

## ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

RESUMO EXECUTIVO		
<b>Ciclo</b>	2019/2020	
<b>Nº UAT</b>	141	
<b>Fonte</b>	FormRol	
<b>Tecnologia em Saúde</b>	Ureterorrenolitotripsia a laser	
<b>Indicação de uso</b>	Remoção de pedras ureterais e renais	
<b>Tipo de Tecnologia em Saúde</b>	Procedimento cirúrgico/invasivo	
<b>Tipo de PAR*</b>	Inclusão de DUT em tecnologia em saúde já existente no Rol	
<b>PAR vinculadas</b>		
<b>Nº de protocolo</b>	<b>Unidade</b>	<b>Proponente</b>
37435.18qQk6*O3Fj4c	9735485	Associação Brasileira de Medicina de Grupo

\*PAR – Proposta de Atualização do Rol

### CONTEXTO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a inclusão de uma diretriz de utilização – DUT para o procedimento “ureterorrenolitotripsia a laser”. Segundo o proponente, a ureterorrenolitotripsia a laser é um procedimento eficaz para a remoção de pedras ureterais e renais. No entanto, o proponente alega que o procedimento pode oferecer maiores riscos que a conduta clínica e ser mais oneroso para o sistema de saúde suplementar. Uma vez que a ureterorrenolitotripsia não possui diretriz de utilização (DUT), o proponente argumenta que seu uso acaba sendo indicado para pacientes que poderiam, supostamente, apresentar expulsão da pedra através de abordagens mais simples e mais seguras, como pelo uso de terapia expulsiva medicamentosa.

Proposta de DU apresentada pelo proponente: Limitar o uso de ureterorrenolitotripsia a laser para os casos de:

- a. Cálculos ureterais > 10 mm;
- b. Cálculos ureterais ≤ 10 mm, sem complicações associadas, e após falha da terapia expulsiva por 4 semanas;
- c. Cálculos ureterais ≤ 10 mm, na presença de uma ou mais das seguintes complicações:
  - dor intratável
  - rim único
  - hidronefrose moderada a severa à tomografia computadorizada
  - alteração da função renal (creatinina sérica > 1,4 mg/dL)
  - gestação
  - cálculos bilaterais

### TECNOLOGIA EM SAÚDE

A ureterorrenolitotripsia a laser é uma técnica minimamente invasiva que consiste na inserção de um endoscópio por via uretral para fragmentação e remoção de cálculos. As três principais modalidades de terapia com remoção ativa são a litotripsia extracorpórea por ondas de choque (LECO),

ureterorrenolitotripsia, que pode ser a laser, eletrohidráulica, ultrassônica, e pneumática, e a nefrolitomia percutânea.

## ANÁLISE TÉCNICA

A revisão realizada pelo proponente, buscando estudos primários que avaliaram o tratamento com uso de alfa-bloqueadores versus remoção ativa, selecionou dois ensaios clínicos randomizados (Zang e col., 2009 e Kiraç e col., 2012) que, segundo avaliação pela ferramenta Risk of Bias da Colaboração Cochrane, apresentaram risco incertos de viés de seleção, desempenho e detecção.

O estudo de Zhang e col. (2009) mostrou uma taxa de sucesso de 68,0% para o grupo que recebeu nifedipino, 75% para o grupo que recebeu tansulosina e 91% para o grupo submetido à LECO ( $p < 0,0001$ ). Não foram reportados eventos adversos, entretanto houve uma taxa de descontinuação do tratamento maior no grupo que recebeu nifedipino.

O estudo de Kiraç e col. (2012) reportou taxa de sucesso de 48,7% para o grupo observação, 59,5% para o grupo que recebeu tansulosina e 95,6% para o grupo submetido à ureterorrenolitotripsia pneumática ( $p < 0,05$ ). Foram reportados dois eventos adversos no grupo submetido à ureterorrenolitotripsia pneumática, entretanto não houve eventos adversos sérios.

As evidências apresentadas, apesar de mostrarem resultados favoráveis à tecnologia proposta, não sustentam os critérios elencados na Diretriz de Utilização - DUT proposta. Entretanto, se observa que a proposta de DUT do proponente tem ampla relação com critérios utilizados pela Associação Europeia de Urologia, a exceção da inclusão da possibilidade de cobertura para gestantes.

