



**Ata da 14ª Reunião
Comitê de Regulação de Atenção à Saúde –
COSAÚDE**

**Apresentação do Formulário de Entrada
para Apresentação de Propostas para
Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos
em Saúde – 2018.**

Data: 08/03/2016

Local: Edifício Sede ANS, Avenida Augusto Severo, n.º 84, 12º andar - Glória
Rio de Janeiro

Às quatorze horas do dia oito de março de dois mil e dezesseis, no Edifício Sede da ANS, Avenida Augusto Severo, n.º 84, 12º andar, sala 1, Glória, Rio de Janeiro, realizou-se a 14ª Reunião do Comitê Permanente de Regulação de Atenção à Saúde – COSAÚDE. A reunião foi presidida por Raquel Medeiros Lisboa, Gerente-Geral de Regulação Assistencial à Saúde – GGRAS e por Rochele Alberto Martins Santos, Gerente de Assistência à Saúde – GEAS, e contou com a presença dos membros a seguir: ÁLVARO DE ALMEIDA (FEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – FENASAÚDE), ANDRÉA KAROLINA BENTO (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA – ABRALE), CRISTIANE JOURDAN (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MEDICINA DE GRUPO – ABRAMGE), FRANCISCO JOSÉ DE FREITAS LIMA (UNIMED DO BRASIL/CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS), GRACCHO ALVIM (FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS – FBH), JANAÍNA NASCIMENTO FREIRE FERNANDES (UNIÃO GERAL DOS TRABALHADORES – UGT), JOÃO PAULO DOS REIS NETO (UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE – UNIDAS), LUCIANA SOUZA DA SILVEIRA (ASSOCIAÇÃO NACIONAL DAS ADMINISTRADORAS DE BENEFÍCIOS – ANAB), LUIZ ALBERTO CATANOCE (FORÇA SINDICAL), MARCOS RAFAEL MARINHO REIS (SINDICATO NACIONAL DAS EMPRESAS DE ODONTOLOGIA DE GRUPO – SINOG), MARIA APARECIDA DIOGO BRAGA (UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE – UNIDAS), MARIA BEATRIZ BRISOTTI (SINDICATO NACIONAL DAS EMPRESAS DE ODONTOLOGIA DE GRUPO – SINOG), MARIA ELISA CABANELAS PAZOS (AMIL/FENASAÚDE), MARIANA CARVALHO BARBOSA (AMIL/FENASAÚDE), MAURO DE PAULA BLINI (BRADESCO/FENASAÚDE), SILVANA KELES (UNIMED DO BRASIL/CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS), TITO PEREIRA FILHO (CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA – CFO), VERA QUEIROZ S. DE SOUZA (FEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – FENASAÚDE), conforme lista de presença anexa.

A reunião foi aberta pela Raquel, Gerente Geral de Regulação Assistencial, que definiu os pontos da pauta e ressaltou que o encontro de hoje seria uma prestação de contas ao que foi construído na última revisão do rol. A reunião teve como pauta apresentar os seguintes pontos: 1) Rol 2016 - RN nº 387 de outubro de 2016; 2) Evolução do Processo de Revisão do Rol; 3) Formulário de Entrada – Rol 2018; 4) Planejamento Revisão do Rol 2018 e 5) Consulta Pública. Ressaltou que o escopo principal da reunião seria apresentar o Formulário de Entrada para apresentação de propostas para alteração do próximo Rol. Adicionalmente, explicou que o objetivo da ANS é de construir um processo de revisão do Rol 2018 mais ordenado, aprimorado e com maior tempo para a discussão. Raquel continuou a reunião definindo o que seria o Rol de Procedimentos, que é a cobertura mínima obrigatória para as operadoras de planos de saúde e que foi estabelecido por Lei. Lembrou que o primeiro rol de procedimentos foi publicado antes da existência da ANS, por meio da Resolução CONSU 10 e que com a criação da Agência o processo veio se aprimorando, estabelecendo uma periodicidade. No momento, o principal objetivo é dar maior previsibilidade para que haja uma melhor participação de todos. Prosseguiu apresentando a RN 387/2015, publicada em outubro de 2015 com início de vigência em 02 de janeiro de 2016. Esclareceu que a RN 387/2015 foi fruto de um trabalho coletivo do COSAÚDE. Adicionalmente, lembrou que a RN 338/13 trouxe como um grande ganho, a formação oficial do COSAÚDE, regimentada pela Instrução Normativa n. 44, de 13 de fevereiro de 2014. Este Comitê Permanente foi formado para tratar de assuntos relacionados à regulação assistencial. Por esse motivo, no momento, este Comitê está tratando de forma extraordinária a

