

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

RESUMO EXECUTIVO		
Ciclo	2019/2020	
Nº UAT	143	
Fonte	FormRol	
Tecnologia em Saúde	Acompanhamento pré-natal por enfermeiro obstetra ou obstetrix	
Indicação de uso	Acompanhamento pré-natal para gestantes de risco habitual	
Tipo de Tecnologia em Saúde	Procedimento clínico	
Tipo de PAR*	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol	
PAR vinculadas		
Nº de protocolo	Unidade	Proponente
37435.44c1jjGW0MQ2U	9705914	Pessoa Física

*PAR – Proposta de Atualização do Rol

CONTEXTO

Em muitos países do mundo a atenção primária às gestantes é conduzida por Enfermeiras Obstétricas e/ou Obstetrixes (EOO), sendo que há diversos formatos de organização dessa atenção que coexistem em cada contexto, desde um cuidado centrado nesses profissionais EOO quanto a possibilidade de um cuidado misto, em conjunto com os médicos, tanto generalistas quanto ginecologistas obstetras (GO). Segundo dados do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos – SINASC, em 2012, no Brasil, foram 2.905.789 nascidos vivos, sendo que, desses, 502.812 se deram em serviços vinculados à Saúde Suplementar. O número de nascidos vivos se manteve por volta de 2.900.000 nos anos subsequentes, demonstrando a relevância epidemiológica da discussão a respeito de melhores práticas de pré-natal no âmbito da Saúde Suplementar.

O tema desta proposta também foi discutido pelo grupo de trabalho criado no âmbito da Apelação Cível nº 0017488-30.2010.4.03.6100/SP 2010.61.00.017488-4/SP que teve o objetivo de subsidiar discussões sobre propostas para melhoria do atendimento obstétrico na saúde suplementar. Foram realizadas 3 reuniões do Comitê permanente de Regulação da atenção à saúde nos dias 01/07/2019, 06/08/2019 e 17/09/2019. As apresentações realizadas nas reuniões assim como, as reuniões na íntegra, estão disponibilizados no portal eletrônico da ANS em <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/comites-e-comissoes/comite-permanente-de-regulacao-da-atencao-a-saude-cosaude/atas-das-reunioes-do-cosaude>

TECNOLOGIA EM SAÚDE

A tecnologia proposta é a inclusão do acompanhamento pré-natal por Enfermeiro Obstetra ou Obstetrix (EOO) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar, especificamente para a assistência a gestantes classificadas como de baixo risco ou de risco habitual. Deste modo, a proposição contida do relatório é a criação de um código separado e

independente, específico para a consulta de pré-natal por EOO para gestantes de risco habitual, como procedimento de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde em âmbito nacional.

SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Conforme o parecer do proponente, a questão de estudo foi: “Em gestantes de risco habitual (baixo risco), o acompanhamento pré-natal oferecido por enfermeiras obstetras ou obstetrizes é eficaz e seguro, quando comparado ao acompanhamento pré-natal oferecido por médicos obstetras?”

Após busca em base de dados, foram encontradas duas revisões sistemáticas com metanálise de ensaios clínicos randomizados:

1. Villar et al 2001(18):

- ✓ **População:** Gestantes de baixo risco conforme definido pelos estudos;
- ✓ **Intervenção e comparadores:** oferta de acompanhamento pré-natal oferecido por profissionais outros que não ginecologistas obstetras (majoritariamente enfermeiras obstetras ou obstetrizes) comparada com a oferta do acompanhamento por médicos ginecologistas obstetras;
- ✓ **Desfechos:** Parto prematuro (<37 semanas), hipertensão gestacional, pré-eclâmpsia, taxa de cesárea, apresentações anômalas, hemorragia anteparto ou intraparto, hemorragia pós-parto, anemia, infecção do trato urinário, mortalidade perinatal, satisfação com o cuidado
- ✓ **Conclusões:** Os autores da revisão concluíram que a efetividade clínica dos dois modelos parece similar, sem aumento do risco de desfechos adversos com o pré-natal realizado por EOO, quando comparado ao pré-natal por GO. O risco de mortalidade perinatal não demonstrou diferença estatisticamente significativa, bem como demais complicações maternas. Houve ainda uma tendência à redução de partos prematuros, porém com baixa incidência do evento em ambos os grupos, não permitindo derivar conclusões mais robustas sobre essa medida.

