

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

CICLO 2019/2020

RESUMO EXECUTIVO		
Ciclo	2019/2020	
Nº UAT	103	
Fonte	FormRol	
Tecnologia em Saúde	Enteroscopia por cápsula endoscópica	
Indicação de uso	Sangramento gastrointestinal de origem obscura	
Tipo de Tecnologia em Saúde	Procedimento diagnóstico/terapêutico	
Tipo de PAR*	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol	
PAR vinculadas		
Nº de protocolo	Unidade	Proponente
37435.57gCoU7RlfOqw	9725795	Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva

Legenda:

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica

DUT – Diretriz de Utilização

CONTEXTO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação da enteroscopia por cápsula endoscópica (CE) em pacientes com sangramento gastrointestinal de origem obscura.

O sangramento intestinal de origem obscura (também denominado “sangramento suspeito do intestino delgado”, “sangramento do intestino delgado”, “hemorragia obscura do intestino delgado”) é caracterizada pelo sangramento persistente ou recidivante não esclarecido após a avaliação endoscópica convencional das porções alta e baixa do trato digestório. Tal sangramento é um evento relativamente incomum e representa de 5 a 10% de todos os pacientes com sangramento gastrointestinal (GI). O sangramento intestinal de origem obscura, na grande maioria dos casos, tem origem no intestino delgado (90%) e nos 10% restantes a lesão não foi detectada à esôfagogastroduodenoscopia (EGD) ou colonoscopia por motivo de falha técnica ou lesão não aparente (ex. divertículo colônico que parou de sangrar). Quanto a localização das lesões que levam a hemorragia gastrointestinal de origem obscura, a maioria das lesões está localizada no intestino delgado, sendo as angioectasias as lesões mais frequentes, seguidas por tumores, úlceras provocadas por antiinflamatórios, alendronato de sódio, fístulas aortoentéricas, divertículos, endometriose e hemobilia.

No Brasil, estima-se que a taxa de sangramento do intestino delgado seja semelhante à literatura internacional. A prevalência de casos de sangramento gastrointestinal (GI) é de 100 casos por 100.000 habitantes. Dentre esses, 5-7% relacionados ao intestino delgado.

Em pacientes com sangramento obscuro gastrointestinal com endoscopia digestiva alta (EDA) e colonoscopia normais ou com alterações que não justifiquem tal quadro, está indicada a realização de exame complementar para a avaliação do intestino delgado. A cápsula endoscópica (CE) tem como objetivo a avaliação de segmentos não avaliados pela endoscopia digestiva alta e pela colonoscopia.

O método diagnóstico ao qual a CE é comparada é a enteroscopia com uso de sonda enteroscópica padrão. O enteroscópio é um tubo mais fino e longo do que os endoscópios habituais. Tipos de enteroscopia: por push (impulsão), por balão/duplo balão, em espiral. O exame de enteroscopia com tubo pode ser feito através da boca ou do ânus. Segundo o proponente, atualmente, o uso da enteroscopia por push, para a indicação de sangramento gastrointestinal de origem obscura é mínima e que hoje a enteroscopia por balão/duplo balão é a mais comumente utilizada. Uma vantagem da enteroscopia em relação à CE é a capacidade terapêutica, incluindo biópsias, tatuagens para marcar o local de sangramento, hemostasias, retirada de corpo estranho, polipectomia etc. O padrão ouro adotado para exame completo do intestino delgado é a enteroscopia intraoperatória, contudo, o caráter invasivo limita o seu uso, sendo raramente indicada para investigação do sangramento gastrointestinal de origem obscura. O procedimento “Enteroscopia”, código TUSS 40201147, está contemplado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, o procedimento não está vinculado a diretriz de utilização – DUT.

De acordo com o proponente, a cápsula endoscópica não é, no entanto, uma tecnologia substitutiva a enteroscopia, mas complementar. Esta tecnologia não deve substituir inteiramente outras modalidades diagnósticas, mas deve ser usada como ferramenta de triagem, orientando decisões sobre a necessidade de investigação complementar, ou ainda, como ferramenta adicional a outras modalidades diagnósticas.

