

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

RESUMO EXECUTIVO		
Ciclo	2019/2020	
Nº UAT	115	
Fonte	FormRol	
Tecnologia em Saúde	Ressonância magnética de coluna	
Indicação de uso	Dor aguda, subaguda e crônica e suspeita de fratura	
Tipo de Tecnologia em Saúde	Procedimento diagnóstico/terapêutico	
Tipo de PAR*	Alteração de DUT de tecnologia em saúde já existente no Rol	
PAR vinculadas		
Nº de protocolo	Unidade	Proponente
37435.32q3nfRWD/UOI	9735462	Associação Brasileira de Medicina de Grupo

*PAR – Proposta de Atualização do Rol

CONTEXTO

Proposta refere-se à implementação de Diretriz de Utilização - DUT para o procedimento ressonância magnética de coluna, com foco nas condições clínicas “dor aguda, subaguda e crônica” e “suspeita de fratura”. O procedimento em questão está previsto no Rol vigente, sem DUT, por meio do item “RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE COLUNA CERVICAL, DORSAL OU LOMBAR”, desde a RN 82/2004.

Segundo o proponente, a ocorrência de dores na coluna vertebral, especialmente na região lombar, representa a segunda causa de consultas médicas na atenção primária e, globalmente, é uma das principais causas de incapacidade, causando impacto negativo na qualidade de vida dos indivíduos afetados. As distúrbios musculoesqueléticos mais comumente associadas aos problemas na coluna (cervical, torácica e lombar) são: dor cervical crônica não complicada, dor nas costas e dor lombar.

O proponente acredita que a realização de um efetivo diagnóstico dos acometimentos relacionados à coluna vertebral permanece um desafio, devido à complexidade anatômica e funcional deste segmento. Assim, para o clínico conseguir chegar ao diagnóstico, é imprescindível a realização de uma boa anamnese sobre a história desta condição clínica, além de exames físicos e de imagens. A escolha do exame de imagem a ser realizado depende dos achados e da suspeita clínica. No entanto, não há um teste padrão-ouro para se identificar as fontes de dor nesse sítio anatômico. Os exames radiográficos apontam a maioria das fraturas, porém, não identificam anormalidades no tecido mole (que constitui a causa mais comum de dor cervical e lombar) ou no tecido nervoso. Para analisar os déficits neurológicos, é necessária a ressonância magnética (RM) ou mielografia por tomografia; caso haja a suspeita de câncer, necessita-se de tomografia ou RM e possível biópsia; e em casos de possíveis aneurismas, utiliza-se a tomografia computadorizada, angiografia ou ultrassonografia.

Para o proponente, dentre as RM, as de coluna são as mais requisitadas, e muitos são os fatores que contribuem para o excesso no uso desse procedimento, incluindo falta de conhecimento sobre outros exames de imagem e ausência de regulação. Estudos indicam uso excessivo de ressonância magnética para pacientes com problema na coluna, e concomitante elevação nos gastos com os exames, sem ganho com benefícios clínicos.

Nesse sentido foi proposta seguinte DUT:

“Cobertura obrigatória para pacientes com **dor aguda ou subaguda** (duração inferior a 6 semanas) nas seguintes condições:

1. **sem diagnóstico prévio** de doença de coluna **desde que apresente uma ou mais das seguintes condições:**
 - a) Déficit neurológico progressivo e severo (em segmentos anatômicos que estejam relacionados à coluna);

- b) Pacientes com suspeita de infecção na região da coluna;
- c) Síndrome de cauda equina.

2. com diagnóstico prévio de doença em coluna com suspeita de agravamento.

3. com diagnóstico prévio de outras doenças que podem acometer a coluna.

Cobertura obrigatória para pacientes com **dor crônica** (superior a 6 semanas) em **uma ou mais das seguintes condições:**

1. cujo diagnóstico prévio foi inconclusivo ou sem sinais de doença de coluna por radiografia simples e tomografia e que se mantem sintomáticos, sem resposta ao tratamento conservador;

2. com déficit neurológico progressivo e severo (em segmentos anatômicos que estejam relacionados a coluna);

3. com suspeita de infecção em coluna;

4. com diagnóstico prévio de doenças que podem acometer a coluna (qualquer segmento);

5. com perda de peso inexplicável;

6. com síndrome de cauda equina;

7. imunodeprimidos;

8. com radiculopatia;

9. candidatos à cirurgia por falha do tratamento conservador.”

