

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

CICLO 2019/2020

RESUMO EXECUTIVO		
Ciclo	2019/2020	
Nº UAT	116	
Fonte	FormRol	
Tecnologia em Saúde	Teste Cutâneo de Punctura ou Intradérmico com Medicamentos	
Indicação de uso	Investigação de reações de hipersensibilidade a medicamentos	
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
37435.20icd83bQAZi*	9710000	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA

*PAR – Proposta de Atualização do Rol

CONTEXTO

De acordo com as informações constantes do PTC do proponente, “As reações de hipersensibilidade a medicamentos, também conhecidas como “alergias a medicamentos” são frequentes na população geral e são causa importante de procura por assistência médica, tanto de emergência como ambulatorial, e leva à substituição da medicação causadora da reação por outra, que nem sempre tem o mesmo perfil de eficácia e segurança. Porém, a maioria dos pacientes que se intitula “alérgico” a determinado fármaco não é verdadeiramente alérgico quando investigado adequadamente por médico especialista.” O proponente considera, ainda, que tais testes tem boa resposta para os pacientes que na verdade não possuem alergia a determinado medicamento, o que considera relevante. Por permitir que o paciente possa receber determinada droga específica para seu tratamento sem substitutos que talvez não tenham o mesmo perfil de eficácia e segurança.

TECNOLOGIA EM SAÚDE

Os testes cutâneos com medicamentos como o teste de punctura ("prick test") e o teste intradérmico visam confirmar a alergia a determinado fármaco e definir qual foi o mecanismo imunológico envolvido na reação. Os testes cutâneos são testes in vivo capazes de reproduzir uma reação pelo contato epicutâneo ou intradérmico com a substância e formando uma pápula ou urtica, que a depender do diâmetro e comparada àquela induzida pelo controle negativo, é considerada positiva.

SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Não foram encontrados estudos que comparassem diretamente os testes cutâneos de punctura ou intradérmico com medicamentos com o procedimento existente no rol da ANS (dosagem sérica de IgE específica) em pacientes com suspeita clínica de alergia a medicamento, que tenham indicação médica de uso da medicação em questão.

Assim, não há evidências que refutam ou suportam a inclusão destes procedimentos no âmbito da saúde suplementar.

SÍNTESE DAS INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

O proponente apresentou uma análise de custo-efetividade que comparou a utilização da penicilina (dosagem IgE sérica) para avaliação de pacientes com suspeita clínica de alergia com o teste cutâneo (puntura ou intradérmico). Foi adotado modelo de árvore de decisão com horizonte temporal de um ano após a realização do teste diagnóstico, tendo como desfechos a especificidade e a sensibilidade dos testes, com custos baseados nas tabelas CBHPM. Não foi apurada diferença na efetividade das tecnologias e sim no custo, chegando-se a uma razão de custo efetividade incremental (RCEI) de -R\$ 24.175,00 com a inclusão do teste.

No estudo de impacto orçamentário dos proponentes, foi considerada uma população elegível de cerca de 120 mil pessoas a cada ano, estimada a partir de incidência de 0,5% de pessoas suspeitas a alergia a penicilina. O cálculo dos proponentes considerou dois cenários: no primeiro o *market share* variou de 5% a 25% em cinco anos e no segundo a variação foi de 10% a 50% no mesmo período. O resultado do impacto orçamentário incremental foi negativo (redução de gastos) chegando a -R\$ 2 bilhões no quinto ano (-R\$ 396 milhões por ano) no primeiro cenário e a -R\$ 4 bilhões (-R\$ 791 milhões por ano) no segundo.

Contudo, em análise crítica da demanda, os pareceristas não apenas concluíram que não há evidências que refutam ou suportam a inclusão do procedimento no âmbito da Saúde Suplementar, como também questionaram os resultados da avaliação econômica e da análise de impacto orçamentário.

Quanto à avaliação econômica, os pareceristas verificaram que os custos dos testes estão incertos, quando considerada a tabela CBHPM 2018 como referência.

