

Grupo Técnico do COSAÚDE para apreciação de propostas via Formulário Eletrônico para as alterações no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

REVISÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE - 2018

ATA DA 4ª REUNIÃO

Data: 13 de janeiro de 2017

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

Principais pontos discutidos

1. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia (ASBAI): apreciação dos procedimentos “Testes cutâneos” e “Testes de contato”

A Gerente-Geral Raquel Lisboa iniciou a reunião, solicitando que os demandantes levem no máximo quinze minutos em suas explanações, tendo em vista o número de tecnologias a serem discutidas.

A) Apresentação do demandante: A representante da ASBAI, Dra. Norma Rubini (Presidente) iniciou sua apresentação, esclarecendo que os procedimentos testes cutâneos e testes de contatos são o padrão-ouro e que os métodos alternativos (biologia molecular) são muito mais caros. Solicitou que seja reincorporado o termo “Epitélio de animais” em teste cutâneos. O teste cutâneo-alérgico para “epitélio de animais” é indicado para pacientes com alergia respiratória e histórico de exposição domiciliar ou ocupacional direta ou indireta a animais de pelo. Dra. Norma requisitou ainda que o teste de contato seja coberto da seguinte forma: Bateria-padrão (30 substâncias), Cosméticos (10 substâncias), Capilar (15 substâncias), Regional (10 substâncias), Unhas (20 substâncias), Corticosteroides (6 substâncias). Esclareceu que o teste de contato é o método mais eficiente para confirmar o diagnóstico etiológico do eczema de contato. Está indicado em qualquer paciente com quadro de dermatite pruriginosa crônica, eczematosa ou liquenificada em que existe a suspeita de alergia de contato. A Dra. Lara, coordenadora da Comissão de Ética e Defesa Profissional da ASBAI, reiterou a necessidade de acrescentar em “Testes cutâneo-alérgicos” o termo “epitélio de animais”. Assim sendo, solicita a retificação da terminologia. Acrescentou que “epitélio de animais” foi correlacionado equivocadamente com teste de contato na tabela TUSS X Rol. Desta forma, requisitou que o procedimento que consta do Rol (*TESTES CUTÂNEO ALÉRGICOS (POEIRA, FUNGOS, INSETOS, PÓLENS OU LÁTEX)*) atualmente seja substituído por “TESTES CUTÂNEO-ALÉRGICOS (POEIRA, FUNGOS, INSETOS, PÓLENS, EPITÉLIO DE ANIMAIS E OUTROS)”. O teste para “epitélio de animais” é fator determinante na conduta e orientação dos pacientes portadores de Asma e Rinite Alérgica.

Solicitou que se acrescente o termo “outros” no procedimento, uma vez que novos alérgenos podem surgir rotineiramente. Dra. Iara esclareceu que o teste de contato é o único para diagnóstico de dermatite de contato, que se trata de exame trabalhoso, exige que o paciente vá três vezes ao consultório e que a doença causa sério impacto sócio-econômico. Complementou que a terminologia “Teste de contato” é vaga e que surgem novas baterias regularmente. Citou exemplo da variedade de cosméticos, que surgem diariamente. Sugeriu, desta forma, alterar a terminologia para “TESTE DE CONTATO ou PATCH TESTE (BATERIA PADRÃO, COSMÉTICOS, CAPILAR, REGIONAL, UNHAS, CORTICÓIDES E OUTROS)”. Enfatizou que esta é a única ferramenta disponível para o diagnóstico dos pacientes portadores de Dermatite de Contato.

b) Apresentação Fenasaúde: O Sr. Marcelo, representante da Sulamérica/Fenasaúde, mostrou como se encontra a compatibilização dos testes solicitados na Tabela TUSS X Rol e manifestou preocupação com o termo “outros”, que causa equívocos e dificulta a liberação de procedimentos.