TECNOLOGIA EM SAÚDE

A cápsula endoscópica (CE) tem como objetivo a avaliação de segmentos não avaliados pela endoscopia digestiva alta e pela colonoscopia, possibilitando acesso endoscópico a toda à extensão do intestino delgado. O procedimento tem como base o registro de imagens do tubo digestivo. Para tanto, um produto médico – cápsula endoscópica- é ingerido pelo paciente com água. A administração da CE é ambulatorial e não requer sedação, permitindo que o paciente realize suas atividades diárias normalmente. Progredindo naturalmente pelo tubo digestivo, este sistema de fotografia registra duas imagens por segundo. Estas imagens são captadas por sensores cutâneos fixados no paciente e retransmitidas para um sistema de gravação embutido em um cinturão. A CE é excretada juntamente com as fezes do paciente. O paciente é liberado e retorna após 8 horas para que o equipamento seja retirado e o arquivo gerado seja transmitido para a workstation. A familiaridade do médico endoscopista com as imagens endoscópicas das doenças que acometem o tubo digestivo e seu conhecimento da gastroenterologia clínica e cirúrgicas capacita este profissional a interpretar o filme digital.

SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Conforme Parecer Técnico-Científico, realizado por parecerista externo, para avaliação da enteroscopia por cápsula endoscópica foram selecionados 11 estudos, 6 revisões sistemáticas e 5 ensaios clínicos randomizados. Das 6 revisões sistemáticas, 3 compararam a CE com a enteroscopia por duplo balão (Chen et al 2007; Teshima et al 2011; Brito et al 2018), e três compararam a CE com diferentes métodos diagnósticos, incluindo enteroscopia por push, duplo balão, tomografia e angiografia (Triester et al 2005; Leighton et al 2006; Marmo et al 2005). Dos 5 ensaios clínicos randomizados, 3 compararam a CE com a enteroscopia por duplo balão (Kameda et al 2008; Nguyen et al 2016; Rahmi et al 2014), e dois compararam a CE à endoscopia por push (Segarajasingam et al 2015; Ell et al 2002) e dois compararam a CE com diferentes métodos diagnósticos, incluindo enteroscopia por push, duplo balão, tomografia e angiografia. (Marya et al 2019; Neu et al 2005). Os estudos já inclusos nas revisões sistemáticas selecionadas foram excluídos da análise específica no PTC (Marya et al 2019; Ell et al 2002).

O desfecho analisado foi o rendimento diagnóstico (a probabilidade de um teste ou procedimento fornecer as informações necessárias para estabelecer um diagnóstico) de todas as técnicas endoscópicas avaliadas para a identificação da fonte de sangramento obscuro. A qualidade geral da evidência foi classificada como moderada (avaliada pelo GRADE).

Tabela 1. Estudos de revisão sistemática inclusos no PTC

Estudo	Comparadores	Desfechos	Resultados
Leighton et al 2006	CE x EP	Rendimento diagnóstico	CE 63% versus 28% para enteroscopia por push, com um rendimento incremental de 35%.
Teshima et al 2011	CE x EDB	Rendimento diagnóstico	CE 61,7% x EDB 55,5%
Marmo et al 2005	CE x EP e EDB	Rendimento diagnóstico; Número necessário para diagnosticar (NND).	A CE aumenta significativamente a probabilidade de um achado positivo nesses pacientes em comparação com a enteroscopia por push (OR 4,3, IC 95% 3,1-6,0).
Brito et al 2018	CE x EDB	Rendimento diagnóstico EDB pós cápsula	CE 58,5% x EDB 41,5%; aumento do rendimento de 83% para 90%.
Chen et al 2007	CE x EDB	Odds ratio (OR) do rendimento diagnóstico	Não houve diferença entre o rendimento de CE e DBE [170/277 vs 156/277, OR 1,21 (IC 95%: 0,64-2,29)].
Triester et al 2005	CE x EP	Rendimento diagnóstico	56% CE x 26% EP

Fonte: O parecerista. Obs.: CE: cápsula endoscópica; EDB: enteroscopia com duplo balão; EP: enteroscopia por push.

