

# SEMINÁRIO DE ATENÇÃO À SAÚDE

## IV SEMINÁRIO DE PROMOÇÃO DA SAÚDE E PREVENÇÃO DE DOENÇAS

### Gestão de Tecnologias na Saúde Suplementar

**Martha Regina Oliveira**  
Gerente-Geral GGTAP

# Incorporação de tecnologias na Saúde Suplementar:

1º momento: pouca sistematização/ pouca crítica



2º momento: pouca sistematização/ alta crítica



3º momento: alta sistematização/ alta crítica

# O ROL DE PROCEDIMENTOS

- O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde determina as coberturas mínimas obrigatórias a serem garantidas aos beneficiários por parte das operadoras de planos de assistência à saúde.
- Conforme estabelecido pela Lei nº 9.961/99 é de competência da ANS a elaboração e revisão periódica do Rol.

# Rol de Procedimentos

- **O Rol de Procedimentos é dividido em 2 grupos:**
  - **Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde**
  - **Rol de Procedimentos Odontológicos**

# REVISÃO PERIÓDICA DO ROL

- 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 e Eventos em Saúde; a utilização de tecnologias em saúde e a amplitude das coberturas assistenciais.
- Decisão final da Diretoria Colegiada da ANS.

# HISTÓRICO DO ROL

- O primeiro Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde foi estabelecido em 1998 pela Resolução CONSU n.º 10, sendo revisado em 2000 (RDC n.º 41) e em 2001 (RDC n.º 67).
- O Rol vigente é o estabelecido pela Resolução Normativa n.º 82, de 29 de setembro de 2004.
- No momento o Rol é constituído de 2.984 procedimentos, garantindo atendimento em todas as especialidades médicas reconhecidas pelo CFM (descritos na RN n.º 82/2004).

# HISTÓRICO DO ROL ODONTOLÓGICO

## Rol de Procedimentos Odontológicos

- Instituído pela Resolução CONSU n.º10 de 03 de novembro de 1998;
- Sua composição foi definida pela RDC n.º 21, de 12 de maio de 2000;
- Foi atualizado pela RN n.º 9, de 26 de junho de 2002.
- Atualizado pela RN n.º 154 de 15 de junho de 2007.

# A ATUAL REVISÃO

- **Foram formados dois Grupos Técnicos com instituições representativas do setor de Saúde Suplementar para revisão;**
  - **Rol de Procedimentos da ANS**
  - **Rol de Procedimentos Odontológicos**

# Revisão atual do Rol de Procedimentos

- **Verificou-se a necessidade de se elaborar diretrizes gerais para a revisão, de forma a garantir a qualidade da assistência prestada e o aprimoramento da regulação na Saúde Suplementar.**

# DIRETRIZES PARA A ATUAL REVISÃO DO ROL

- 1. Garantir o conjunto de ações de promoção e prevenção;**
- 2. Garantir que os procedimentos sigam uma lógica de cobertura e não de pagamento;**
- 3. Incluir as ações dos diversos profissionais envolvidos no cuidado em saúde;**
- 4. Analisar as demandas solicitadas por entidades, associações ou outras;**
- 5. Corrigir erros e distorções da RN nº 82/2004;**

# DIRETRIZES PARA A ATUAL REVISÃO DO ROL

- 6. Incluir novas tecnologias somente após serem devidamente avaliadas do ponto de vista técnico-científico, onde se demonstrem critérios de eficácia, eficiência e acurácia.**
- 7. Estabelecimento de diretrizes de utilização para indicação de determinados procedimentos;**
- 8. Avaliação do impacto econômico-financeiro das novas inclusões.**

# Etapas:

- **Estabelecimento de diretrizes para a revisão;**
- **Avaliação técnica das propostas de alteração;**
- **Consulta Pública;**
- **Avaliação das contribuições encaminhadas;**
- **Finalização da nova proposta.**

# CONSULTA PÚBLICA

- A ANS disponibilizou a minuta da Resolução Normativa e seus Anexos para Consulta Pública:
- Período de 15/06/2007 a 15/07/2007;
- Prorrogada de 15/07/2007 a 15/08/2007;
- Prorrogada até 06/09/2007;
- Duração total de 84 dias.
- Objetivos:
  - Zelar pela transparência das ações da ANS,
  - Conhecer as demandas dos atores do setor de saúde suplementar,