Quanto ao impacto orçamentário, os pareceristas não encontraram referência para a incidência de 0,5% de pessoas suspeitas a alergia à penicilina utilizada pelos proponentes. Apontaram que os custos diretos utilizados pelo proponente estão incertos quando considerada a tabela CBHPM 2018 como referência, e que não ficou claro se os custos com complicações foram utilizados na análise.

Assim, foi realizada nova análise de impacto orçamentário (AIO) na planilha padrão da ANS, ajustando-se os custos com complicações para o contexto brasileiro, com base em diretrizes clínicas, e os valores dos testes, a partir da tabela CBHPM 2018.

A população elegível também foi ajustada com base na prevalência de 10% identificada em nova busca na literatura e na restrição a 50% pacientes com indicação de acesso à investigação sugerida pelo proponente, com base em opinião de especialistas, e que foi acatada pelos pareceristas.

Em resumo, o cálculo dos pareceristas considerou uma população elegível anual média de 2.455.042 indivíduos, e utilizou somente o cenário de difusão que varia de 10% a 50% em cinco anos. Como resultado, o impacto orçamentário incremental da introdução da nova tecnologia é R\$ 697,9 milhões em cinco anos, ou seja, R\$ 139,6 milhões anuais, em média.

CAPACIDADE INSTALADA

Existente. Os exames não requerem estruturas complexas. O teste de punctura pode ser realizado em ambulatório e o intradérmico precisa de estrutura hospitalar pois há risco de reação anafilática. Entende-se que há capacidade instalada nacional de rede hospitalar e de especialistas (alergistas/imunologistas) pois já são realizados na rede pública e privada e a sua execução não implica em demandas tecnológicas (equipamentos e/ou insumos) não disponíveis na saúde suplementar.

ANÁLISE TÉCNICA

Não foram encontradas evidências que permitam uma avaliação dos testes cutâneos de punctura e intradérmico com medicamentos versus dosagem sérica de IgE específica (procedimento disponível no Rol) em pacientes com suspeita clínica de alergia a medicamento, que tenham indicação médica de uso da medicação em questão.

O proponente informa que o único método disponível na Saúde Suplementar é uma modalidade de teste *in vitro* de dosagem sérica de IgE específica. Porém, esse exame só pode ser utilizado nas reações alérgicas IgE-mediadas, que são a minoria das reações de hipersensibilidade a medicamentos. Informa ainda que, no Brasil, esse exame só está disponível de forma padronizada para os seguintes fármacos: penicilina, ampicilina, amoxicilina, morfina e insulina. Conclui que tanto em reações mediadas por IgE causadas por outras medicações como em reações não-imediatas/tardias causadas por quaisquer drogas, a dosagem sérica de IgE-específica não está indicada ressaltando que a sensibilidade desses testes *in vitro* no diagnóstico das reações imediatas por esses agentes é inferior à dos testes cutâneos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A inclusão do teste cutâneo de punctura ou intradérmico com medicamentos representaria uma opção de teste mais abrangente para a pesquisa de reações de hipersensibilidade a medicamentos do que o teste hoje disponível no rol da ANS (a dosagem sérica de IgE específica está disponível, de forma padronizada, apenas para os seguintes fármacos: penicilina, ampicilina, amoxicilina, morfina e insulina) para pacientes com suspeita clínica de alergia a medicamento, além de serem úteis na investigação de manifestações mediadas por IgE e não mediadas por IgE. Para a recomendação da nova tecnologia o proponente utilizou-se de opiniões de especialistas e recomendações de diretrizes internacionais por não terem sido encontrados estudos que permitissem uma avaliação das tecnologias propostas para fins de incorporação ao Rol.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 01

Data: 04/11/2019

URL: <https://www.youtube.com/playlist?list=PLiEVRl51iPY9RZIXG9cNZLOPP0744NNaa>

No momento da reunião foram apresentados em conjunto as informações sobre os testes cutâneos e de provocação com medicamentos, de modo que o relato também foi feito em conjunto.