infecção pelo vírus Zika, que foi classificada como uma emergência em saúde pública internacional. Dando continuidade à reunião, Raquel apresentou os Anexos da RN. Destacou que o Anexo II teve uma revisão importante, principalmente na área de genética e agradeceu a todos os participantes do grupo de genética. Adicionalmente, Raquel ressaltou que o processo de revisão do Rol, vem evoluindo a cada revisão, e que no momento a ANS trabalha para trazer uma maior previsibilidade a esse processo. Destacou que a previsibilidade será possível ordenando os critérios de priorização para que a cada solicitação de alteração do rol, se utilize destes critérios da melhor forma. Destacou a importância da ferramenta de ATS e enfatizou que a ANS tem assento na CONITEC, a qual vem se aprimorando para trazer a cultura da ATS para o Brasil. Enfatizou que os critérios de priorização não são excludentes e que muitas vezes se utiliza um critério em detrimento do outro. Citou o caso da infecção pelo vírus zika, que poderá gerar uma incorporação extraordinária, devido a uma particularidade que não se tinha vivido antes. Por esse motivo, o critério de priorização “Existência de dados epidemiológicos relativos às patologias prevenidas/tratadas com o uso da tecnologia está sendo utilizado para esta incorporação extraordinária. Apresentou os demais critérios de priorização utilizados que são: Ausência de outras tecnologias já incorporadas que desempenhem a mesma função; Existência de mão de obra especializada para utilização/manuseio da tecnologia em saúde; Existência de insumos e matéria-prima necessários para o uso da tecnologia em saúde; Existência de rede de prestação de serviços comprovadamente instalada; Existência de resultados efetivos em desfechos clínicos; Existência de estudos atualizados sobre o impacto econômico financeiro da tecnologia – custo efetividade, de preferência utilizando dados nacionais e se o CONITEC já avaliou e aprovou a tecnologia em questão. Destacou que o critério da existência de estudos de custo-efetividade é importante. Entretanto, lembrou que no Brasil ainda é escassa a produção de estudos robustos, mas com o tempo, e com a cultura de ATS, será possível estudos de melhor qualidade. Em relação ao critério do CONITEC, ressaltou que todos os relatórios técnicos gerados pela CONITEC são utilizados na análise de incorporação. Ressalvou que não é o único critério utilizado. Adicionalmente, assinalou que todas as reuniões do COSAÚDE estão disponíveis no portal da ANS. Continuando sua apresentação, Raquel destacou que o Formulário de Entrada qualifica a informação que chega pra equipe técnica analisar. A equipe vem se aprimorando, entretanto é ainda reduzida, e ressaltou que quanto mais a informação chega qualificada e aprimorada, melhor será a análise pela equipe técnica. Assinalou que as demandas serão analisadas somente se o formulário estiver corretamente preenchido. Destacou que o formulário ficará disponível para preenchimento até 30 de agosto de 2016. Citou que na última revisão do Rol, o formulário ficou disponível apenas por um mês. Explicou que não houve grandes mudanças quando comparado ao anterior e que o e-mail do COSAÚDE estará disponível para dirimir dúvidas. Enfatizou que o link para acessar o formulário será enviado para o e-mail daqueles que tem assento no COSAÚDE. No formulário será possível solicitar a inclusão/exclusão de uma tecnologia e a inclusão, alteração e exclusão de uma DUT. Elucidou que a ANS manterá os mesmos grupos técnicos da última revisão do Rol, com exceção do Grupo Técnico de Medicamentos Antineoplásicos Orais. A discussão de medicação oncológica oral será tratada no Grupo Técnico do Formulário de Entrada. Informou que as demandas para a revisão do rol, além de virem pelo Formulário de Entrada, também podem vir da detecção de situações problemas pelos técnicos oriundas da fiscalização, demandas do judiciário e por fim pela Consulta Pública. Ressaltou que as demandas oriundas da Consulta Pública não são qualificadas quando comparadas com as demandas que chegam pelo Formulário de Entrada, dando mais trabalho para análise. Em média, são em torno de 6000 a 7000 solicitações. Por este motivo, antecipou-se a Consulta Pública para que se tenha tempo de discutir as demandas que chegam por meio dessa, pelos grupos técnicos do COSAÚDE. Raquel finalizou sua