# NÚMEROS DA CONSULTA PÚBLICA

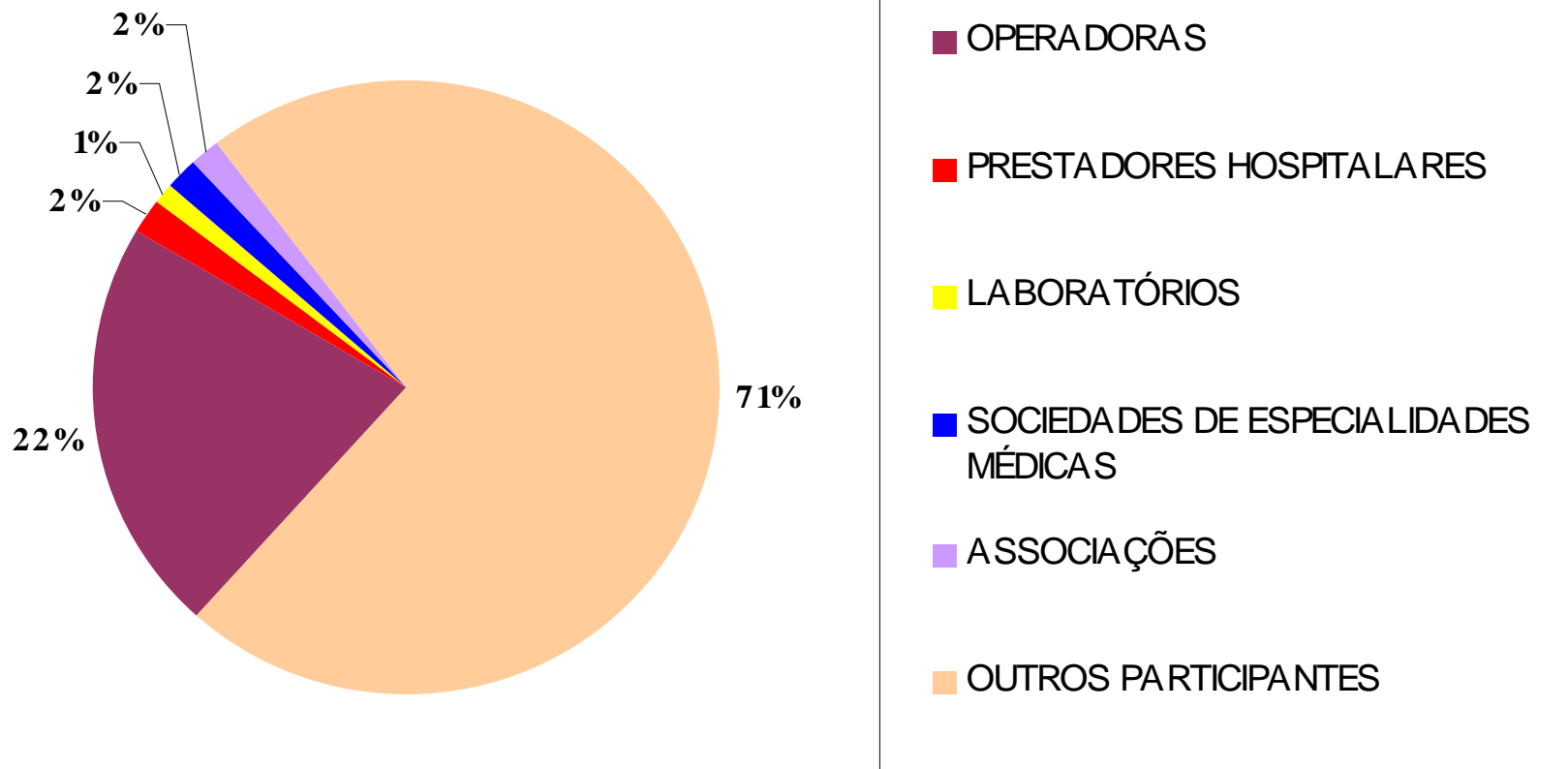
- Foram encaminhadas por meio eletrônico e via correios, cerca de 2.700 (duas mil e setecentas) correspondências. (30.000 sugestões).
- provenientes de:
  - **Operadoras de planos de saúde;**
  - **Prestadores de serviços;**
  - **Órgãos de defesa do consumidor;**
  - **Pessoas físicas;**
  - **sociedades de especialidades médicas;**
  - **Associações;**
  - **Conselhos profissionais;**
  - **Instituições de ensino.**

# NÚMEROS DA CONSULTA PÚBLICA

DEMANDANTES	CORRESPONDÊNCIAS
OPERADORAS	471
PRESTADORES HOSPITALARES	37
LABORATÓRIOS	20
SOCIEDADES DE ESPECIALIDADES MÉDICAS	40
ASSOCIAÇÕES CIVIS	34
OUTROS PARTICIPANTES - PESSOAS FÍSICAS	<b>1545</b>
TOTAL DE CORRESPONDÊNCIAS	2147

# Estatísticas da Consulta Pública

Distribuição de correspondências por demandante.