A proponente apresentou o problema de saúde, a hipersensibilidade a medicamentos, falou sobre as dificuldades em estimar prevalências e incidências, e sobre os desafios relacionados ao diagnóstico, devido a ausência de métodos adequados. Informou que o Rol da ANS disponibiliza apenas a dosagem sérica de IgE, que não se trata de exame diagnóstico; e apresentou a tecnologia proposta. Com relação aos testes cutâneos, foram apresentados resultados de 7 estudos mostrando sensibilidade moderada e especificidade elevada, além de protocolos clínicos internacionais. Com relação aos testes de provocação, foram apresentados resultados de 8 estudos mostrando principalmente valores preditivos negativos elevados, além de protocolos clínicos internacionais. Com relação aos testes cutâneos, a avaliação econômica considerou apenas a penicilina, sendo a tecnologia proposta custo efetiva frente a dosagem de IgE, gerando redução de custo de R\$ 40 por procedimento realizado. O impacto orçamentário resultou numa economia de R\$ 394 mil a R\$ 2 milhões ao longo de cinco anos. Com relação aos testes de provocação, a avaliação econômica considerou apenas a penicilina, sendo a tecnologia proposta mais efetiva frente a dosagem de IgE, com custo adicional de R\$ 454 por procedimento realizado. O impacto orçamentário incremental calculado foi de R\$ 1 milhão 377mil a R\$ 9 milhões ao longo de cinco anos.

A representante da Unimed Brasil explicou que se trata de um conjunto grande de medicamentos e não apenas da alergia a penicilina; alegou que seriam frágeis as evidências quanto a acurácia do teste por se basearem em relatos de caso, consenso e opiniões de especialistas. Foi criticada a falta de padronização dos medicamentos a serem testados, a necessidade de ambiente hospitalar, e os benefícios clínicos. A representante alertou sobre o risco de reações adversas, sobretudo com os testes de provocação, mas também com testes cutâneos; acrescentou que ambos os testes não beneficiam os pacientes mais susceptíveis a reações graves a medicamentos, que apresentem risco de vida.

A proponente alegou não serem frágeis as evidências, dentre elas há uma revisão sistemática que incluiu 28 estudos; explicou que na ausência de padronização não se deve realizar o procedimento, mas que existem diversos medicamentos padronizados, sendo a penicilina o mais comum; reconheceu o risco de reações adversas; esclareceu que a tecnologia proposta beneficia principalmente pacientes com anafilaxia, reação que apresenta 50% de mortalidade. Acrescentou que a proposta se refere apenas aos medicamentos que possuem protocolos padronizados.

A representante da Unimed Brasil alegou falta de conformidade, pois a análise econômica considerou apenas a penicilina, de modo que população estaria subestimada; criticou ainda aspectos metodológicos de modelo, incluindo ausência dos custos com complicações. A proponente justificou a escolha, pelo maior número de evidências e uso, acrescentou que o impacto dos anestésicos, segunda classe de medicamentos mais utilizados, seria irrelevante. Uma participante que não se identificou, perguntou sobre o tempo de observação para se determinar se a reação ao teste de provocação foi tardia ou imediata; a proponente esclareceu que as reações graves irão ocorrer em duas horas.

A representante da Unimed Brasil alegou que a tecnologia não seria substitutiva, o que subestimaria a análise econômica. A proponente esclareceu que a tecnologia é substitutiva, e que um alergista só faria dosagem de IgE caso o paciente não pudesse pagar pelo teste cutâneo. O representante da Unimed Brasil sugeriu que fossem incluídos na DUT, a exclusão da dosagem de IgE, no caso da opção pelo teste cutâneo/provocação, e que fossem elencados os medicamentos e ocasiões em que os mesmos serão testados.

RECOMENDAÇÃO TÉCNICA

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR – RP

Não recomendar a incorporação do procedimento TESTE CUTÂNEO DE PUNCTURA OU INTRADÉRMICO COM MEDICAMENTOS para a investigação de reações de hipersensibilidade a medicamentos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

DOCUMENTOS VINCULADOS

Relatório de análise crítica de Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Teste cutâneo (puntura ou intradérmico) com medicamento para pacientes com história clínica sugestiva de alergia a medicamento. Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês. Abril, 2020.