

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 8ª REUNIÃO

Data: 27 de janeiro de 2017

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 Lisbôa e Rochele Alberto Martins Santos, respectivamente.

Estavam presentes representantes do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR), Associação Médica Brasileira (AMB), Fenasaúde, Unimed Brasil, UNIDAS Abramge, Sulamérica e ANS.

1. TC de vias urinárias (urotomografia)

I. Apresentação do procedimento pelo CBR: Leitura do formulário FormSus preenchido pelo CBR na requisição da tecnologia. Indicações apresentadas para realização do procedimento: avaliação inicial de hematúria, trauma, estadiamento de tumores das vias urinárias, anomalias congênitas.

II. Apresentação Abramge: Avaliados os artigos enviados pelo demandante e realizada pesquisa de outras evidências. Pontos apresentados: a urotomografia deve ser utilizada de forma criteriosa visto o alto custo e a maior exposição à radiação, há necessidade de outros estudos que avaliem o papel da tecnologia. Citada revisão sistemática de 2010 que comparou a urotomografia com a urografia intravenosa e conclui que a urotomografia pode ser útil na investigação de hematúria. Não foram encontradas evidências da utilidade da urotomografia para as demais indicações apresentadas pela CBR.

III. Debate: Representante da Abramge questionou sobre a existência de diferenças entre os equipamentos que realizam a urotomografia e os aparelhos convencionais. O CBR informou que não há diferenças, mas que na urotomografia há a adição de uma reconstrução tridimensional. O CBR também informou que há disponibilidade da tecnologia em todo Brasil.

A Gerente Rochele Santos relatou que a investigação de hematúria é hoje realizada através de TC de abdome e pelve e que não foram apresentadas ou encontradas evidências que comparem estas tecnologias com a urotomografia e o ganho que a incorporação da tecnologia pode trazer em relação às demais. Observação reiterada pela Gerente Geral Raquel Lisbôa que conclui que, com base na literatura apresentada pelo CBR e nas buscas internas realizadas por

técnicos da agência e pelas operadoras, não há neste momento evidências da superioridade da urotomografia em relação às tecnologias já existentes no rol.

IV. Encaminhamento: Consenso quanto a **não recomendação da incorporação da urotomografia no rol de 2018**, uma vez que não foram apresentadas ou encontradas evidências que comprovem a superioridade da tecnologia em relação às tecnologias já existentes no rol, tomografia de abdome e de pelve.

2. Angiotomografia (angio TC) arterial e Angioressonância (angio RM) arterial de membros inferiores

I. Apresentação do procedimento pelo CBR: A angiotomografia arterial de membros inferiores (MMII). É um método não invasivo para avaliação das artérias dos membros inferiores. Melhor exame junto com a RM para o diagnóstico da obstrução arterial. Exame consagrado na prática clínica, excelente qualidade de imagem, com alta acurácia, altamente demandado por cirurgiões vasculares para planejamento cirúrgico o que, na prática, faz com que os pacientes tenham que realizar o exame de forma particular. Quando não é possível realizar a angio TC, os pacientes são encaminhados à realização de angiografia, um exame invasivo que tem maior custo de material, utiliza maior volume de contraste, faz com que o paciente tenha que ficar por maior tempo hospital e fique sujeito a maiores intercorrências. A angio TC tem alta correlação com angiografia. É um exame que muda conduta, possibilitando identificação anatômica precisa dos locais de obstrução e auxiliando no processo de decisão quanto à colocação de stents.

A Angio RM arterial de MMII também é um método não invasivo para avaliação das artérias dos membros inferiores, possui a mesma acurácia da angio TC e é utilizada com os mesmos objetivos, tem ótima disponibilidade no Brasil. A grande vantagem da angio RM é que pode ser realizada sem a utilização de contraste, o que pode ser especialmente útil em pacientes com insuficiência renal.

II. Apresentação UNIMED: A representante da UNIMED declarou que não há dúvidas quanto à qualidade das imagens e a acurácia da angio TC, mas que tem preocupação quanto ao estímulo ao uso indiscriminado da tecnologia, o seu uso como primeira indicação. Foi citada revisão sistemática de 2007 que comparou doppler, angio TC e angio RM no diagnóstico da doença arterial periférica e que mostrou superioridade do doppler em relação a outras tecnologias. O representante do CBR refutou que o estudo é de 2007, que o doppler é altamente “operador dependente” e que a angio RM e a angio TC evoluíram muito ao longo dos últimos anos e estão cada vez mais seguros e com melhor qualidade de imagem.