Fonte: Base de dados da Consulta Pública 27 – ANSLUMIS.

# COMPARATIVO ENTRE A RN n° 82 E A PROPOSTA ATUAL

Ação relacionada ao rol da RN n.º 82	Procedimentos
Inclusão	100
Exclusão	126
Adequação de nomenclatura	1082
Desmembramento	81
Unificação	696
Manutenção	1396

# PROPOSTA :

- Foram incorporadas ações de diversos profissionais de saúde:
  - Sessões com fisioterapeuta (em número ilimitado);
  - Sessões/Consultas nutricionista (06 sessões por ano);
  - Sessões/Consultas fonoaudiólogos (06 sessões por ano);
  - Sessões/Consultas terapeutas ocupacionais (06 sessões por ano);
  - Sessões de psicoterapia (12 sessões por ano).

# PARTO NATURAL

- Ação essencial para a promoção da saúde da mulher
- Estímulo ao parto natural - uma das diretrizes para o setor
- Reforça a possibilidade de realização do parto natural por enfermeiro obstétrico

# MÉTODOS CONTRACEPTIVOS

- Foram incorporados métodos contraceptivos como:
  - Laqueadura tubária;
  - Vasectomia; e
  - Implante do Dispositivo Intra-uterino (DIU).

# COBERTURA OBRIGATÓRIA DE ACOMPANHANTE

- Um (01) acompanhante durante regime de internação hospitalar para:
  - crianças e adolescentes com idade inferior a 18 (dezoito) anos,
  - idosos com mais de 60 (sessenta) anos,
  - portadores de necessidades especiais; e
  - mulheres no pré-parto, parto e pós-parto imediato.

# Adequações de nomenclatura

Retirada de referências à lógica de pagamento:

De: DESBRIDAMENTO CIRÚRGICO - POR UNIDADE TOPOGRÁFICA  
Para: DESBRIDAMENTO CIRÚRGICO

De: BIÓPSIA ENDOSCÓPICA DE URETER UNILATERAL  
Para: BIÓPSIA ENDOSCÓPICA DE URETER

De: ASSISTÊNCIA FISIÁTRICA NO RETARDO PSICOMOTOR  
Para: REEDUCACAO E REABILITACAO NO RETARDO PSICOMOTOR

Adequação à nomenclatura empregada na CBHPM:

De: ESVAZIAMENTO DE LÍQUIDO ASCÍTICO POR LAPAROSCOPIA  
Para: PARACENTESE ABDOMINAL LAPAROSCÓPICA

# Inclusões

- Omissões da RN n.º 82 em relação à RDC nº 67

Ex: **HEMODIÁLISE CRÔNICA**

**ANÁLISE MOLECULAR DE DNA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)**

- Procedimentos que, de maneira geral, já são cobertos:

Ex: **INCISÃO E DRENAGEM DE TENOSSINOVITES PURULENTAS**

**APENDICECTOMIA POR VIDEOLAPAROSCOPIA**

- Inclusões à cobertura:

Ex: **LAQUEADURA TUBÁRIA**

**VASECTOMIA**

- Incorporações de tecnologias:

Ex: **TRATAMENTO CIRÚRGICO DA EPILEPSIA**

**GENOTIPAGEM DO HIV (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)**

# OUTRAS INCLUSÕES IMPORTANTES

## ■ Exames Laboratoriais:

- Análise de DNA para diversas doenças genéticas;
- Análise de Mutação do Fator V Leiden, de acordo com Diretriz de Utilização
- Hepatite B – Teste Quantitativo, de acordo com Diretriz de Utilização.
- Hepatite C – Genotipagem, de acordo com Diretriz de Utilização.
- HIV – Genotipagem, de acordo com Diretriz de Utilização.
- Dímero – D
- Anticorpo anti-endomísio.