c) Debate: Assim sendo, houve acordo em relação à alteração solicitada pelo demandante sem o item “outros”. A Dra. Yara argumentou que é necessário que seja descrito no procedimento “Teste de contato” os termos “corticóides”, “cosméticos”, dentre outros, para que o paciente consiga cobertura. Dra. Norma enfatizou ainda a importância do termo “outros”, tendo em vista que novas substâncias surgem diariamente e para que não haja necessidade de solicitar novamente outra incorporação ou alteração de nomenclatura. A Gerente Rochele questionou sobre os exames de alergia a frio e calor, se constam no Rol e em qual procedimento se enquadrariam. Dra. Norma e Yara esclareceram que não se tratam de teste de contato e sim de teste de provocação. Não se encontram na CBHPM e na TUSS. No teste de contato se pesquisa imunidade tardia, coloca-se o paciente em contato com a substância e aguarda dois dias para fazer a primeira leitura, depois mais dois dias, porque a reação é tardia. Já no teste de calor ou frio a reação é imediata. Por isso, são distintos. Houve sugestão que se altere o termo “corticóides” por “medicamentos” e se acrescente “alérgenos ocupacionais”. Em questionamento sobre em que procedimento se enquadrariam os testes para alergia a alimentos, concluiu-se que estão incluídos em testes cutâneo-alérgicos.

Assim sendo, chegou-se à seguinte definição: *incluir o termo “Epitélio de animais” em teste cutâneo-alérgico, substituir o termo corticóides” por “medicamentos” e incluir “alérgenos ocupacionais” em teste de contato.* A Sra. Silvana questionou se é comum a solicitação de várias baterias de teste concomitantemente. Dra. Norma e Dra. Iara esclareceram que tal prática não é usual, mas pode acontecer. A Gerente Rochele solicitou à Dra. Miyuki, representante da Associação Médica Brasileira (AMB), que haja alteração na tabela CBHPM. Desta forma, na próxima reunião da CBHPM, em 21/03/17, os assuntos supracitados serão pautados.

A Gerente Rochele solicitou ainda que seja elaborada diretriz de utilização para teste de contato. A Gerente-Geral Raquel Lisboa solicitou que a Sociedade de Alergologia faça a alteração da CBHPM junto à AMB.

d) Encaminhamento: O grupo chegou ao seguinte consenso: recomendar a **incorporação do termo "epitélio de animais" no procedimento Testes Cutâneo-alérgicos (poeira, alimentos, fungos, insetos, pólenes ou látex)** e em não aceitar o termo “outros”; Foi consenso recomendar a **incorporação de “alérgenos ocupacionais” no procedimento Teste de Contato (bateria**

padrão, cosméticos, capilar, unhas, regional, medicamentos e alérgenos ocupacionais) e em não aceitar o termo “outros”.

2. Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP): apreciação dos procedimentos mama feminina (com ou sem utilização de prótese), mama masculina, braquioplastia (correção de lipodistrofia braquial), flancoplastia (correção de lipodistrofia trocantérica)

a) Apresentação do demandante: O Dr. Wilson Cintra Júnior, representante da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica, iniciou sua apresentação argumentando que os procedimentos pleiteados já constam no SUS desde 2002 (Portaria 545 do Ministério da Saúde 18/03/2002). O Dr. Wilson apresentou imagens de alguns pacientes (foram preservadas as identidades) submetidos à retirada de excesso de pele através dos seguintes procedimentos: mama feminina (com ou sem utilização de prótese), mama masculina, braquioplastia (correção de lipodistrofia braquial), flancoplastia (correção de lipodistrofia trocantérica). Lembrou que a dermolipectomia abdominal já consta no Rol e esclareceu que a abdominoplastia compreende a dermolipectomia, a onfaloplastia (plástica do umbigo) e a correção de diástase dos músculos reto abdominais. Alguns pacientes vão necessitar retirar as sobras de pele por toda a circunferência abdominal (dermolipectomia abdominal anterior e posterior), o que não seria uma simples dermolipectomia e levaria cerca de seis horas. Enfatizou que os procedimentos são necessários, visto que muitos pacientes apresentam escoriações, infecções e limitações de atividades, como exercício físico, em sua prática diária. Assim sendo, as cirurgias plásticas não são apenas estéticas e trazem um ganho na qualidade de vida dos pacientes.

