

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

RESUMO EXECUTIVO		
Ciclo	2019/2020	
Nº UAT	123	
Fonte	FormRol	
Tecnologia em Saúde	Tomografia de coerência óptica - OCT	
Indicação de uso	Pacientes com suspeita de glaucoma	
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
37435.614aYx6NsDNw6	9746913	CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA

Legenda:

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica

DUT – Diretriz de Utilização

CONTEXTO

Trata-se de proposta de alteração do Rol que tem como objeto a alteração da Diretriz de Utilização (DUT) do procedimento “TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”, correlacionado ao procedimento TUSS “Tomografia de coerência óptica – monocular” (código TUSS 41501144), para inclusão de nova indicação de uso, o esclarecimento diagnóstico em pacientes com suspeita de glaucoma.

O glaucoma constitui um grupo de doenças crônicas e neuropáticas, caracterizadas pela deterioração funcional progressiva do nervo óptico e das células ganglionares da retina. A progressão da doença resulta na diminuição da sensibilidade visual, no desenvolvimento de lesão característica do disco óptico (“escavação”) e em possível cegueira irreversível. O glaucoma é considerado um problema de saúde pública, sendo a principal causa de incapacitação visual da atualidade. Acomete cerca de 70 milhões de indivíduos mundialmente, dos quais 10% apresentam cegueira permanente. As múltiplas etiologias e apresentações do glaucoma comumente dificultam o diagnóstico da doença em estágios iniciais. Estima-se que cerca de 50-90% dos pacientes com glaucoma permanecem sem diagnóstico apropriado, enquanto quase metade dos pacientes diagnosticados e em tratamento com hipotensores oculares não necessitam do mesmo ou recebem doses excessivas. Neste cenário, se torna essencial a avaliação adequada dos pacientes suspeitos de glaucoma para o manejo do excesso e da carência de diagnóstico desta doença.

A pressão intraocular (PIO) é um fator de risco importante na avaliação de suspeita de glaucoma. Há um aumento exponencial no risco do desenvolvimento da doença com PIO progressivamente maior, apesar de nem todos os indivíduos com PIO elevada desenvolverem a doença. Outro fator comum em pacientes com suspeita de glaucoma é a presença de uma relação escavação/disco óptico (C/D) aumentada. O sinal que diferencia pacientes com glaucoma de pacientes suspeitos, independentemente da PIO, é a perda progressiva do campo visual glaucomatoso. Um suspeito de glaucoma é um indivíduo com

achados clínicos e/ou fatores de risco que indicam uma probabilidade maior de desenvolver a doença. O glaucoma resulta no comprometimento da qualidade de vida dos indivíduos acometidos, principalmente devido ao acometimento do campo visual, unilateral ou bilateral. O objetivo principal da terapia do glaucoma é retardar a deterioração visual.

O padrão-ouro para o diagnóstico de glaucoma ainda é avaliação clínica do disco óptico e campimetria acromática (ou perimetria). Quando há suspeita de dano glaucomatoso, a OCT pode ser utilizada para a avaliação quantitativa da RFNL (*retinal nerve fiber layer*, camada de fibras nervosas da retina), na região ao redor do disco óptico, visando confirmar se há ou não perda dessas fibras no indivíduo suspeito comparado com outros saudáveis e da mesma idade. Recomenda-se que os resultados da OCT sejam combinados a outros testes para melhora da acurácia diagnóstica. Quando a suspeita de glaucoma não é confirmada, é necessário o seguimento periódico destes pacientes com exame oftalmológico completo e exames complementares para posterior definição diagnóstica de glaucoma. Durante o seguimento, a comparação dos resultados dos exames em diferentes datas permite a avaliação da conversão para glaucoma em si, a partir da documentação da espessura da camada de fibras nervosas (se permaneceu igual ou reduziu ao longo do tempo).

Atualmente os exames de diagnóstico convencional disponíveis no Rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) são a avaliação oftalmológica (potencial de acuidade visual, tonometria, paquimetria ultrassônica e ultrassonografia biomicroscópica ocular), campimetria manual ou computadorizada, retinografia e gonioscopia ocular.

TECNOLOGIA EM SAÚDE

A OCT é uma ferramenta de imagem computadorizada que complementa a retinografia (ou fotografia de fundo de olho). É uma modalidade de imagem não invasiva e sem contato, que fornece imagens de seção transversal de alta resolução dos tecidos oculares (retina, nervo óptico e segmento anterior). De maneira mais específica, a OCT fornece informações quantitativas sobre a camada de fibras nervosas da retina (RNFL), a cabeça do nervo óptico e a camada de células ganglionares, com alta reprodutibilidade. Há diferentes dispositivos de OCT.

SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Conforme relatório de análise crítica, foi selecionado um estudo para análise das evidências científicas, a revisão sistemática da literatura com metanálise conduzida por Kansal et al. (2018). O principal objetivo desta investigação foi comparar a precisão do diagnóstico de glaucoma de diferentes dispositivos de tomografia de coerência óptica (OCT). A metanálise foi estratificada por tipo de dispositivo de OCT e área da imagem (RNFL e mácula). Foram avaliados um total de 16.104 olhos glaucomatosos, dos quais: 1.711 apresentavam glaucoma pré-perimétrico, relatados em 39 estudos; 10.335 apresentavam glaucoma perimétrico (sem gravidade especificada), relatados em 122 estudos; 2.369 e 1.199 apresentavam glaucoma leve e moderado a grave, respectivamente, relatados em 40 e 24 estudos; 358 apresentavam miopia, relatados em 9 estudos, e 11.543 eram normais, relatados em 150 estudos.

A qualidade metodológica (risco de viés) da revisão foi avaliada pela ferramenta AMSTAR-2; o nível de evidência e o grau de recomendação foram avaliados com base no Oxford Centre for Evidence Based Medicine, com base na Diretriz Metodológica para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos do Ministério da Saúde. De maneira geral, o estudo apresentou qualidade metodológica adequada. Os autores deixam claro as limitações do estudo, que no caso consiste na utilização de estudos transversais

e caso-controle (desenhos de estudo que foram associados com possível superestimação da acurácia) na metanálise. De acordo com a ferramenta Oxford Centre for Evidence Based Medicine, tal estudo apresenta nível de evidência 3A e grau de recomendação B, o que equivale a uma revisão sistemática consistente de estudos diagnósticos, entretanto composta por evidências de menor robustez (nível 2 ou 3 ou extrapolações de estudos de nível 1).

Os resultados do estudo foram descritos segundo a medida agrupada da área abaixo da curva característica de operação do receptor (AUROC, do inglês area under receiver operating characteristic curve, área sob a curva ROC). A AUROC é uma métrica comumente utilizada para avaliação de acurácia de testes diagnósticos, capaz de refletir a sensibilidade e a especificidade do mesmo. Quanto maior o valor (entre 0 e 1), melhor a capacidade do teste de distinguir entre os pacientes com doença e sem a doença. Essa medida foi adotada por ser mais robusta do que as medidas de sensibilidade e especificidade, uma vez que existe grande heterogeneidade entre os estudos primários considerados na metanálise.

Para o subgrupo de interesse, pacientes com suspeita de glaucoma, pode-se adotar os achados de acurácia (medida pela AUROC) para o subgrupo de pacientes com glaucoma pré-perimétrico (glaucoma diagnosticado com base na aparência do disco óptico, com medidas normais do campo visual). No estudo, este subgrupo consistiu em 1.711 olhos com glaucoma pré-perimétrico (oriundos de 39 estudos). Na metanálise de Kansal et al., as AUROCs agrupadas para pacientes com glaucoma pré-perimétrico não apresentaram diferenças entre os diferentes dispositivos de OCT ou entre os parâmetros RNFL ou maculares avaliados. Os valores de acurácia agregados por parâmetro para esse subgrupo foram: RNFL médio geral foi de 0,831 (IC95% 0,808 a 0,854), apresentando maior AUROC para diagnóstico de glaucoma do que o GCIPL (células ganglionares/camada plexiforme interna) médio da mácula (0,762, IC95% 0,708 a 0,816) e o GCC (complexo de células ganglionares) médio da mácula (0,797, IC95% 0,768 a 0,825).

As limitações impostas pelo nível da evidência disponível (nível de evidência 3A e grau de recomendação B), por utilizar estudos de caso controle e coorte longitudinal, os quais tendem a superestimar a acurácia do teste, devem ser considerados com cautela. Adicionalmente, a literatura aponta que a eficácia da OCT é dependente de seu operador e que o exame está sujeito a artefatos. É possível que o uso da OCT no diagnóstico de glaucoma possa detectar alterações estruturais que não serão traduzidas em perda funcional, resultando em tratamentos desnecessários.

