outras alternativas não detectariam. Dessa forma, o uso dessa tecnologia em situações de agravos específicas pode favorecer benefícios clínicos a pacientes.

#### **Listar, caso existentes, tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):**

-Não se aplica

### **BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS**

#### **Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

### **Pergunta de Pesquisa**

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

#### **Definir a População:**

Pacientes com dor aguda, subaguda, crônica ou com suspeita de fratura da vertebral cervical, torácica ou lombar

#### **Definir a Intervenção:**

Ressonância magnética

#### **Definir o Comparador:**

Radiografia, tomografia computadorizada, ultrassonografia, nenhum exame

**Definir o Desfecho (Outcome):**

Acurácia, efetividade do exame de imagem para diagnóstico

**Textos completos**

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS**

**Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?**

Custo-efetividade

**Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

**Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**



**Download****BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA****Na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional?**

Sim

**Justifique, na perspectiva da saúde suplementar, a afirmação quanto a disponibilidade da tecnologia em âmbito nacional:**

Tecnologia já se encontra incorporada no rol da ANS

**Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?**

Radiologista e diagnóstico por imagem

**O procedimento requer capacitação/habilitação profissional específica para sua execução?**

Sim

**Especificar a capacitação/habilitação profissional necessária para execução do procedimento:**

Radiologia é uma especialização médica que requer residência médica, portanto exige capacitação adequada.

**Que tipos de estabelecimentos de saúde possuem a estrutura física e/ou a habilitação necessárias para execução do procedimento?**

Hospitais e centros de atendimento ambulatorial

**Descreva a estrutura física e especifique, citando o número de registro na ANVISA, os equipamentos, insumos e demais produtos para saúde necessários para execução do procedimento:**

- A definição na planta arquitetônica do local onde se pretende instalar o equipamento de RM deve atender à exigências mínimas de estrutura e segurança, incluindo distâncias mínimas entre o isocentro do magneto (corpo da máquina de RM) até locais com massas metálicas em movimento (p. ex., elevadores, garagem) e rota de acesso do equipamento.
- As instalações logo acima e abaixo da sala de exames de RM devem respeitar a distribuição do campo magnético produzido por uma RM no eixo vertical. Logo, é proibida existência nessas zonas de: central de material esterilizado, vestiário com banheiros do centro cirúrgico, áreas com muitas instalações hidráulicas, equipamentos pesados (p. ex. geradores, ar-condicionado, motor elétrico de potencia elevada)
- É necessária instalação de um Tubo Quench ou Duto de Exaustão de Emergência e sistema de refrigeração/climatização para funcionamento seguro do equipamento RM.
- O local da sala de comando do equipamento de RM deve dar acesso visual completo ao operador do paciente dentro do túnel; sendo idealmente localizado perpendicular à sala de exames.
- Todas as salas de exames precisam de uma cabine de radiofrequência, também chamada de blindagem ou gaiola de faraday.

**Estabelecimentos de saúde**

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de estabelecimentos de saúde, por UF, com a estrutura física e os equipamentos necessários a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

<b>Acre - AC:</b>	3
<b>Alagoas - AL:</b>	5
<b>Amapá- AP:</b>	1
<b>Amazonas - AM:</b>	13
<b>Bahia - BA:</b>	77
<b>Ceará - CE:</b>	19
<b>Distrito Federal - DF:</b>	45
<b>Espírito Santo - ES:</b>	36
<b>Goiás - GO:</b>	25
<b>Maranhão - MA:</b>	10
<b>Mato Grosso - MT:</b>	21
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	15
<b>Minas Gerais - MG:</b>	118

<b>Pará - PA:</b>	25
<b>Paraíba - PB:</b>	15
<b>Paraná - PR:</b>	82
<b>Pernambuco - PE:</b>	36
<b>Piauí - PI:</b>	9
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	214
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	7
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	100
<b>Rondônia - RO:</b>	11
<b>Roraima - RR:</b>	3
<b>Santa Catarina - SC:</b>	54
<b>São Paulo - SP:</b>	306
<b>Sergipe - SE:</b>	6
<b>Tocantins - TO :</b>	7

**Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional?**

Ministério da saúde/SAS – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Período 2012

**Considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional:**

Não se aplica

#### Profissionais de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de profissionais de saúde, por UF, habilitados/capacitados a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

<b>Acre - AC:</b>	11
<b>Alagoas - AL:</b>	120
<b>Amapá - AP:</b>	29
<b>Amazonas - AM:</b>	72
<b>Bahia - BA:</b>	653
<b>Ceará - CE:</b>	314
<b>Distrito Federal - DF:</b>	424
<b>Espírito Santo - ES:</b>	249
<b>Goiás - GO:</b>	357
<b>Maranhão - MA:</b>	158
<b>Mato Grosso - MT:</b>	188
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	146
<b>Minas Gerais - MG:</b>	1139
<b>Pará - PA:</b>	167
<b>Paraíba - PB:</b>	194
<b>Paraná - PR:</b>	680
<b>Pernambuco - PE:</b>	403
<b>Piauí - PI:</b>	121
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	1265

<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	128
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	845
<b>Rondônia - RO:</b>	59
<b>Roraima - RR:</b>	9
<b>Santa Catarina - SC:</b>	541
<b>São Paulo - SP:</b>	3814
<b>Sergipe - SE:</b>	83
<b>Tocantins - TO:</b>	64

**Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional?**

Demografia Médica no Brasil 2018 / Coordenação de Mário Scheffer; equipe de pesquisa: Alex Cassenote, Aline Gil Alves Guilloux, Aureliano Biancarelli, Bruno Alonso Miotto e Giulia Marcelino Mainardi. – São Paulo: Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da USP; Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo; Conselho Federal de Medicina, 2018

**Considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional:**

Não se aplica

**Criação :** 02/05/2019 13:28:32

**Atualização :** 02/05/2019 18:04:47

**Enviar por Email**

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:*	<input type="text"/>	Texto:	<input type="text"/>
Email:*	<input type="text"/>		



Enviar Email