b) Apresentação Fenasaúde: A Sra. Tatiana, representante da Fenasaúde, realizou apresentação sobre os procedimentos braquioplastia, coxoplastia, mamoplastia e abdominoplastia e concluiu que a Fenasaúde não recomenda a incorporação dos mesmos, tendo em vista as evidências científicas, e que não localizou no site do NICE a recomendação para tais procedimentos, bem como não houve avaliação por parte da CONITEC. Em relação à braquioplastia, a Sra. Tatiana asseverou que no formulário encaminhado pelo demandante, não foram apresentadas indicações precisas de quando o procedimento deve ser realizado. E que em tal documento, a justificativa para incorporação seria limitações de movimento dos membros superiores e higiene corporal do paciente, além de risco de doenças dermatológicas na região. Ainda considerando a braquioplastia, a Sra. Tatiana concluiu que a bibliografia apresentada e estudos realizados, não demonstram evidências relacionadas às alterações dermatológicas e diminuição da amplitude dos movimentos posteriormente recuperados com a intervenção cirúrgica, conforme citadas no FORMSUS e que as evidências encaminhadas e pesquisadas informam ser este um procedimento para melhorar o contorno dos braços, além de apresentar um índice de complicações elevado. Em relação ao procedimento Coxoplastia, a Sra. Tatiana afirmou que, no formulário encaminhado pelo demandante, não foram apresentadas indicações precisas de quando o procedimento deve ser realizado. E que a SBCP requer a inclusão do procedimento “Dermolipectomia dos membros inferiores - Coxoplastia pós bariátrica” não codificado pela TUSS, com a seguinte justificativa: limitações de deambulação e higiene corporal do paciente e risco de doenças dermatológicas na região. Desta forma, tendo em conta a bibliografia apresentada e estudos realizados, por não haver descrições de patologias dermatológicas na região das coxas associadas a perda maciça de peso, assim como as indicações apresentadas terem sido para melhorar o “contorno das coxas

tornando-as mais roliças”, não recomendam a inclusão do procedimento “coxoplastia”. Da mesma forma, no que diz respeito à Mamoplastia feminina e masculina, a Sra. Tatiana afirmou que no formulário encaminhado pelo demandante, não foram apresentadas indicações precisas de quando o procedimento deve ser realizado. As indicações solicitadas foram excesso de pele decorrente de perda de peso maciça, após cirurgia bariátrica e limitações das funções diárias do paciente e aumento do risco de doenças dermatológicas na região. Afirmou que, em relação à mamoplastia masculina, os dois artigos encaminhados sobre ginecomastia não estão relacionados a cirurgia bariátrica e que a correção cirúrgica da ginecomastia é um procedimento já coberto pelo Rol da ANS vigente, desde que apresente justificativa médica. Assim, concluiu que não foram localizados estudos que demonstrem, de forma clara e objetiva, o benefício do procedimento para a saúde do paciente. Os estudos não traçam perfil comparável de pacientes, visto que o grupo é heterogêneo, além de tratar de forma subjetiva o “bem-estar” relatado por estes. Em relação à abdominoplastia, a Sra. Tatiana ressaltou que no formulário encaminhado pelo demandante, não foram apresentadas indicações precisas de quando o procedimento deve ser realizado e que a justificativa para a cirurgia solicitada seria a dificuldade de higiene pessoal devido ao excesso de pele decorrente de grande perda ponderal, após cirurgia bariátrica. Concluiu que o procedimento de Dermolipectomia consta no Rol da ANS vigente e possui Diretrizes de Utilização que definem serem passíveis de cobertura pacientes que apresentem abdome em avental decorrente de grande perda ponderal (em consequência de tratamento clínico para obesidade mórbida ou após cirurgia de redução de estômago), e apresentem uma ou mais das seguintes complicações: candidíase de repetição, infecções bacterianas devido às escoriações pelo atrito, odor fétido, hérnias, etc. Além disso, a plicatura dos músculos reto abdominais para correção de diastase possui codificação TUSS estando também contemplada no Rol desde que haja justificativa médica para sua realização. Desta forma, encerrou sua apresentação afirmando que a bibliografia encaminhada, não cita dados que justifiquem a superioridade da Abdominoplastia em detrimento a Dermolipectomia e que, após análise da bibliografia encaminhada e pesquisa realizada, não há justificativa para a incorporação do procedimento no ROL da ANS, em detrimento aos já contemplados pelo ROL.