# OUTRAS INCLUSÕES IMPORTANTES

- **Procedimentos cirúrgicos e invasivos**
  - Por Videolaparoscopia como: apendicectomia, colecistectomia, biópsias, entre outros.
  - Implante de filtro de veia cava.
  - Implante de prótese peniana semi-rígida
  - Dermolipectomia para correção de abdômen em avental após tratamento da obesidade mórbida (de acordo com Diretriz de Utilização)

# OUTRAS INCLUSÕES IMPORTANTES

- Remoção de Pigmentos de lente intraocular com YAG LASER
- Mamotomia
- Tratamento cirúrgico da epilepsia
- Tratamento pré-natal das hidrocefalias e cistos cerebrais

# Exclusões

- Procedimentos que não são realizados

Ex: ERITOGRAMA, LEUCOGRAMA, CONTAGEM DE PLAQUETAS

- Procedimentos obsoletos

Ex: NITROGÊNIO AMONÍACAL

PESQUISA DE CÉLULAS COM INCLUSÃO CITOMEGÁLICA

- Procedimentos para cuja realização não há equipamento/material registrado na ANVISA

Ex: HIV – ANTÍGENO P24

# Diretrizes de utilização

**Foram estabelecidas diretrizes de utilização para procedimentos que:**

- **São de muito alto custo;**
- **Poderiam ser utilizados de forma indiscriminada;**
- **Têm legislação ou normatização específica.**

# Diretrizes de utilização

Procedimentos com diretriz de utilização:

- **Acilcarnitinas – Perfil quantitativo e/ou qualitativo**
- **Análise molecular de DNA para doenças genéticas:**
- **Avidez de IgG para toxoplasmose**
- **Biópsia percutânea a vácuo guiada por Raio X ou US (mamotomia)**
- **Gastroplastia para obesidade mórbida (cirurgia bariátrica)**
- **Cirurgia refrativa (PRK ou LASIK)**
- **Citomegalovirus – qualitativo por PCR**

# Diretrizes de utilização

## Procedimentos com diretriz de utilização (continuação):

- Colocação de banda gástrica para cirurgia de obesidade mórbida
- D-Dímero
- Eletroforese de proteínas de alta resolução
- Fator V Leiden, análise de mutação
- Galactose-1-fosfato uridiltransferase
- Hepatite B - teste quantitativo
- Hepatite C – genotipagem
- HIV – genotipagem

# Diretrizes de utilização

**Procedimentos com diretriz de utilização (continuação):**

- **Implante de desfibrilador interno, placas, eletrodos e gerador**
- **Imunofixação para proteínas**
- **Inibidor dos fatores da hemostasia**
- **Laqueadura tubária/laqueadura tubária laparoscópica**
- **Mamografia digital**
- **Reeducação e reabilitação ortopédica (inclui a cinesioterapia geral de acordo com diretriz de utilização)**

# Diretrizes de utilização

## Procedimentos com diretriz de utilização (continuação):

- Implante intra-tecal de bombas para infusão de fármacos
- Succinil acetona
- Técnicas citogenéticas moleculares - FISH (*fluorescence in situ hybridization*)
- Teste de inclinação ortostática (tilt test)
- Vasectomia
- X-frágil, análise molecular

# AUMENTO CRESCENTE DOS CUSTOS EM SAÚDE

- **Porque a saúde é cada vez mais cara ?**
  - **Incorporação tecnológica crescente**
  - **Mudança do perfil epidemiológico**
  - **Envelhecimento populacional**
  - **Utilização inadequada da tecnologia**
  - **Baixa resolutividade nos serviços de saúde**
  - **Baixos investimentos em prevenção e promoção de saúde/ medicalização**

# INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS

- A incorporação de novas tecnologias em saúde pode ser:
  - instrumento de defesa da vida
  - conferir integralidade
  - garantir acesso a novas alternativas tecnológicas
  - melhorar a qualidade de vida
- Porém, apenas pela ação regulatória do Estado, poderá evitar os caminhos de construção de iniquidades, com limitação e restrição de acesso à saúde.