III. Debate: A Gerente Geral Raquel Lisbôa declarou que foi observado na literatura científica e também nas avaliações de agências internacionais de incorporação de tecnologia um ganho real com o uso tecnologia para pacientes com doença arterial periférica de membros inferiores. A declaração que foi reiterada pela Gerente Rochele Santos.

Raquel Lisbôa citou protocolo do NICE onde a utilização da angio TC ou angio RM não tem papel substitutivo ao doppler, mas devem ser utilizadas como tecnologias complementares em pacientes com doença arterial periférica de MMII candidatos a revascularização quando persistirem dúvidas diagnósticas após a realização do doppler. Representante da CBR acordou que o doppler é o melhor método de screening.

Foi ponderado que é necessário estabelecer uma DUT para utilização da angio TC e angio RM arteriais de MMII, com critérios para utilização ordenada das tecnologias em pacientes com doença arterial periférica de MMII candidatos a revascularização. O representante do CBR declarou que em pacientes que possam receber contraste, a angio TC deve ser o exame a ser realizado após o doppler, ficando a angio RM reservada apenas para pacientes que não possam receber contraste (após a realização do doppler).

IV. Encaminhamento: Consenso quanto à **recomendação da incorporação da angio TC arterial e angio RM arterial de MMII no rol de 2018 para pacientes selecionados com elaboração de DUT**, visto que há evidências científicas de boa qualidade que justificam a sua inclusão. A DUT estabelecerá o uso ordenado da angio TC e angio RM, após a realização de doppler e quando persistirem dúvidas diagnósticas, em pacientes com doença arterial periférica de MMII candidatos a revascularização.

3. Angio TC venosa e Angio RM venosa de membros inferiores

I. Apresentação CBR: A Angio TC venosa e Angio RM venosa de membros inferiores são exames com alta sensibilidade e especificidade para avaliação de oclusões, estenoses no trajeto e permeabilidade vascular. No entanto, o doppler de MMII ainda é o melhor exame para avaliação de trombose e para avaliação de varizes de MMII. A angio TC venosa e angio RM venosa teriam indicações em casos específicos, tais como: doenças vasculares congênitas raras, análise de veias da região pélvica, ou seja, das veias proximais que algumas vezes, por questões técnicas e/ou relativas a características individuais do paciente, não conseguem ser bem avaliadas pelo doppler. Há poucos estudos científicos sobre a utilização da Angio TC venosa e Angio RM venosa de membros inferiores.

II. Apresentação UNIMED: Não foram enviadas pelo demandante e também não foram encontradas evidências científicas robustas que justifiquem a incorporação das tecnologias.

III. Debate: A gerente Rochele Santos declarou que há evidências que suportem a incorporação. A literatura científica encontrada não demonstra superioridade da angio TC venosa e angio RM venosa de membros inferiores em relação ao doppler. Para avaliação das veias pélvicas já há cobertura no rol dos procedimentos angio TC e angio RM de pelve, arterial e venosa.

IV. Encaminhamento: Consenso quanto a **não recomendação da incorporação da angio TC venosa e angio RM venosa de membros inferiores no rol de 2018**, uma vez que não foram apresentadas ou encontradas evidências que comprovem a superioridade da tecnologia em relação as tecnologias já existentes no rol.

4. Angio TC arterial, Angio TC venosa, Angio RM arterial e Angio RM venosa de membros superiores

I. Apresentação CBR: Há poucos estudos científicos sobre a utilização da angio TC arterial, angio TC venosa, angio RM arterial e angio RM venosa em membros superiores, os existentes usualmente abordam a utilização destas tecnologias no diagnóstico da síndrome do

desfiladeiro torácico, onde estas tecnologias podem ser superiores ao doppler, particularmente na avaliação das regiões proximais dos membros superiores.

II. Apresentação UNIMED: Há outras tecnologias no rol que podem ser utilizadas para o diagnóstico da síndrome do desfiladeiro torácico, como aquelas que possibilitam a avaliação da região torácica por TC ou RM (angio TC e angio RM de tórax, entre elas).