c) Debate: A Gerente Rochele argumentou que foram encontradas recomendações para os procedimentos no sistema de saúde inglês (NHS), operadoras norte-americanas, dentre outros. A Sra. Silvana, representante da Unimed Belo Horizonte, manifestou sua preocupação no que diz respeito à fragmentação do cuidado prestado aos pacientes submetidos à cirurgia bariátrica e falta de acompanhamento dessa população quando se desligam dos planos de saúde. Ressaltou que falta na literatura estudos que apontem os riscos associados à abordagem do paciente pós-bariátrica. Ressaltou que estamos vivendo uma epidemia de cirurgias bariátricas e que oferecer essas plásticas seria temerário. A Gerente Rochele realizou uma apresentação com o trabalho elaborado pela equipe. Asseverou que o formulário não apresentava boa qualidade e com poucas evidências científicas sobre os procedimentos pleiteados. A dermolipectomia está coberta e não ficou claro o porquê da solicitação da abdominoplastia. A mamoplastia masculina está coberta no procedimento de ginecomastia. Apresentou a Portaria do Ministério da Saúde (2013), a qual estabelece os critérios de cobertura dos procedimentos no SUS. Apresentou os critérios de cobertura no sistema de saúde inglês (NHS). O Dr. Wilson informou que os critérios do NHS são basicamente os mesmos critérios seguidos pela SBCP. A gerente Rochele apresentou ainda os critérios de cobertura no sistema australiano e de algumas operadoras de planos de saúde americanos.

O representante da Unimed questionou a qualidade do preenchimento do FORMSUS para os procedimentos solicitados. A Gerente-Geral Raquel Lisboa concordou sobre a qualidade do preenchimento, que na maioria dos casos não está adequada, e argumentou sobre o processo de aprendizado. Acrescentou que houve reunião com a AMB para apresentação do formulário e propôs que se faça novamente treinamentos para o correto preenchimento. Inclusive pontuou que serão realizadas oficinas com as sociedades médicas. Sra. Tatiana questionou em qual contexto os procedimentos pleiteados são realizados em outros sistemas de saúde, que é provavelmente muito distinto de nossa realidade. Desta forma, interrogou se isso pode ser trazido para nosso contexto. As gerentes Rochele e Raquel reiteraram que esses procedimentos já são realizados no SUS. O Dr. Wilson afirmou que se soubesse da necessidade de apresentação de estudos científicos, sua apresentação seria totalmente diferente e que os procedimentos pleiteados são cobertos no mundo inteiro. No Canadá e Estados Unidos, o número de obesos mórbidos é muito maior que no Brasil. Que esses procedimentos devem ter diretrizes como há para a dermolipectomia e nas próximas reuniões serão apresentadas mais evidências científicas. Ressaltou que a dermolipectomia seria apenas a ressecção de pele e tecido adiposo. Já a abdominoplastia inclui outros procedimentos. Enfatizou a importância da melhora da nomenclatura. Acrescentou que em se tratando de coxoplastia, o contorno da coxa é importante, não por questões estéticas, e sim porque melhora a deambulação e diminui o atrito e melhora a qualidade de vida. A Sra. Silvana questionou porque os procedimentos solicitados foram pagos outrora pelas operadoras e depois passaram a não ser de cobertura obrigatória. Seu doutorado foi em cirurgia bariátrica e não encontrou estudos que avaliem qualidade de vida pós-cirurgia em médio e longo prazo. Cerca de 20% dos pacientes submetidos à cirurgia bariátrica vão necessitar desses procedimentos. A Gerente-Geral Raquel Lisboa apontou a necessidade de trabalhar a diretriz de utilização da cirurgia bariátrica para melhorar a indicação deste e conseqüentemente dos procedimentos solicitados pelo demandante. A Gerente Rochele solicitou que haja definição da população que será beneficiada pelos procedimentos pleiteados para continuar a discussão na próxima revisão do Rol. Neste momento, não foram encaminhados pelo demandante estudos, evidências científicas que corroborem a incorporação dos procedimentos pleiteados. Em serviços públicos, é possível auditar e tornar a indicação dos procedimentos mais adequada, para que o paciente seja bem selecionado. No setor privado, nem sempre isso é possível. Assim, a população que será beneficiada deve ser claramente definida, visto que há pacientes que terão maior benefício se não forem submetidos às cirurgias reparadoras. É importante definir quais os pacientes terão melhora da qualidade de vida.