SÍNTESE DAS INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

O proponente apresentou uma análise de custo-efetividade da utilização da tomografia de coerência óptica (OCT) para confirmação do diagnóstico clínico do glaucoma a partir da comparação entre o diagnóstico clínico utilizando a combinação de quatro testes (tonometria, fundoscopia, campimetria e retinografia) e o mesmo diagnóstico seguido de teste confirmatório com a OCT. O caso base constituiu-se de pacientes com idade maior que 60 anos que apresentassem pressão intraocular maior que 21 mmHg ou danos no nervo óptico. A perspectiva da análise foi a da saúde suplementar, o horizonte temporal foi de 1 ano e o modelo adotado foi do tipo árvore de decisão, cujo desfecho de interesse foi o percentual de casos corretamente diagnosticados. Foram aplicados ao modelo parâmetros de acurácia (sensibilidade especificidade) de cada teste, sendo os custos diretos dos exames e das consultas médicas de acompanhamento provenientes da CBHMP (2018). O proponente indicou como

resultado que o uso da OCT resultaria na redução de custos devido ao aumento do percentual de pacientes diagnosticados, sem indicar a razão de custo efetividade incremental (RCEI).

Em análise crítica do estudo, os pareceristas calcularam a RCEI de -R\$ 97,70 por paciente diagnosticado corretamente. Contudo, os especialistas apontaram que o utilizado pelo proponente não era adequado e apresentava erros de cálculo. Por esse motivo, os pareceristas reformularam o modelo, adotando os mesmos pressupostos, mas considerando uma coorte hipotética de 100 pacientes e fontes diferentes para os dados de acurácia. Recalcularam também os custos das alternativas para 100 pacientes como o somatório dos produtos entre os custos e o número de pacientes ao final de cada ramo. A medida de efetividade adotada foi o número de pacientes corretamente diagnosticados, ou seja, a soma dos verdadeiros positivos e verdadeiros negativos para cada alternativa analisada. E o resultado foi a RCEI de -R\$ 38,78 por diagnóstico correto quando considerados pacientes com idade a partir de 40 anos.

Ainda sobre a avaliação econômica, em que pese o resultado ter sido recalculado, os pareceristas apontam que a escassez de evidências robustas sobre a acurácia dos métodos diagnósticos e sobre a epidemiologia da doença, aliada ao curto horizonte de tempo da análise, geram dúvida quanto à capacidade do modelo em prever as consequências econômicas da adoção da tecnologia.

Quanto ao impacto orçamentário da tecnologia, o proponente apresentou estudo que considerou o diagnóstico clínico convencional sem confirmação com OCT como comparador. Contudo, os pareceristas externos apontaram limitações referentes ao cálculo da população elegível, visto que as evidências sobre a prevalência e incidência da doença, bem como sobre a elegibilidade ao procedimento são escassas. Os especialistas apontaram que custos das alternativas também apresentam limitações, pois foram derivados do modelo de custo-efetividade cujos pressupostos são questionáveis.

Assim, os pareceristas apresentaram um novo estudo de impacto orçamentário adotando a planilha padrão da ANS. A população elegível foi recalculada para 73.743 pacientes ao ano, em média, a partir da adoção de prevalência glaucoma ajustada por idade, sexo e raça de 2,45% e de razão entre casos suspeitos e casos confirmados de 6,175. O market share do proponente foi mantido (10% a 50% em cinco anos) e os custos provenientes do novo estudo de custo-efetividade feito pelos pareceristas, resultando assim em impacto incremental de -R\$ 667.518,34 (cost saving) em cinco anos, correspondente a -R\$ 133.503,67 a cada ano, em média.

CAPACIDADE INSTALADA

Considerando que o procedimento “TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”, atualmente, vinculado ao procedimento TUSS “Tomografia de coerência óptica – monocular” (código TUSS 41501144), já é contemplado no Rol para investigação de uma lista finita de doenças/condições oftalmológicas, é possível presumir que existe capacidade instalada consolidada para operacionalização da tecnologia.

ANÁLISE TÉCNICA

A revisão sistemática com metanálise de Kansal et al 2018, com 150 estudos, descreve os achados de acurácia da OCT para a subpopulação de interesse da proposta de atualização do Rol, pacientes com suspeita de glaucoma (subgrupo de pacientes com glaucoma pré-perimétrico). Apesar das evidências possuírem menor robustez, os achados da revisão apontam para boa capacidade da OCT na discriminação dos casos com glaucoma pré-perimétrico. Para o desfecho AROC, os valores de acurácia foram mais próximos de 1 para os parâmetros RNFL e maculares avaliados [RNFL (0,831, IC95% 0,808 a 0,854); GCIPL (0,762, IC95% 0,708 a 0,816); e GCC (0,797, IC95% 0,768 a 0,825)], o que sugere boa capacidade do teste em distinguir entre os pacientes com doença e sem a doença. Ademais, não foram observadas diferenças significativas entre os dispositivos de OCT para nenhum dos parâmetros

avaliados. Os achados sugerem que as informações obtidas por meio da OCT podem, em conjunto com outros métodos diagnósticos atualmente disponíveis na prática clínica, contribuir para o diagnóstico precoce do glaucoma em casos suspeitos, visando a desaceleração do processo degenerativo do nervo óptico e a redução na progressão da doença.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 8