# Política de Gestão de Tecnologia na Saúde

## COMISSÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

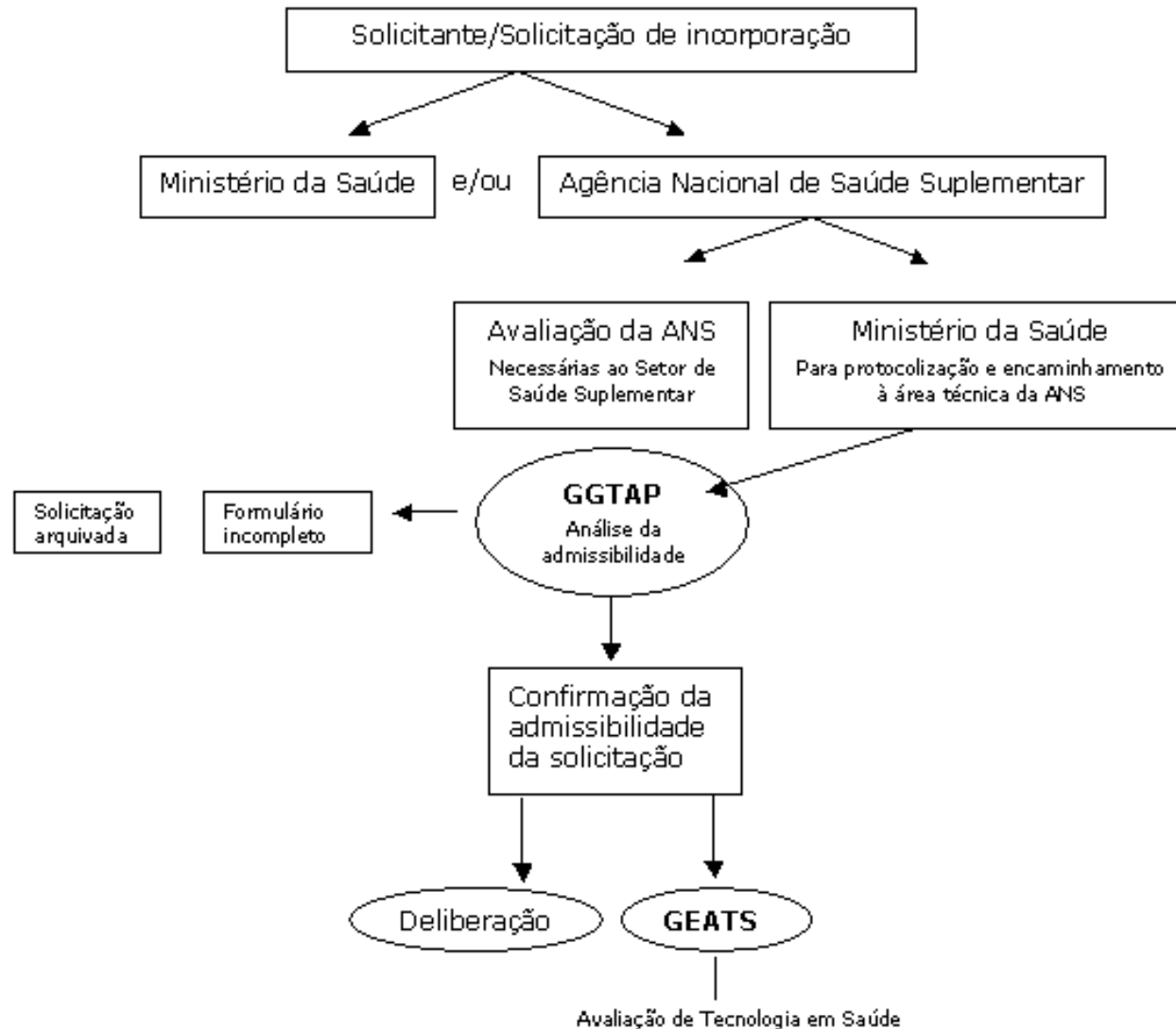
- Dezembro/05 – Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do SUS (CPGT) – Portaria nº 2.510 de 10/12/2005
- Janeiro/06 – Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde do MS (CITEC) –
  - Gestão da avaliação (ATS) com SCTIE e gestão da incorporação (ITS) com SAS
  - Instituiu o fluxo para incorporação de tecnologias em saúde