TECNOLOGIA EM SAÚDE

Conforme o PTC enviado pelo proponente, a ressonância magnética é um método diagnóstico por imagem que faz uso de um campo magnético e ondas de rádio frequência para gerar imagens do interior de objetos em forma de tomos ou cortes.

ANÁLISE TÉCNICA

Conforme o PTC enviado pelo proponente, o risco de viés dos estudos de diagnóstico incluídos na análise foi avaliado por meio da ferramenta QUADAS-2; de modo que dos 17 estudos incluídos, 12 foram classificados como risco de viés incerto, 2 como alto risco de viés e apenas 3 com baixo risco de viés. Tal resultado aponta para um alto grau de incerteza nos resultados encontrados.

O proponente avaliou ainda a qualidade da evidência segundo o GRADE. A confiança na evidência foi classificada como muito baixa em todos os desfechos avaliados, devido ao fato da inclusão de estudos observacionais, que na maioria apresentam limitações metodológicas importantes.

As evidências apresentadas pelo proponente foram frágeis, em geral com risco de viés incerto e alto. A PAR revela uma preocupação com a utilização de boas práticas clínicas, preocupação muito relevante para o sistema de saúde, uma vez que a utilização adequada e racional das tecnologias, não apenas reduz custos desnecessários com também impactam a qualidade da atenção promovendo melhores desfechos clínicos.

A ANS entende a importância do uso racional das tecnologias em saúde e os desafios da prática clínica em diversos temas. Por esse motivo, tem participado de iniciativas e debates em parceria com as entidades de profissionais, entes regulados e pesquisadores no setor, com vistas ao melhor uso das tecnologias em saúde.

Contudo, entende-se que a indução do uso racional de uma tecnologia e de boa prática médica não necessariamente estão atrelados ao estabelecimento de uma Diretriz de Utilização - DUT. Nota-se que ainda que haja utilização inadequada do procedimento, há também situações em que é imprescindível para o diagnóstico. Dificilmente, se conseguiria abranger todas essas indicações em uma DUT, incorrendo em risco de restrição de cobertura para pacientes que se beneficiariam com o uso da tecnologia. Além disso, estruturar a DUT, de um procedimento já amplamente utilizado, com base em evidências de baixa qualidade e não comprovadamente abrangentes, pode gerar incertezas na atividade profissional.

O uso indiscriminado da tecnologia em questão, alternativamente, pode ser combatido por meio de estudos de utilização de tecnologia, com base nos dados de solicitação pelo procedimento, procurando identificar indícios de mal uso, solicitações sem fundamentação e etc.; associados à campanhas de conscientização e boas práticas clínicas. A elaboração de diretrizes clínicas e/ou protocolos clínicos pelas entidades representantes de profissionais e por institutos de pesquisa e ensino também podem contribuir no enfrentamento deste problema nos sistemas de saúde brasileiro e internacional.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 24

Data: 11 / 05 / 2020

URL: https://www.youtube.com/watch?v=NrYdxOf_Slg

O proponente iniciou a apresentação falando sobre a condição de saúde, dor na coluna cervical, que representa a segunda causa de consultas médicas na atenção primária. Explicou que a proposta foi motivada pelo uso indiscriminado da ressonância magnética (RM) de coluna, pelo alto índice de indicações não baseadas em evidência, aliado ao crescente aumento nos custos relacionados as despesas assistenciais de atendimento ambulatorial. Apresentou as opções diagnósticas, exame clínico e opções de imagem.

Foram incluídos na revisão sistemática 18 estudos observacionais, sendo relatada significativa heterogeneidade entre eles, motivo pelo qual não foi possível realizar meta análise. Os resultados mostraram que tanto a radiografia como a tomografia podem ser opções adequadas dependendo da complexidade da situação; que apesar da elevada acurácia, a RM pode causar impacto econômico significativo se houver uso indiscriminado; e que em situações agudas, sem sinal de gravidade, não haveria necessidade de exame de imagem imediato. Informou ainda que o CADTH concluiu pela não necessidade de exame de imagem em determinadas situações clínicas, e que o NICE prioriza a tomografia computadorizada inicialmente na investigação de lesão vertebral.