Tabela 2. Ensaios clínicos randomizados incluídos no PTC

Estudo	Comparadores	Desfechos	Resultados
Nguyen et al 2016	CE X EDB	Rendimento diagnóstico	Rendimento diagnóstico foi comparável entre os grupos EDB (16/20) e CE (15/20; P> 0,05)
Kameda et al 2008	CE x EDB	Rendimento diagnóstico	O CE produziu achados mais anormais que o DBE (CE 90,6%, DBE 65,6%) (P = 0,032)
Rahmi et al 2014	CE x EDB	Taxa de ressangramento	35% de ressangramento após CE

Neu et al 2005	CE x EP	Rendimento diagnóstico	68% CE x 38% EP
Segarajasingam et al 2015	CE x EP	Rendimento diagnóstico	72,5% versus 48,7%

Fonte: O parecerista. Obs.: CE: cápsula endoscópica; EDB: enteroscopia com duplo balão; EP: enteroscopia por push.

CE versus enteroscopia por duplo balão

A maioria dos ensaios clínicos e conseqüentemente, das revisões sistemáticas e metanálises que compararam cápsula endoscópica (CE) com enteroscopia com duplo balão (EDB) para sangramento digestivo (SD) evidenciam superioridade diagnóstica da CE. Uma revisão evidenciou um maior rendimento diagnóstico da CE de 61,7% versus 55,5% (Teshima et al 2011). Outro estudo (Brito et al 2018) mostra uma eficácia diagnóstica de 58,5% da CE versus 41,5% da EDB. O aumento do rendimento foi de 83% para 90%. Apenas em uma revisão (Chen et al 2007) não houve diferença entre o rendimento de CE e EDB [170/277 vs 156/277, OR 1,21 (IC 95%: 0,64- 2,2)].

CE versus enteroscopia por PUSH

As revisões que compararam a CE com a enteroscopia por push (EP) para o SD evidenciaram um maior rendimento diagnóstico da CE, de 56 e 63% versus 26 e 28% respectivamente. (Leighton et al 2006; Marmo et al 2005) Outro estudo (Triester et al 2005) avaliou que CE aumenta significativamente a probabilidade de um achado positivo nesses pacientes em comparação com a enteroscopia por push (OR 4,3, IC 95% 3,1-6,0).

SÍNTESE DAS INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

O proponente apresentou análise de custo-efetividade da técnica diagnóstica enteroscópica com uso da capsula endoscópica PILLCAM. Como comparadores, foram utilizadas duas terapias diagnósticas incorporadas ao Rol: a enteroscopia por *push* e a enteroscopia por duplo balão.

A população alvo da análise foi de pacientes adultos submetidos ao diagnóstico de hemorragia gastrointestinal de origem obscura. O modelo adotado foi o de árvore de decisão, com horizonte de tempo de diagnóstico da doença, assim como as complicações e eventos adversos relacionados ao episódio de diagnóstico médico. Na perspectiva da saúde suplementar, foram considerados os custos diretos e de eventos adversos com base na CPBHPM (5ª ed.), na Revista Simpro e na opinião de especialistas. Os dados de eficácia diagnóstica e de probabilidades de eventos adversos foram provenientes da literatura. O rendimento diagnóstico de todas as técnicas endoscópicas foi o desfecho primário da análise e as complicações decorrentes dos procedimentos compuseram os desfechos secundários.

Como resultado da avaliação econômica, o proponente encontrou uma razão de custo efetividade incremental (RCEI) de -R\$ 69.210,77 ("*cost-saving*") quando a cápsula foi comparada à enteroscopia por duplo balão, e de R\$ 7.931,65 quando comparada à enteroscopia por *push*.

A análise de pareceristas externos apontou equívoco no cálculo e os valores de RCEI foram recalculados de acordo com a técnica padrão, na qual estratégias mais custosas e menos efetivas devem ser inicialmente eliminadas da análise por serem consideradas "dominadas". Assim, os pareceristas apuraram o novo RCEI de R\$ 7.854,35 por ponto de incremento percentual no rendimento diagnóstico da cápsula endoscópica. Eles apontaram, ainda, que tal RCEI é de difícil valoração e questionaram o que seria caro ou barato para se comprar um ponto percentual de aumento no rendimento diagnóstico.