d) Encaminhamento: Houve consenso no grupo pela recomendação de **não incorporação dos procedimentos “mama feminina (com ou sem utilização de prótese), mama masculina, braquioplastia (correção de lipodistrofia braquial), flancoplastia (correção de lipodistrofia trocantérica)”** devido à insuficiência de evidências enviadas pelo demandante.

3. Sociedade Brasileira Pneumologia E Tisiologia (SBPT): apreciação dos procedimentos: “Ecobroncoscopia com punção aspirativa ecoguiada (EBUS-TBNA)” e “Tomografia de tórax por impedância elétrica (TIE de tórax)”

Ecobroncoscopia com punção aspirativa ecoguiada (EBUS-TBNA)

a) Apresentação do demandante: A representante da Sociedade realizou apresentação sobre a tecnologia Ecobroncoscopia com punção aspirativa ecoguiada (EBUS-TBNA). A EBUS-TBNA é

um procedimento ambulatorial endoscópico diagnóstico de via aérea associado à ultrassonografia do mediastino e hilar pulmonar bilateral e suas principais indicações, segundo a palestrante, são: estadiamento linfonodal da neoplasia pulmonar, diagnóstico de linfadenopatia mediastinal, diagnóstico de massas mediastinais e massas pulmonares próximas às vias aéreas. Atualmente, o procedimento utilizado para investigação das condições supracitadas é a mediastinoscopia, um procedimento cirúrgico que demanda internação hospitalar e pode ter complicações importantes. Segundo a representante da Sociedade há critérios bem definidos para definir quais pacientes serão também submetidos à mediastinoscopia quando uma EBUS TBNA é negativa. Informa que é uma análise multifatorial que leva em consideração fatores de risco do paciente e achados em outros métodos diagnósticos. Segundo a palestrante, o procedimento broncoscopia com biópsia, já presente no rol, não é comparável a EBUS TBNA, pois não é possível fazer o estadiamento do câncer de pulmão de maneira adequada através da broncoscopia com biópsia. Durante a exposição foram apresentados os resultados de uma revisão sistemática elaborada pela Sociedade que conclui que pelos resultados similares, o EBUS-TBNA pode substituir a mediastinoscopia no estadiamento linfonodal mediastinal da neoplasia de pulmão. Foi apresentada também uma análise de custo efetividade do procedimento que conclui que por mostrar ser um procedimento seguro e com boa avaliação de custo/efetividade, o EBUS-TBNA deve fazer parte do estadiamento linfonodal da neoplasia de pulmão, podendo substituir a mediastinoscopia também em nosso país. Foi ressaltado durante a apresentação que outros estudos de boa qualidade metodológica, entre eles várias revisões sistemáticas, confirmam os mesmos achados.

b) Debate: Representantes das operadoras declararam preocupação com o preço dos insumos, com a disponibilidade de rede prestadora de serviços em todo o país e com a necessidade de especialização para a realização do procedimento. A representante da Sociedade afirmou que há profissionais habilitados no país para o treinamento de outros profissionais. A Gerente Rochele Santos apontou que a qualidade, utilidade e efetividade da tecnologia estão bem estabelecidas, mas é preciso levar em consideração que há um problema na rede de prestação de serviços, embora não existam grandes obstáculos para expansão em curto prazo. A Gerente Rochele destacou a falta de diretrizes para utilização do procedimento, principalmente nos casos de linfadenopatias e massas mediastinais, sendo importante definir quais pacientes não seriam elegíveis à realização do procedimento. A Gerente Rochele Santos apontou que neste momento é recomendável promover a incorporação para as indicações mais bem definidas, em especial aquelas relacionadas ao câncer pulmonar, promover um escalonamento do uso da tecnologia e fazer o acompanhamento da formação de rede de prestação de serviços. A equipe gerencial da ANS ressaltou a alta qualidade técnica da apresentação e do material elaborado pela Sociedade na demanda de incorporação do procedimento EBUS-TBNA no rol, destacando que este deveria ser um modelo a ser seguido por todas as sociedades médicas.