2. Sandall et al 2016(1):

- ✓ **População:** Gestantes de risco variável conforme definido pelos estudos, com análise de subgrupo específica para baixo risco (foco deste relatório);
- ✓ **Intervenção e comparadores:** Oferta de cuidado pré-natal, intraparto e pós-parto gerenciado primariamente por EOOs (ainda que haja a possibilidade de consultas específicas com especialistas se necessário) comparada com a oferta de cuidado em outros modelos (apenas médicos obstetras ou modelos mistos)
- ✓ **Desfechos:** A revisão completa incluiu diversos desfechos (tanto pré-natais quanto intraparto e pós-parto) incluindo taxas de intervenções, desfechos clínicos maternos e neonatais e outros. Como o foco deste relatório é apenas o cuidado pré-natal por EOO, optou-se por analisar especificamente os dois desfechos que podem ser mais claramente atribuídos ao cuidado pré-natal: frequência de hospitalização na gestação e taxa de parto prematuro.
- ✓ **Conclusões:** Os autores da revisão concluíram, para todos os desfechos analisados, que os modelos de cuidado por EOO em todo o ciclo gravídico puerperal parecem estar associados com redução do risco de intervenções e maior satisfação das mulheres com a assistência, com desfechos maternos e neonatais pelo menos comparáveis. Os estudos foram considerados de alta qualidade (GRADE) e com conclusões confiáveis, com baixo risco de serem modificadas por novos estudos utilizando métodos similares. Em termos dos desfechos específicos selecionados para este relatório, independente do status de risco das gestantes (análise de subgrupo), observou-se que mulheres atendidas no modelo de cuidados por EOO têm: • Menor risco de parto prematuro antes de 37 semanas (RR médio 0,76, IC 95% 0,64 a 0,91; participantes = 13238; estudos = 8; alta qualidade); • Riscos similares de necessitar de uma hospitalização durante a gestação (RR médio 0,95, IC 95% 0,85 a 1,05; participantes = 7731; estudos = 7; alta qualidade);

SÍNTESE DAS INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

O proponente apresentou uma análise de custo-efetividade da introdução do modelo de cuidado com enfermeiras obstetras ou obstetizas (EOO) em termos de prevenção de partos prematuros (antes das 37 semanas) entre gestantes de baixo risco, tendo como comparador o acompanhamento por médico ginecologista obstetra (GO).

O modelo de tipo árvore de decisão considerou os custos médicos diretos cobertos pelos planos privados de saúde, tendo como base o preço do reembolso de consulta praticado por uma operadora de modalidade auto-gestão.

No horizonte de um ano, o custo incremental associado ao cuidado por EOO representou uma redução de - R\$ 134 mil, para 13 partos prematuros evitados para cada 1.000 gestantes acompanhadas durante o pré-natal por EOO, resultando numa RCEI de -R\$ 10.038,43 por parto prematuro evitado. A RCEI se manteve negativa nas duas análises de sensibilidade univariada apresentadas pelo proponente.

A análise de impacto orçamentário considerou uma população média anual de 296.986 gestantes de baixo risco que realizam pré-natal na saúde suplementar, calculada a partir das bases do Datasus e da ANS e aplicando-se o percentual de 56,8% de gestantes de baixo risco encontrado em literatura.

Quanto aos custos, foram utilizados dados de reembolso de consulta de operadora de plano de saúde da modalidade autogestão em 2016 e de exames laboratoriais previstos nos manuais do Ministério da Saúde, a partir da CBHPM (sem indicação de ano). Foi adicionado ao custo do comparador (acompanhamento por GO) o percentual de 7,89% de aumento quando comparado ao acompanhamento por EOO, derivado não apenas do aumento de custos com exames e procedimentos, mas também do custo global do cuidado. Este percentual foi encontrado em estudo realizado na Escócia e referenciado no documento de AIO.

Em cinco anos, considerando-se que a fatia de mercado de acompanhamento por EOO sai de 10% no primeiro ano e chega a 30% no quinto ano, o estudo indicou uma redução de custos da ordem de -R\$ 39,8 milhões, ou seja, cerca de -R\$ 8 milhões por ano.