Foi apresentada análise de custo-efetividade (ACE), sob a forma de modelo de árvore de decisão. População: Pacientes de qualquer idade ou sexo com qualquer problema de coluna, incluindo dor aguda, subaguda ou crônica ou suspeita de fratura na coluna vertebral. Comparadores: Exame Físico, Ressonância magnética (RM), Radiografia, Tomografia computadorizada (TC), todos como 1ª opção diagnóstica. Horizonte temporal: 30 dias. Efetividade: dados de acurácia. O proponente ressalta que a análise deve ser interpretada com cautela devido a elevada incerteza dos dados – estudos muito heterogêneos. Foram obtidos como resultados: ICER (R\$ por diagnóstico correto) para (a) RM versus TC: R\$ 4.911.437,00 (RM dominada. Acurácias similares); (b) RM versus radiografia: R\$ 2.290,00 (RM dominada. Acurácia da RM muito superior àquela do RX). Segundo a Curva de Aceitabilidade de Custo-Efetividade, a RM não é custo-efetiva em nenhum dos valores dispostos a pagar.

A análise de impacto orçamentário (AIO) para uma população-alvo prevista, baseada em 23% da população da saúde suplementar, 25% destas com dor na coluna e 33% destas que realizam exame de imagem, alcançaria cerca de 3.969.320 e 4.074.834 pessoas, em 1 e 5 anos, respectivamente. Foram comparados 2 cenários: atual sem a DUT proposta, onde figuram todos os comparadores como opções terapêuticas, incluindo a RM (8% nos 5 anos), e o cenário proposto/alternativo com DUT, no qual a RM seria realizada segundo a DUT proposta (variando de 7,2% no 1º ano a 4,0% no 5º ano). Os resultados indicam uma economia total superior a 700 milhões de reais ao longo de 5 anos, com o uso da DUT proposta.

O representante do CBR apresentou um estudo mostrando que a RM também pode ser considerada como um procedimento custo efetivo, e explicou que as situações devem ser avaliadas caso a caso. Um segundo representante do CBR concordou com o excesso de uso da RM, entretanto argumentou que na ausência de evidências robustas o painel de especialistas é o recurso adequado. Acrescentou que concorda com a necessidade de discussão da DUT, porém a discussão deveria envolver todos atores envolvidos e não ser colocada por apenas uma parte dos interessados. Explicou que os dados apresentados são frágeis, inconclusivos para definição de uma DUT; que seria importante que as operadoras utilizassem os dados disponíveis para identificar os indícios de mal uso de tecnologias, como a RM, assim como foi feito com órteses e próteses; e que não se deve confundir a DUT da ANS com boas práticas clínicas. Atentou que os dados usados são baseados em estudos inconclusivos e que os custos podem estar superestimados, uma vez que houve uma redução de 20 a 30% no custo da RM nos últimos anos. Foi mencionado ainda que a DUT proposta não considera que as gestantes e crianças tem restrições com relação a radiação ionizante, princípio da tomografia computadorizada.

A representante da AMB criticou a falta de iniciativa das operadoras em estimular boas práticas a sua rede prestadora.

O representante da Unimed concordou com a proposta da Abramge, e se disponibilizou para a discussão.

Representante da Abramge (Mapes), reforçou que o estudo de custo-efetividade e AIO apresentados devem ser interpretados com cautela diante da incerteza dos dados e heterogeneidade dos estudos. Informou que sabe de todas as limitações presentes, mas a submissão desses estudos era obrigatória na proposição de inclusão da DUT; e acrescentou que há falta de evidências, de forma que evidência de baixa qualidade foi usada. Informou que enviou todos os dados para a ANS, realizar análises de sensibilidade adicionais, caso necessárias. Lembrou ainda que estudos de outros países não podem ser usados para extrapolação para a realidade nacional, mas somente o modelo usado. Por fim, o proponente se mostrou disponível para futuras discussões sobre o tema.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Cabe, por fim, ressaltar que a Resolução Normativa – RN 424/2017 trouxe a previsão de realização de junta médica ou odontológica com vistas a dirimir divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de saúde, entre a indicação do médico assistente do beneficiário e o parecer do médico auditor da operadora. Com a instauração da junta médica ou odontológica, é designado um médico desempatador que emitirá parecer sobre o procedimento e sua indicação, que deverá ser acatado para fins de cobertura.

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP

Não recomendar a inclusão de DUT para o procedimento RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE COLUNA CERVICAL, DORSAL OU LOMBAR listado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

DOCUMENTOS VINCULADOS

MAPES Solutions. Ressonância Magnética de Coluna. 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.