c) Encaminhamento: Ficou consensuado que haverá recomendação para **incorporação no rol da tecnologia “Ecobroncoscopia com punção aspirativa ecoguiada (EBUS-TBNA)” para o estadiamento de neoplasia pulmonar.** Para a investigação de linfadenopatia mediastinal em pacientes com histórico de câncer de pulmão, a recomendação para incorporação dependerá de encaminhamento à ANS de material elaborado pela Sociedade estabelecendo critérios objetivos para utilização da tecnologia e também o grupo de pacientes não elegível para realização do procedimento neste cenário.

Tomografia de tórax por impedância elétrica (TIE de tórax)

a) Apresentação do demandante: O representante da Sociedade realizou apresentação sobre a Tomografia de tórax por impedância elétrica (TIE de tórax). A TIE de tórax é uma técnica não invasiva, usada a beira do leito, cuja principal indicação é o monitoramento de pacientes com suporte ventilatório mecânico. A TIE de tórax consiste na aquisição de imagens pulmonares em tempo real utilizando corrente elétrica imperceptível aplicada por meio de uma cinta de eletrodos ao redor do tórax. Através da quantificação de vários parâmetros fisiológicos pulmonares a partir da medida de impedância elétrica torácica possibilita a adequação do suporte ventilatório às necessidades do paciente. O representante apresentou um conjunto de evidências científicas quanto à utilização do procedimento, declarou que a TIE de tórax já é utilizada em vários hospitais brasileiros e que sua utilização pode ser custo-efetiva visto à redução de complicações com a sua utilização.

b) Apresentação UNIMED Brasil: Após a apresentação do representante da Sociedade, foi realizada apresentação pela representante da Unimed que questionou a disponibilidade comercial do equipamento e apresentou os resultados de uma revisão sistemática que conclui que embora a TIE tenha se mostrado útil para o monitoramento de pacientes em suporte ventilatório, faltam evidências quanto aos desfechos para os pacientes do uso da tecnologia e que ainda não há clareza sobre a sua aplicabilidade clínica.

c) Debate: A gerente Rochele Santos pontuou que há dúvidas quanto à definição da TIE de tórax como um procedimento, visto que por suas características, especialmente o uso contínuo, a tecnologia pode ser entendida como uma ferramenta para monitoramento. Além disso, destacou que, embora seja uma tecnologia promissora, faltam estudos robustos e evidências que comprovem o benefício de seu uso para os pacientes. É uma tecnologia em fase de evolução que ainda não está madura para incorporação em sistema de saúde.

d) Encaminhamento: Ficou consensuada a recomendação de **não incorporação da tecnologia “Tomografia de tórax por impedância elétrica (TIE de tórax)”** no rol de procedimentos de 2018 por ausência de evidências robustas de benefício para o paciente.

Participantes:

Raquel Lisboa – ANS

Rochele Santos – ANS

Aline Mesquita – ANS

Mauro de Paula Blini - FENASAÚDE

Miyuki Goto - AMB

Silvana Kelles - Unimed do Brasil

Norma Rubini – ASBAI

Marcelo Lima - SULAMERICA

Yara Mello – ASBAI

Viviane Figueiredo – SBPT

Eduardo Costa – SBPT

Edna Silva – FENASAUDE

Paula Reis – ABRAMGE

Cláudia Zouain – ANS

Cristina Gama – FBH

Paulo Godoy – SBPC

Wilson Cintra Jr. – SBPC

Tatiana Oliveira – FENASAUDE

Maristela Bernardi – ANS

Graccito Alvim – FBH

Patricia Moraes – ANS

Carla Rodrigues – ANS

Carla Simões – ANS

Francisco Lima – UNIMED

Maria Elisa Pazos - ABRAMGE

Patricia Góes - ANS

Carlos Carvalho – SBPT

Vinicius Torsani