CAPACIDADE INSTALADA

Permanecem incertezas quanto a quantidade de profissionais existentes em território nacional. No Formulário de apresentação de propostas de atualização periódica do Rol (FormRol) encaminhado pelo proponente, não restou esclarecido se há capacidade instalada no país. Vale ressaltar que a capacidade instalada para alguns procedimentos é dinâmica, podendo ser ampliada na medida em que haja maior demanda. Contudo, visando sanar possíveis problemas de rede, como já ocorre a exemplo do PET-CT constante do Rol de Procedimentos, será explicitado na DUT que e

ANÁLISE TÉCNICA

As evidências apontam resultados maternos e neonatais comparáveis (em termos de complicações) para a assistência pré-natal prestada por enfermeiras obstetras e obstetizas ou aquela prestada por médicos obstetras, com superioridade do pré-natal no modelo com enfermeiras e obstetizas para o

desfecho de prevenção de partos prematuros. Este benefício é particularmente importante considerando os dados do inquérito nacional “Nascer no Brasil” que mostrou uma taxa de partos prematuros no país quase duas vezes maior do que aquela encontrada em países europeus.

Adicionalmente, por conta da APELAÇÃO CÍVEL Nº 0017488-30.2010.4.03.6100/SP 2010.61.00.017488-4/SP e após várias audiências com entidades interessadas no tema, a Desembargadora Federal Consuelo Yoshida do Tribunal Regional Federal da 3ª Região -TRF3 criou um grupo de trabalho para dar continuidade às discussões sobre propostas para melhoria do atendimento obstétrico na saúde suplementar.

A primeira reunião do grupo de trabalho, realizada no dia 21 de maio de 2019, teve como pauta a discussão das propostas apresentadas em audiência pública do dia 30/4/2019, com os hospitais, maternidades, bem como federações e demais entidades que congregam as operadoras de planos de saúde; a elaboração de documento com a síntese das propostas, aprovadas de comum acordo e encaminhamento das discussões e providências para implementação dos itens "a" e "b" do item 3 do despacho de 30/4/2019, a saber:

"a) proposta de antecipação do início da terceira fase do Programa Parto Adequado, para os próximos seis meses, a ser discutido com os hospitais, maternidades, bem como federações e demais entidades que congregam as operadoras de plano de saúde, a exemplo da FENASAÚDE, ABRAMGE, Unidas e Sistema Unimed;

b) proposta de antecipação da implementação de norma congênere até a finalização do processo regular de inclusão no rol de procedimentos da Diretriz de Utilização - DUT relativa à cobertura obrigatória de pré-natal com enfermeiros obstetras, além de obstetras, compondo a equipe multidisciplinar de assistência ao parto; e da Diretriz de Utilização - DUT de agendamento de cesarianas, coincidindo com o início da terceira fase do Programa Parto Adequado."

O referido grupo de trabalho criado no TRF3 foi agregado ao COSAÚDE para discussão específica sobre os temas do item b acima e assim foram realizadas 3 reuniões nos dias 01/07/2019, 06/08/2019 e 17/09/2019.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 27

Data: 14 / 05 / 2020

URL: <https://www.youtube.com/watch?v=ODvZKd4jlsc>

A proponente iniciou a apresentação explicando que a proposta se baseia numa revisão sistemática indexada na Cochrane que incluiu 15 estudos realizados em 4 países diferentes. O estudo objetivou comparar o cuidado para gestantes realizado por enfermeiras obstétricas e obstetras (EOO) ao cuidado oferecido por outros modelos. Foi selecionado para a análise, dentre os desfechos avaliados, o parto prematuro, após validação com especialistas. As evidências mostraram diminuição no risco de parto prematuro (RR 0,76; IC 95% 0,64 – 0,91), e apresentaram resultados positivos com relação a desfechos secundários. O modelo econômico utilizado na análise foi detalhado e elencados os custos utilizados. Os resultados mostraram que o cuidado realizado por EOO evitaria 13 partos prematuros, por 1000 gestantes acompanhadas, e geraria economia para o sistema em torno de R\$ 10 mil por parto evitado, quando comparado ao cuidado oferecido por ginecologistas obstetras (GO). O impacto orçamentário calculado em 5 anos mostrou economia de aproximadamente R\$ 40 milhões para o sistema.