apresentação e passou a palavra para Rochele, Gerente de Assistência à Saúde. Rochele iniciou sua apresentação explicando o Formulário de Entrada para apresentação de propostas para o Rol 2018. Destacou que foi feita uma revisão desse Formulário de Entrada, entretanto continua com os mesmos norteadores do anterior, dentre os quais se destacam: apresentação de evidências dos desfechos clínicos apresentados nos estudos e prevalência na população. Ressaltou que esse ano foi feita uma explicação detalhada de como o formulário deverá ser preenchido e as situações nas quais o formulário não será analisado. Lembrou que ano passado não foram rígidos quanto ao envio do Documento Principal. Esse ano, o referido documento deverá ser enviado em formato de Revisão Sistemática ou Protocolo Técnico Científico. Orientou que antes de preencher definitivamente online o formulário, o usuário imprima-o antes e faça o exercício de preenchimento. Explicou que durante o preenchimento das informações online, poderá ocorrer a queda do sistema e o usuário poderá perder tudo aquilo que foi preenchido. Adicionalmente, explicou que o planejamento do Rol será realizado da seguinte forma: Divisão de quatro grupos técnicos, a saber: 1) GT de Equalização da TUSS-Rol: este processo já foi iniciado no Rol passado, mas evoluiu bastante na área de odontologia e menos na área dos procedimentos médicos e de outros profissionais de saúde. Os dados da TISS serão facilitados quando a nomenclatura dos procedimentos nas duas tabelas estiverem mais próximos. Lembrou que há dificuldades técnicas pois as tabelas tem conceitos diferentes. O grupo inicia suas discussões em abril e termina em junho de 2016; 2) GT da Resolução Normativa: expectativa que seja realizado de maneira virtual igual ao ano passado, pelo e-mail do COSAÚDE, e se necessário, um encontro presencial; 3) GT do Formulário de Entrada: incluir os procedimentos, DUT e os medicamentos. Abertura do formulário em 10 de março e término em 30 de agosto. Após análise pela equipe técnica dos formulários que chegaram, será realizado um cronograma das reuniões para a discussão das demandas a partir de outubro de 2016, com o envio das propostas de alterações oriundas dos formulários para os membros do grupo. Explicou que haverá ainda um tempo disponível para o envio de evidências adicionais pelos participantes do GT para que seja lida previamente pela equipe técnica e debatida na reunião. Início das reuniões em novembro e término em dezembro de 2016. 4) GT de genética: início em março e fechamento em julho de 2016. Rochele solicitou o envio dos nomes dos representantes de cada grupo até o dia 14 de março para o e-mail do COSAÚDE. Dando continuidade à reunião, Rochele explicou que após consolidação das propostas nos grupos técnicos, a nova proposta de Resolução Normativa do Rol será encaminhada para Consulta Pública em 2017, onde toda a sociedade poderá contribuir, uma vez que o formulário de entrada é bastante técnico. Silvana Keles (Unimed Brasil) alegou que será mais fácil incluir alguma coisa no Rol pela Consulta Pública, uma vez que as propostas de alteração pelo formulário de entrada deverão ser encaminhadas no formato de revisão sistemática ou protocolo clínico, o que dificulta o processo. Adicionalmente, solicitou que a Consulta Pública deveria ser do que foi apresentado e discutido no COSAÚDE e não poderiam ser aceitos novos procedimentos que não foram discutidos previamente, semelhante ao que é realizado pela CONITEC. Francisco (Unimed Brasil) se preocupa com os tutoriais realizados para a sociedade, nos quais desencadeiam muitas contribuições, e este quantitativo influenciar na incorporação. Também alegou que a Consulta Pública não terá a mesma análise de como é feito aqui no COSAÚDE. Raquel explicou que não é o quantitativo de uma demanda na Consulta Pública que faz com que uma tecnologia entre no Rol. Uma única contribuição bastaria caso a equipe técnica analisasse como relevante. Mariana (Amil/FENASAÚDE) sugeriu uma Consulta Pública anterior à análise dos formulários pelo COSAÚDE, contemplando apenas solicitações de inclusão de procedimentos pela sociedade, paralelamente ao período do formulário de entrada, para que estas tecnologias sejam analisadas pelo COSAÚDE junto com os procedimentos oriundos dos formulários. Raquel explicou que