III. Debate: Não foi demonstrada superioridade das tecnologias propostas em relação àquelas que já existem no rol para o diagnóstico da síndrome do desfiladeiro torácico.

Não foram encontradas outras indicações para utilização da tecnologia.

É necessário amadurecimento das tecnologias propostas.

IV. Encaminhamento: Consenso quanto a **não recomendação da incorporação da angio TC arterial, angio TC venosa, angio RM arterial e angio RM venosa em membros superiores** no rol de 2018, uma vez que não foram apresentadas ou encontradas evidências que comprovem a superioridade da tecnologia em relação às tecnologias já existentes no rol.

5. Ressonância magnética (RM) fluxo liquórico

I. Apresentação CBR: Leitura do formulário FormSus preenchido pela CBR na ocasião da requisição da tecnologia. Técnica de RM que estuda o movimento pulsátil do líquido cefalorraquidiano de forma não invasiva, não utiliza radiação ionizante, tem alta sensibilidade e permite combinar informações anatômicas e funcionais. Indicações: Avaliação de distúrbios do fluxo liquórico, destacando-se a hidrocefalia, e diferentes causas de obstrução do fluxo liquórico (congenitas, inflamatórias, trauma, entre elas), hidrocefalia crônica do adulto.

II. Debate: Segundo o CBR a cintilografia do fluxo liquórico não é substitutiva a RM fluxo liquórico. A RM do fluxo liquórico é uma complementação a RM morfológica. A cintilografia é um exame invasivo que necessita de punção lombar e que expõe o paciente a radiação e a maior risco de intercorrências.

Não foi encontrada literatura comparando a RM fluxo liquórico a cintilografia.

IV. Encaminhamento: Consenso quanto à **recomendação de incorporação da RM fluxo liquórico no rol de 2018**, com DUT. A CBR elaborará DUT e a encaminhará para avaliação do grupo técnico.

6. Ressonância magnética (RM) com reconstrução tridimensional

I. Apresentação CBR: Objetivo é mostrar o detalhamento anatômico da estrutura estudada. Pode ser útil no diagnóstico e no planejamento cirúrgico do tratamento de diversas doenças (tumores, cardiopatias, epilepsia).

II. Apresentação FenaSaúde: Não foram identificados estudos que correlacionem a reconstrução tridimensional com melhores desfechos clínicos. Não há certeza se métodos tridimensionais adicionam informação relevante ou se são superiores aos métodos bidimensionais. Não foi possível avaliar o impacto orçamentário por insuficiência de dados.

Não ficou claro, no pedido do CBR, se a reconstrução 3D seria para condições específicas ou para todos os exames de ressonância. Tecnologias já cobertas pelo rol suprem as necessidades dos pacientes. Evidências enviadas pelo demandante de baixa qualidade para tomada de decisão. Falta especificidade nas indicações de uso da tecnologia. Realizada busca na literatura e os estudos encontrados não apresentaram resultados que corroborem a incorporação da tecnologia. A FenaSaúde não recomenda a inclusão da tecnologia no rol de 2018.

III. Debate: A CBR reconheceu o não envio de evidências científicas robustas que fundamentem a incorporação da tecnologia.

IV. Encaminhamento: Consenso quanto a **não recomendação da incorporação da RM com reconstrução 3D no rol de 2018**, uma vez que não foram apresentadas ou encontradas evidências que comprovem a superioridade da tecnologia em relação às tecnologias já existentes no rol.

7. Histerossonografia

I. Apresentação CBR: Foi solicitada a inclusão deste procedimento. O representante do CBR fez a apresentação das evidências científicas. Destacou que é um método complementar. É sempre precedido por um exame ultrassonográfico de rotina da cavidade pélvica, com avaliação do útero, dos ovários e das demais estruturas (intestinos, bexiga e peritônio). Principais indicações são: pólipos endometriais e miomas submucosos; na avaliação pós-abortamento e pós-curetagem; para o diagnóstico de malformações uterinas e de condições que levem a sangramento intermenstrual ou sangramento irregular. Contraindicação: avaliação de permeabilidade tubária, suspeita de gravidez. Risco: complicações são raras e estão mais relacionadas à dor pélvica que se resolve com analgesia. A opção seria a histeroscopia.