Considerando as fragilidades metodológicas das evidências científicas apresentadas, de baixa qualidade e alto risco de viés, não há evidências robustas de que a terapia medicamentosa é tão ou mais eficaz que a ureterorrenolitotripsia para o tratamento de cálculos uretrais e renais nas indicações excluídas na DUT. Nesse sentido, não há, portanto, evidências científicas robustas que suportem a inclusão da DUT proposta para o procedimento ureterorrenolitotripsia.

As evidências apresentadas pelo proponente são frágeis, com risco de viés incerto. 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. A dificuldade de abranger todas essas indicações em uma DUT, incorre no 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 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 etc., associados a campanhas de conscientização para 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 para enfrentamento deste

problema nos sistemas de saúde brasileiro e internacional. Ressalta-se que estamos avaliando um procedimento de uso frequente e que já tem cobertura no Rol sem diretriz de utilização.

## **PARTICIPAÇÃO SOCIAL - REUNIÕES TÉCNICAS**

Nº: 25

Data: 12/05/2020

URL: [https://www.youtube.com/watch?v=1\\_2lwGCd5zc](https://www.youtube.com/watch?v=1_2lwGCd5zc)

O proponente apresentou a condição de saúde, ureterolitíase. Ressaltou o foco do cuidado centrado no paciente e apontou vantagens e desvantagens dos tratamentos via ureterorrenolitotripsia a laser, e via terapia medicamentosa expulsiva. A primeira abordagem é invasiva, desconfortável, com risco de dano e onerosa para o sistema; já a segunda, é menos danosa para o paciente e eficaz dentro de certos limites. O proponente acredita que a inclusão de DUT evitaria o uso indiscriminado da ureterorrenolitotripsia a laser. Foi relatado não ter sido encontrado estudo comparando a eficácia de ureterorrenolitotripsia a laser frente ao uso de medicamentos alfa bloqueadores. Assim, foram apresentadas evidências de eficácia dos medicamentos alfa bloqueadores, frente ao uso de placebo ou medicamentos para dor; sendo as mesmas favoráveis ao uso de alfa bloqueadores. O proponente informou que o NICE e as sociedades de urologia canadense, europeia e americana recomendam o uso de alfa bloqueadores como primeira opção para o tratamento de pedras ureterais menores que 10mm. A análise econômica do proponente mostrou uma economia de R\$ 8.683,22 por caso, quando utilizados os alfa bloqueadores. Mostrou ainda que seriam evitadas 13.847 cirurgias por ano, gerando economia de R\$ 900 milhões, ao longo de 5 anos. Ao final foi apresentada a DUT proposta.

A representante da Associação Médica Brasileira argumentou que a DUT deveria conter as contraindicações para a utilização do procedimento, e não somente as indicações. O proponente não se opôs a eventual inclusão de contraindicações.

O representante da Sociedade Brasileira de Urologia sugeriu a inclusão de condições clínicas adicionais para cobertura do procedimento, com relação ao que foi proposto na letra "c" da DUT do proponente. São elas: sinais de infecção vigente; mulheres com infecção urinária recorrente; hidronefrose moderada a severa ao ultrassom ou à tomografia computadorizada; pacientes transplantados renais. O representante da Sociedade Brasileira de Urologia sugeriu a inclusão de um item "d", garantindo cobertura para pacientes com múltiplos cálculos menores que 10mm; também sugeriu inclusão de cobertura para pacientes que dependam de sua integridade para o trabalho, como exemplo, caminhoneiros, pilotos de avião, dentre outros. Sugeriu ainda, cobertura para situações de estreitamento ureteral benigno causado por outra patologia.

O proponente divergiu com relação as sugestões de utilização do ultrassom no diagnóstico da hidronefrose, da litotripsia para múltiplos cálculos e para atenção a questão laboral (para pacientes que dependam de sua integridade para o trabalho), que poderiam ser mais bem discutidas, segundo ele.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A maioria dos estudos apresentados tem baixa qualidade metodológica e risco de viés incerto. Ressalta-se que se trata de procedimento já coberto no Rol sem DUT. Entende-se que não há impedimento na prática atual para que o médico assistente opte pelas alternativas tecnológicas, como medicamento ou observação, dessa forma, não há restrição a prática clínica e sua racionalização, nem restrição à cobertura. A elaboração de uma DUT com base em estudos de baixa qualidade metodológica e que não seja abrangente para as indicações excluídas incorre em risco de restrição inadequada do procedimento.

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 ureterorrenolitotripsia a laser listado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

## **DOCUMENTOS VINCULADOS**

Associação Brasileira de Medicina de Grupo. Ureterorrenolitotripsia a laser. 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.