não houve tempo hábil na última revisão para esta discussão no COSAÚDE das propostas de alterações enviadas pela Consulta Pública. Entretanto, nessa Revisão, a Consulta Pública será antecipada e o grupo será convocado novamente para discutir tecnicamente na seleção do que pode ser incorporado. Adicionalmente, esclarece que a Consulta Pública não vai mudar, isto já é pacífico, vem de demanda da sociedade e estabelecida pela Agência. Por esse motivo, a Consulta Pública será antecipada e a partir da identificação de algum procedimento para ser discutido, este será trazido para o grupo. Apesar do formulário exigir um trabalho, a discussão no grupo terá um nível técnico elevado para a incorporação. O decidido pelo COSAÚDE já irá pra Consulta Pública. Elisa (Amil/ FENASAÚDE) alegou que será mais fácil enviar solicitação de alteração do Rol pela Consulta Pública do que pelo Formulário, que há muitas exigências. Raquel esclarece que a população tem o direito de se manifestar na Consulta Pública. Silvana Kelis (Unimed do Brasil) sugeriu que novas solicitações pudessem ser consideradas para o rol seguinte. Raquel esclareceu que haverá um gap da solicitação das tecnologias pela sociedade. Adicionalmente, Silvana Kelis (Unimed do Brasil) solicitou que seja solicitado no formulário, a medida do NNT e os custos correspondentes à tecnologia e ao comparador. Rochele explicou que foi solicitado no formulário a informação de prevalência e caso não exista essa informação, o proponente deverá justificar. Mariana (Amil/ FENASAÚDE) relatou que teve dificuldades de estimar o impacto financeiro na carteira de sua operadora com as informações oriundas dos formulários. Solicitou que deixe o formulário mais claro para que as sociedades médicas preencham melhor os dados de prevalência e de custos. João Paulo (Unidas) também relatou as dificuldades em estimar o impacto de sua carteira, devido a erros de preenchimento ou não compreensão dos dados nos formulários da revisão do Rol passado. Ex: informação da prevalência não estava clara como foi estimada. Rochele esclareceu que já foi solicitada medidas de magnitude de desfecho, mas que o NNT por exemplo seria utilizado em terapias e não em diagnóstico, além disso foi colocado um parâmetro para a prevalência e ainda foi solicitado no formulário a bibliografia utilizada. Adicionalmente, João Paulo (Unidas) alegou que as operadoras não tem acesso ao formulário. Raquel esclareceu que a própria Unidas terá que enviar as contribuições de suas associadas, já que apenas os membros do COSAÚDE tem acesso ao formulário. Explicou que a própria Associação Médica Brasileira - AMB teve que compilar as informações de cada sociedade médica e enviar os formulários na última revisão do Rol. Elisa (Amil/FENASAÚDE) expôs a sua preocupação em avaliar em pouco tempo muitas demandas oriundas da Consulta Pública. Francisco (Unimed do Brasil) reforçou que os medicamentos oncológicos parenterais deveriam passar por uma avaliação antes de sua incorporação no rol. Raquel enfatizou que a lei permite a cobertura dos medicamentos associados a quimioterapia ambulatorial. Raquel esclareceu que pode pensar em alterar o Anexo III, na tentativa de induzir a melhor prática. Andrea (ABRALE) enfatizou que é a única representante de paciente na reunião. Raquel esclareceu que todos são convidados e informou que o Ministério Público entrou na Câmara de Saúde Suplementar. Adicionalmente, Andrea (ABRALE) solicitou que a formação dos grupos técnicos de trabalho seja imparcial e tenha representantes de todos os segmentos. Relatou a dificuldade do preenchimento do formulário passado por alguns demandantes, e por este motivo, os formulários foram excluídos. Raquel explicou que nessa revisão do Rol, o demandante terá mais tempo para trabalhar no formulário, pois ficará aberto por mais tempo, diferentemente do rol passado que ficou disponível por pouco tempo. Esclareceu que as dúvidas poderão ser encaminhadas ao e-mail do COSAÚDE. Continuando a reunião, Rochele esclareceu que após o término do preenchimento do formulário, a equipe técnica irá filtrar o que foi preenchido corretamente para análise pelo COSAÚDE. Mariana (Amil/ FENASAÚDE) sugeriu o envio de um informe mensal assinalando as demandas que estão chegando pelos formulários. Também deixar claro nos grupos técnicos que a