A representante da Fenasaúde criticou não ter sido apresentado estudo incluído no PTC submetido mostrando ausência de diferença significativa entre os cuidados oferecidos por EOO e os oferecidos por GO. Criticou ainda o fato de os estudos apresentados terem sido conduzidos em países com realidades diferentes. A representante não é a favor de que o pré-natal seja feito exclusivamente pelas EOO, pois existem complicações em que o médico seria indispensável, até porque conforme a legislação todo procedimento deve ser acompanhado por um médico assistente. Argumentou que o cuidado deve ser conjunto, que o procedimento deve ser incluído no Rol com diretriz de utilização condicionando ao encaminhamento por médico assistente.

A representante da SOGESP concordou com a manifestação da Fenasaúde. Argumentou que as EOO são fundamentais na equipe multidisciplinar, mas não devem atuar de maneira isolada, sendo fundamental o respaldo do médico; e acrescentou que uma suposta redução de custos não de afetar a qualidade da atenção prestada.

O representante da Abramge concordou a posição da Fenasaúde.

O representante do CFM entende a importância da enfermagem na atenção multiprofissional, mas se posicionou contra a proposta apresentada, pois acredita que o médico é indispensável e está sendo excluído do cuidado. Acrescentou que a atuação da enfermagem no pré-natal deve ser bem definida e baseada em evidências; e concordou com a fala da Fenasaúde. O representante discorda da diminuição de custos, acredita que os custos serão elevados.

A representante da Sociedade Brasileira de Pediatria concordou com os contrapontos apresentados, ressaltando a importância da multidisciplinaridade.

O representante da Unimed do Brasil e a representante da AMB concordaram com a posição da Fenasaúde.

O gerente geral explicou que o tema em questão e a cesariana já haviam sido discutidos pelo COSÁUDE anteriormente, momento no qual houve uma proposta de diretriz de utilização (DUT) para o procedimento “consulta com enfermagem obstétrica”. A proposta foi apresentada.

O representante do CFM criticou o item 2 da proposta pois acha difícil um médico ceder sua paciente para uma consulta com enfermeiro que desconhece a gestante.

O gerente geral explicou que cabe médico assistente solicitar a consulta ou não, ele não tem essa obrigação.

A proponente esclareceu que sua proposta é uma provocação para que a ANS considere o procedimento, que não foi pensada a maneira de como a questão seria operacionalizada na prática; acrescentou que não há incompatibilidade com o proposto pelo gerente geral. Por fim, rebateu algumas críticas, principalmente pela dificuldade de realizar determinados estudos no país e acrescentou que apresentou apenas as evidências mais atuais. A proponente concordou com a existência de DUT para o procedimento.

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP

Recomendar a incorporação do Acompanhamento pré-natal por enfermeiro obstetra ou obstetriz no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência para gestantes de risco habitual, com a seguinte diretriz de utilização:

CONSULTA COM ENFERMAGEM OBSTÉTRICA – COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO

Cobertura obrigatória de até 6 consultas de pré-natal e até 2 de puerpério, quando atendidos todos os critérios abaixo:

1 - Profissional enfermeiro obstétrico ou obstetriz habilitado por seu conselho profissional para atendimento obstétrico;

2 - Atendimento de consultas de pré-natal e puerpério quando solicitado por escrito pelo médico assistente que coordena o cuidado na equipe multiprofissional de saúde.

Obs. 1: Em caso de indisponibilidade de rede prestadora de serviço para este procedimento na localidade de ocorrência do evento, a operadora deve disponibilizá-lo na localidade mais próxima, sem a obrigatoriedade de cobertura de remoção ou transporte da beneficiária.

Obs. 2: A solicitação do atendimento de enfermagem pelo médico assistente que coordena o cuidado deverá ser renovada a cada 3 consultas.

DOCUMENTOS VINCULADOS

Menezes, M.O. Acompanhamento pré-natal por enfermeira obstetra ou obstetriz para gestantes de risco habitual. Parecer técnico-científico: eficácia e segurança. Documento apresentado à ANS no Ciclo de Atualização 2019-2020, FormRol, disponível para preenchimento no período de 04/02/2019 a 04/05/2019.