# O 3º momento

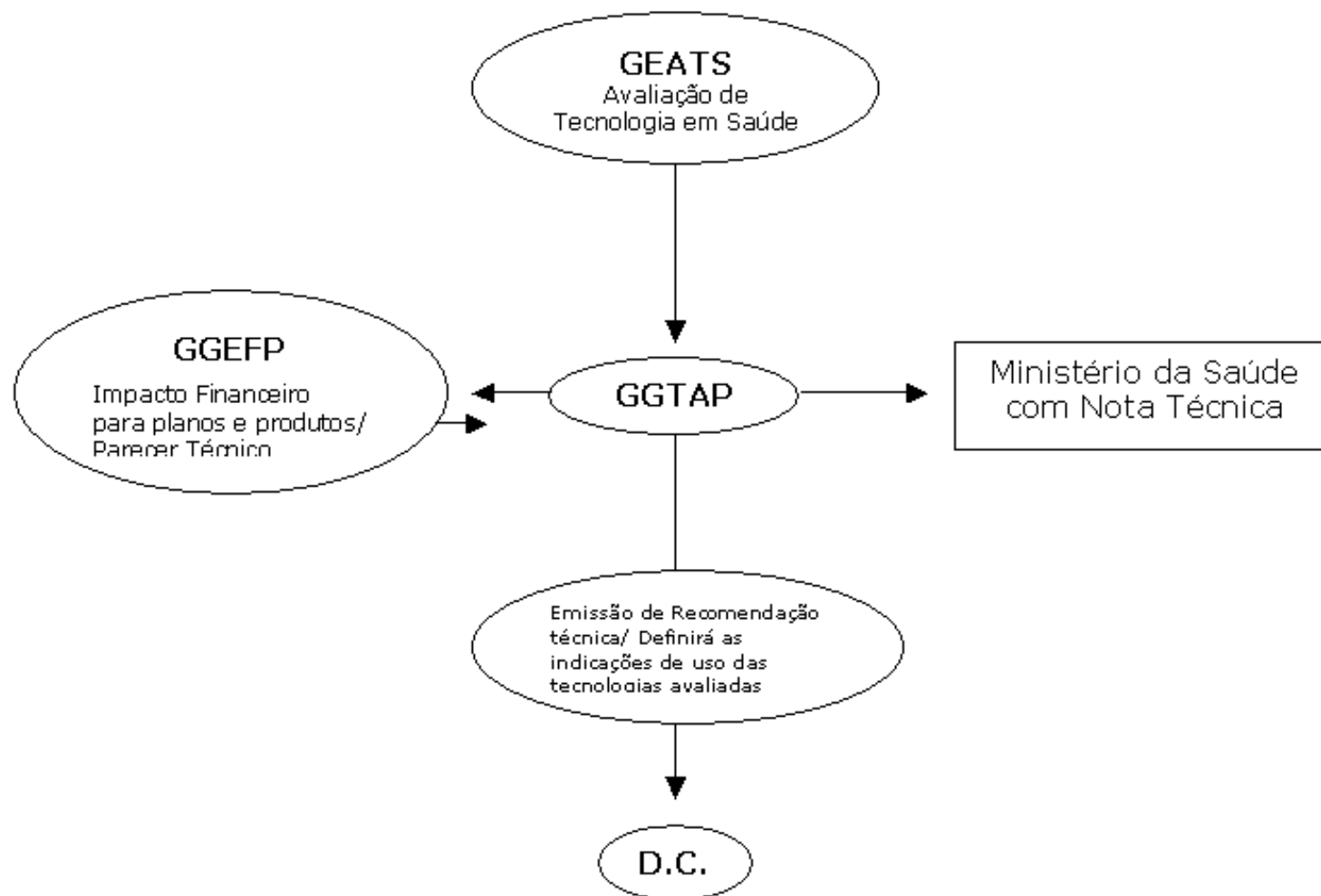
# ETAPAS PARA AVALIAÇÃO DA TECNOLOGIA PARA INCORPORAÇÃO AO ROL

- A análise das solicitações de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde ocorrerá nas seguintes etapas:
- I – avaliação de tecnologia em saúde;
- II– avaliação de impacto financeiro da tecnologia;
- III – recomendação técnica;
- IV – priorização de tecnologias.

# FLUXO PARA AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE AO ROL



# FLUXO PARA AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE AO ROL



# FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO

- I – Descrição sintética das principais características da tecnologia e suas aplicações;
- II – Identificação do interessado;
- III – Número do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;
- IV – Estudos de evidências científicas sobre segurança, eficácia e acurácia, inclusive comparando com a tecnologia similar já em uso;

# FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO

- V – Preço aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, no caso de medicamentos;
- VI – Estudos de avaliação econômica quando houver alegação pelo interessado de benefícios terapêuticos e custos adicionais em relação às tecnologias já incorporadas;
- VII – Estimativas de impacto econômico para tecnologia proposta e correspondente comparação com a tecnologia já em uso.