18/12/2019

URL: <https://www.youtube.com/watch?v=FnDUvnVjx4&list=PLiEVRL51iPY9m78Zx0hHkJV443yGy6qHu>

Representante do Conselho Brasileiro de Oftalmologia apresentou a indicação da OCT para aprimorar a acurácia diagnóstica da doença do nervo óptico enfatizando que o glaucoma é a maior causadora de cegueira irreversível no mundo e que o diagnóstico precoce é fundamental. Prosseguiu para a descrição da doença e da tecnologia proposta informando que as tecnologias alternativas no ROL são a retinografia e a campimetria e que o primeiro faz uma avaliação qualitativa e o segundo faz um diagnóstico tardio da doença sendo padrão ouro para o diagnóstico do glaucoma. Afirmou que o diagnóstico realizado através dos comparadores leva muitas vezes ao tratamento da doença quando não haveria necessidade, por isso sugerem a incorporação do OCT, para aumentar a acurácia diagnóstica. Apresentou o PICO relatando que a tecnologia apresenta 90% de acurácia com especificidade perto dos 100% e que é recomendada pelo NICE. Na avaliação econômica, concluiu por uma tecnologia "cost-saving" com incremental negativo e com impacto orçamentário variando de 42 a 236 mil Reais em cinco anos. Afirmou que há capacidade instalada no país, pois o procedimento já é realizado para outras finalidades com cobertura no ROL. Por fim, apresentou proposta de ampliação da DUT 69 para comportar a presente indicação, sendo para pacientes com diagnóstico inicial ou suspeita de glaucoma por cumprirem os seguintes critérios: pressão intraocular maior que 21 mmHG e/ou discos ópticos com escavação/disco maior ou igual a 0,5 e menor que 0,9; assimetria da relação escavação/disco entre olhos maior que 0,2 e afinamentos localizados do anel neural.

Representante da UNIMED Brasil questionou se na proposta de DUT os itens eram alternativos ou complementares e o proponente explicou que eram alternativos, ou uma condição ou outra seria elegível para o procedimento. Destacou que a detecção de anomalias funcionais detectadas pela OCT pode não se traduzir em perdas futuras. Em seguida, explicou que a OCT para DMRI entrou no Rol pois havia tratamento eficaz para a doença atrelado ao exame para fins de diagnóstico e acompanhamento. Ressaltou que as meta-análises comparam acurácia de equipamentos diferentes com certa preocupação na diferença entre eles, sendo apresentadas dúvidas quanto a intercambialidade dos resultados de exames realizados em equipamentos distintos. Questionou a existência de estudos comparativos entre a rotina convencional isolada e a acrescida da OCT. Concluiu que a sensibilidade é de 65 a 77% e a especificidade de 92 a 95%. Ressaltou a alta incerteza dos pressupostos utilizados nos estudos econômicos, questionando assim o resultado da AIO que demonstrou impacto orçamentário negativo, e que a OCT para glaucoma não substitui a realização da retinografia, concluindo a opinião pela não incorporação, mas que em caso de incorporação que os critérios da DUT fiquem bastante claros para evitar utilização desnecessária da tecnologia.

Por fim, o proponente informou que os equipamentos são comparáveis em capacidade diagnóstica, mas que o acompanhamento deve ser realizado utilizando-se o mesmo equipamento.

RECOMENDAÇÃO TÉCNICA

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP

Recomendar a alteração da Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA” para incluir o glaucoma como nova indicação de uso para o procedimento, conforme os seguintes critérios:

“Cobertura obrigatória quando preenchido um dos seguintes critérios:

[...]

c. acompanhamento e esclarecimento diagnóstico em pacientes com suspeita de glaucoma (discos ópticos com relação escavação/disco $>0,6$ e $<0,9$ e/ou assimetria da relação escavação/disco entre os olhos $>0,2$ e/ou afinamentos localizados do anel neural).

d. acompanhamento e esclarecimento diagnóstico em hipertensos oculares (pressão intraocular >21 mmHg).”

DOCUMENTOS VINCULADOS

1. Relatório de análise crítica de Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, Tomografia de Coerência Óptica para esclarecimento diagnóstico em suspeitos de glaucoma, 2020.