

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

RESUMO EXECUTIVO		
Ciclo	2019/2020	
Nº UAT	156	
Fonte	FormRol	
Tecnologia em Saúde	Neuronavegação	
Indicação de uso	Neuronavegação aplicada a cirurgias de fixação intra-pedicular de coluna vertebral	
Tipo de Tecnologia em Saúde	Procedimento cirúrgico/invasivo	
Tipo de PAR*	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol	
PAR vinculadas		
Nº de protocolo	Unidade	Proponente
37435.227aqpxWGbmcs	9491253	Pessoa física
37435.15bo1Quxg9Utg	9739012	Sociedade Brasileira de Neurocirurgia

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 do procedimento neuronavegação aplicada a cirurgias de fixação intra-pedicular de coluna vertebral. Segundo o proponente, o procedimento está listado na Classificação Hierarquizada de Procedimentos Médicos – CBHPM como “Localização/intervenção estereotáxica de lesões/estruturas de crânio por neuronavegação com intervenção”, código 3.14.01.41-4.

Conforme esclarecimento da Sociedade Brasileira de Neurocirurgia, o procedimento “Localização/intervenção estereotáxica de lesões/estruturas de crânio por neuronavegação com intervenção” não inclui os custos do procedimento neurocirúrgico principal (no caso, a cirurgia de fixação intra-pedicular de coluna vertebral), sendo um ato médico sequencial associado ao mesmo, fazendo parte, portanto, da composição de custos vinculada ao procedimento neurocirúrgico principal.

As cirurgias de coluna para as quais pode ser aplicada a tecnologia de neuronavegação podem ter como indicação diferentes condições, tais como tumor, trauma, espondilolistese, deformidades da coluna vertebral e hérnia de disco. O tratamento cirúrgico é tipicamente considerado quando vários fatores favorecem essa opção, em especial situações em que todas as opções não cirúrgicas tiverem sido esgotadas e a dor é persistente, mecânica, debilitante o suficiente que não seja possível trabalhar ou realizar as atividades normais.

A neuronavegação utiliza as imagens diagnósticas para o planejamento cirúrgico. A utilização de neuronavegação em procedimentos de coluna, tem como objetivo a maior precisão e segurança,

diminuição do tempo cirúrgico, a redução de complicações e maior preservação do osso, mantendo a estabilidade da coluna sem necessidade de fusão ou instrumentação.

Atualmente, no sistema de saúde suplementar, estão cobertos os procedimentos cirúrgicos de coluna vertebral por técnicas convencionais, sem a utilização associada da neuronavegação.

TECNOLOGIA EM SAÚDE

A neuronavegação faz o rastreamento contínuo da localização da anatomia do paciente e exibe esta informação em tempo real em um monitor antes, durante e depois da cirurgia, ajudando o cirurgião a se orientar durante o procedimento. A neuronavegação fornece ao médico informações e medições adicionais e rastreia os instrumentos cirúrgicos usados para o procedimento. A neuronavegação utiliza as imagens diagnósticas do paciente, como tomografia computadorizada ou ressonância magnética, que são carregadas no sistema de neuronavegação, para o planejamento cirúrgico. Este plano mostra um modelo 3D do tumor e estruturas anatômicas de interesse. Na sequência, realiza-se o registro do paciente, que é a correlação deste modelo 3D com a anatomia e posição real deste paciente na mesa de operações, para que o cirurgião possa ver ou 'rastrear' seus instrumentos em relação à anatomia real do paciente e se orientar pela animação 3D mostrada na tela do computador.

SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Conforme relatório de análise crítica, foram incluídas duas revisões sistemáticas, Staartjes et al. 2018 (37 estudos, 7095 pacientes) e Siccoli et al. 2019 (32 estudos, 24008 pacientes), consideradas as mais robustas do ponto de vista metodológico. Estas revisões incluíram estudos randomizados e não randomizados, apresentando resultados separadamente. Os resultados dos estudos randomizados foram utilizados para as conclusões, e os resultados dos estudos não randomizados foram considerados na avaliação do domínio de consistência do GRADE (alinhamento entre os resultados de estudos randomizados e não randomizados).

Os resultados dos estudos foram descritos de acordo com os seguintes desfechos: taxa de complicações perioperatórias, duração da cirurgia, duração da internação hospitalar, perda sanguínea durante o procedimento, necessidade de revisão intraoperatória do parafuso, necessidade de revisão tardia do parafuso.