Adicionalmente, os pareceristas externos identificaram limitações da análise econômica apresentada, dentre as quais destacamos:

- utilização de dados secundários para caracterização da efetividade das tecnologias comparadas, com base em dois estudos de revisão sistemática elaborados há mais 10 anos – a busca poderia ter sido atualizada e aprimorada;
- não há descrição de métodos analíticos que tenham sido empregados, tais como técnicas para lidar com dados faltantes, correção de meio ciclo, ajustes para heterogeneidade e incerteza nas estimativas.

Quanto à análise de impacto orçamentário, o proponente apresentou estudo da incorporação da cápsula endoscópica como primeira opção, após não confirmação do diagnóstico através da endoscopia alta e/ou colonoscopia de sangramento gastrointestinal de origem obscura, sob perspectiva da saúde suplementar.

Após análise do estudo do proponente, os pareceristas externos foram críticos com relação aos cenários de AIO apresentados, uma vez que poderá haver restrição à ampla disseminação da tecnologia e alteração do custo da nova tecnologia com a entrada de novas marcas de cápsula no mercado. Apontaram também que as contraindicações à cápsula endoscópica deveriam ter sido consideradas e que os custos anuais utilizados nos cenários apresentados não estavam precisos.

Assim, os pareceristas externos realizaram novo estudo de impacto orçamentário que considerou os seguintes parâmetros aplicados à planilha padrão da ANS:

População elegível: mantida a estimativa de 2.440 pessoas por ano, em média, calculada pelo proponente pelo método epidemiológico - prevalência de 0,10% de sangramento gastrointestinal, restrito a 5% de origem obscura, dos quais apenas 10% têm diagnóstico confirmado através dos primeiros procedimentos diagnósticos (endoscopia alta e/ou colonoscopia);

Custos: adotados os custos diretos dos procedimentos, incluindo a realização de exames, consulta e internação, provenientes da CBHPM 5ª ed. e do fabricante;

Market share: considerados os cenários e progressões em cinco anos mencionados na Figura 1, sendo que o cenário 3 assume que em 30% dos casos de realização do procedimento de cápsula endoscópica há necessidade de enteroscopia complementar, sendo o percentual determinado a partir de dados da literatura e de consulta a especialistas.

Figura 1: Progressão de mercado em cinco anos - cenários

Cenários	Cápsula endoscópica	Enteroscopia por push	Enteroscopia por duplo balão
Referência	0%	30%	70%
1 - CE difusão conservadora	10% - 50%	25% - 5%	65% - 45%
2 - CE difusão intensa	15% - 75%	25% - 5%	60% - 20%
3 - CE difusão intensa com enteroscopia pós CE	15% - 75%	8% - 38%	85% - 25%

Fonte: Elaboração própria.

Como resultados, os pareceristas encontraram os impactos orçamentários incrementais da incorporação da cápsula endoscópica acumulados em cinco anos de: -R\$ 2,2 milhões (economia média anual de -R\$ 431 mil) para o cenário 1 de difusão conservadora; -R\$ 6,2 milhões (economia anual média de -R\$ 1,2 milhões) para o cenário 2 de difusão intensa; e R\$ 1,3 milhões (despesa anual média de R\$ 2,3 milhões) no cenário 3 que prevê a realização de enteroscopia em 30% dos pacientes que utilizaram a cápsula.

CAPACIDADE INSTALADA

Conforme FormRol, o proponente informa que há capacitação de profissionais e que clínicas, unidades ambulatoriais e hospitais que possuam médicos endoscopistas estão habilitados para a realização do

procedimento, bem como que a distribuição destes centros abrange o território nacional. Na Reunião Técnica para discussão da tecnologia não foram apresentadas considerações sobre a capacidade instalada para operacionalização da tecnologia. Considerando que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde contempla vários procedimentos endoscópicos, incluindo a enteroscopia convencional, é possível presumir que a capacidade instalada constituída para estes procedimentos possa ser estendida a enteroscopia por cápsula endoscópica.