Estudos comparando ultrassonografia transvaginal, histerossonografia e histeroscopia revelam sensibilidade de 95%, 90%, e 78%, e especificidade de 65%, 83%, e 54%, respectivamente. Custo médio para ultra-sonografia transvaginal com histerossonografia foi de US\$ 195 e o custo para histeroscopia diagnóstica US\$ 675. Faz parte dos guidelines americanos para “fertilização in vitro”. É um exame com uma utilização muito limitada.

II. Apresentação Unimed: A Unimed avaliou as evidências científicas enviadas pelo demandante e realizou pesquisa de outras evidências. A histeroscopia é o “padrão ouro”. Concluiu:

- A qualidade da US melhorou em 15 anos.
- A histerossonografia deve ser precedida por US convencional, portanto, o custo seria a adição de um exame e não a substituição de um com acurácia “menor”.
- Do ponto de vista de decisão clínica, US e histerossonografia são semelhantes.
- A histeroscopia proporciona a oportunidade de tratamento imediatamente após o diagnóstico.

A Unimed não recomendou a incorporação do procedimento solicitado.

III. Debate: Rochele Santos: se achar um pólipos, por exemplo, não teria que tirar? Então, a histeroscopia seria melhor.

CBR: questionou se a histerossalpingografia estaria coberta. A Gerente Rochele Santos informou que a histerossalpingografia está coberta. O que não está coberto é a “fertilização in vitro”.

CBR: Concordamos em não incluir.

IV. Encaminhamento: Consenso quanto a **não recomendação de incorporação da histerossonografia** no rol de 2018, considerando a falta de evidências científicas robustas que justifiquem a sua superioridade em relação à tecnologia já existente no Rol.

8. Mamotomia por RM

I. Apresentação CBR: 10% das pacientes precisam de métodos diagnósticos adicionais no rastreamento do câncer de mama, destes cerca de 20% irão precisar de biópsia. O primeiro método diagnóstico a ser escolhido para a biópsia de mama é a USG e o segundo a mamografia quando há calcificações. A ressonância de mama, coberta atualmente pelo rol sem diretriz de utilização, é um método muito sensível, mas pouco específico, com muitos falso-positivos, indicado apenas para pacientes selecionados, em especial aqueles com alto risco de câncer de mama. A mamotomia (biópsia) por RM está indicada para pacientes que apresentam lesões BI-RADS 4 e 5 visíveis apenas na ressonância de mama. É uma tecnologia que necessita de estrutura e material específicos.

II. Debate: Visto o elevado número de falso-positivos relacionados à RM de mama e a falta de DUT para sua utilização, foram manifestadas por representantes das operadoras preocupações quanto a um possível estímulo ao uso indiscriminado da RM de mama e, por conseguinte da mamotomia por RM.

A Gerente Rochele Santos conclui que é necessário elaborar DUT para RM de mama e também para a mamotomia por RM visando inibir uma utilização inapropriada das tecnologias. A elaboração das DUT é importante para que a RM de mama e a mamotomia por RM sejam indicadas apenas para pacientes com real potencial para se beneficiar do uso dessas tecnologias segundo as evidências científicas disponíveis atualmente.

Por questões técnicas, a RM de mama não tem indicação como exame de screening para o câncer de mama. Há um grupo específico e bem determinado de pacientes com indicação de uso da tecnologia.

IV. Encaminhamento: Consenso quanto à **recomendação de incorporação da mamotomia por RM** com DUT no rol de 2018. **Consenso quanto à elaboração de DUT para RM de mama para o rol de 2018.** A CBR elaborará as DUT para RM de mama e para a mamotomia por RM, com o detalhamento necessário quanto aos grupos populacionais que se beneficiam do uso da tecnologia e também daqueles que não tem indicação de utilizá-la, e encaminhará para avaliação do grupo técnico.

Assinaturas:

Marcelo Lima	
Andrei Albuquerque	
Roberto Viana	
Carlos Moura	
Verena Taves	

Alair Santos	
Maria Aparecida Diogo	
Claudia Zouain	
Silvana Kelles	
Miyuki Goto	
Edna Silva	
Gisele Melo	
Maria Elisa Pazos	
Raquel Medeiros	
Rochele Santos	
Aline Mesquita	
Adriana Cavalcanti	
Vânia Tavares	
Patricia Góes	
Bruna Vale	