discussão de valoração dos procedimentos é diferente da incorporação de procedimentos. Maria Beatriz (SINOG) questionou quantos procedimentos odontológicos foram solicitados na última Consulta Pública. Rochele informou que a Laserterapia para o Tratamento da Mucosite Oral/Orofaringe foi incorporada, apesar de estar apenas na segmentação ambulatorial e hospitalar. A representante da psicologia também questionou se houve procedimentos de psicologia solicitados pela Consulta Pública. Rochele comunicou que houve um aumento do número de sessões de psicoterapia na última revisão. Rochele e Raquel finalizaram a reunião e agradeceram a presença de todos.

Assinaturas.

ÁLVARO DE ALMEIDA

ANDRÉA KAROLINA BENTO

CRISTIANE JOURDAN

FRANCISCO JOSÉ DE FREITAS LIMA

GRACCHO ALVIM

JANAÍNA NASCIMENTO FREIRE FERNANDES

João Fernandes - Conselho Brasileiro de Oftalmologia - CBO

JOÃO PAULO DOS REIS NETO

LUCIANA SOUZA DA SILVEIRA

LUIZ ALBERTO CATANOCE

MARCOS RAFAEL MARINHO REIS

MARIA APARECIDA DIOGO BRAGA

MARIA BEATRIZ BRISOTTI

MARIA ELISA CABANELAS PAZOS

MARIANA CARVALHO BARBOSA

Mariane Carvalho Barbosa Wander

MAURO DE PAULA BLINI

Reinaldo Romacho - Conselho Brasileiro de Oftalmologia - CBO

SILVANA KELLES

TITO PEREIRA FILHO

VERA QUEIROZ S. DE SOUZA

CRISTIANE JOURDAN

TITO PEREIRA FILHO

VERA QUEIROZ S. DE SOUZA