ANÁLISE TÉCNICA

As evidências, apontam que há um maior rendimento diagnóstico da cápsula endoscópica, quando comparada à enteroscopia por duplo balão ou à enteroscopia por push, na avaliação diagnóstica de pacientes com sangramento gastrointestinal de origem obscura. A qualidade geral da evidência é moderada. Trata-se de procedimento não invasivo que pode preencher uma lacuna diagnóstica para certas doenças não acessíveis por exames invasivos (endoscopia digestiva alta e colonoscopia) e/ou por métodos de imagem, como a radiologia de abdome, exame contrastado do intestino delgado, ultrassonografia (US), tomografia computadorizada (TC), ressonância magnética (RM) e arteriografia.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 7

Data: 17/12/2019

URL: https://www.youtube.com/watch?v=Zr8B8_fsUmw&list=PLiEVR51iPY-uxXsldH_p9E_CJ-ROQLpD

Proponente iniciou a apresentação enfatizando que a indicação seria somente para sangramento gastrointestinal de origem obscura, que representa cerca de 5% dos casos de hemorragia digestiva. Relatou que o sangramento intestinal obscuro gera múltiplas internações, politransfusões e muitos exames de imagem, acarretando custo elevado até o diagnóstico. Explicou a dinâmica do procedimento proposto e ressaltou que a endoscopia e colonoscopia não avaliam o intestino delgado. Explicou que no Brasil e na Saúde Suplementar o padrão ouro para o diagnóstico é a enteroscopia “push” e que, internacionalmente, é a endoscopia de duplo balão não incorporada ao ROL. Relatou que a enteroscopia por push não alcança todo o intestino delgado e que a enteroscopia perioperatória tem alta morbimortalidade não sendo recomendada por nenhuma Associação, protocolo ou consenso internacional. Foram apresentados os resultados da análise de evidências clínicas da cápsula endoscópica concluindo que a cápsula tem maior rendimento diagnóstico, não requer internação, sedação, anestesia ou cirurgia e tem menores taxas de complicações, eventos adversos e mortalidade. Na análise econômica concluiu que a cápsula possui maior rendimento diagnóstico e menor custo que a enteroscopia por duplo balão e maior rendimento diagnóstico e maior custo que a enteroscopia “push”. Concluiu que o impacto orçamentário seria de R\$ 65 mil em cinco anos. Por fim, afirmou que há capacidade instalada no país.

Representante da UNIMED observou que apesar de existirem outras marcas registradas na ANVISA, o PTC do proponente tratou de marca específica. Apontou que as evidências, que são todas fracas ou muito fracas, indicam que a cápsula demonstrou ter maior sensibilidade que os demais métodos avaliados e menor especificidade, com bom perfil de segurança, é melhor tolerada pelos pacientes e não apresenta diferença em desfechos clínicos para o paciente como taxa de ressangramento ou no seguimento quando comparada com a enteroscopia ou angiografia. Informou que no Canadá a cápsula é indicada para pacientes com sangramento intestinal obscuro após terem realizado a endoscopia, colonoscopia e enteroscopia com achados negativos. Apresentou dados do Canadá que quando 50% das enteroscopias são complementadas pela cápsula, existe um gasto adicional de cerca de 700 mil dólares no primeiro ano enfatizando que a cápsula endoscópica não é substitutiva da enteroscopia, mas complementar.

RECOMENDAÇÃO TÉCNICA

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP

Recomendar a incorporação do procedimento enteroscopia por cápsula endoscópica, para a investigação de sangramento gastrointestinal de origem obscura, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, para planos com segmentação assistencial ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência, com a seguinte Diretriz de Utilização - DUT:

“Cobertura obrigatória do procedimento enteroscopia por cápsula endoscópica para investigação de sangramento gastrointestinal de origem obscura, persistente ou recorrente, após realização de endoscopia digestiva alta e colonoscopia com resultado negativo para identificação da origem do sangramento.”

DOCUMENTOS VINCULADOS

1. Parecer Técnico-Científico (realizado por parecerista externo) referente à Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, Enteroscopia do intestino delgado por cápsula endoscópica em pacientes com sangramento gastrointestinal obscuro, 2020.