Não houve diferenças entre a neuronavegação e a técnica cirúrgica convencional em relação à taxa de complicações perioperatórias (OR = 0,48; IC 95% 0,17 a 1,41; n=207; 3 ECRs; I2 = 0%; certeza da evidência baixa).

A duração do procedimento cirúrgico foi menor com a utilização de neuronavegação (DM = -13,32 minutos; IC 95% -24,81 a -1,81; n=171; 3 ECRs; I2 = 0%; certeza da evidência baixa).

A duração da internação hospitalar foi menor em pacientes submetidos à neuronavegação (DM=-3,39 dias; IC 95% -4,31 a -2,47; n = 80; 2 ECRs; I2 = 0%; certeza da evidência baixa).

O volume de perda sanguínea durante o procedimento foi menor no grupo tratado com neuronavegação (DM= -108,44 ml; IC 95% -182,44 a -34,43; n = 80; 2 ECRs; I2 = 0%; certeza da evidência baixa).

Não houve diferenças em relação à necessidade de revisão intraoperatória do parafuso nos dois grupos (OR = 3,15; IC 95% 0,12 a 82,16; n=40; 1 ECR; certeza da evidência baixa).

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos em relação à necessidade de revisão tardia do parafuso (OR = 31; IC 95% 0,06 a 1,57; n=236; 4 ECRs; certeza da evidência baixa).

SÍNTESE DAS INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

Os proponentes apresentaram uma avaliação econômica da introdução da técnica de neuronavegação para cirurgias da coluna vertebral, em comparação com a técnica cirúrgica convencional. O modelo adotado foi o de árvore de decisão, com o desfecho de número de cirurgias de revisão do parafuso evitadas, com o caso base de paciente com indicação de cirurgia de fixação intra-pedicular de coluna vertebral. O horizonte temporal foi de um ano, sem aplicação de taxa de desconto. Os parâmetros de custos foram obtidos a partir de consulta a operadoras de planos privados de saúde e a prestadores de serviços de saúde, na perspectiva da saúde suplementar. Como resultado, o proponente encontrou uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$ 260.615,30 por cirurgia de revisão evitada, tendo sido realizada análise de sensibilidade para o parâmetro de cirurgias de revisão no braço comparador.

A análise crítica dos pareceristas externos apontou limitações com relação à avaliação econômica apresentada, dentre as quais destacam-se:

- fragilidade nas evidências utilizadas para a medida de efetividade clínica adotada no estudo, que se baseiam em metanálise que combina estudos randomizados e não randomizados e, portanto, geram incerteza com relação ao parâmetro de número de cirurgias de revisão evitadas;
- falta de clareza quanto à metodologia de levantamento dos custos dos procedimentos e, por isso, não é possível avaliar se são representativos do cenário nacional.

A análise de impacto orçamentário apresentada pelos proponentes teve por base os custos que foram objeto de crítica pelos pareceristas no âmbito da avaliação econômica. Assim, dada a incerteza desse e de outros parâmetros utilizados pelo proponente, os especialistas procederam à revisão da análise de impacto orçamentário da introdução da tecnologia de neuronavegação em comparação com a técnica cirúrgica convencional na perspectiva da saúde suplementar. Os seguintes parâmetros foram adotados pelos pareceristas:

População elegível: foi mantida a população elegível proposta pelos demandantes calculada pelo método epidemiológico e estimada em 3.632 pacientes, em média, por ano, com indicação de cirurgia de fixação intra-pedicular de coluna vertebral.

Custos: os custos diretos do comparador foram provenientes da CBHPM 5ª edição, assumindo que, como existe diferença no porte das cirurgias convencionais, a análise principal utilizou seu valor médio, tendo sido utilizado o custo da nova tecnologia mencionado na documentação dos proponentes.

Market share: foi adotada uma progressão mais conservadora da tecnologia do que a mencionada pelos proponentes, que considerou dificuldades de implementação da nova tecnologia (acesso ao neuronavegador e treinamento) – a progressão da neuronavegação parte de 10% do mercado no primeiro ano e chega a 50% no quinto ano da análise.

Como resultado, os pareceristas apuraram o impacto orçamentário incremental acumulado em cinco anos de R\$ 17.227.404,69, correspondente à média anual de R\$ 3.445.480,94.

CAPACIDADE INSTALADA

Conforme informações do proponente no FormRol, considerando a perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional, pois qualquer estabelecimento de saúde habilitado para realização de um procedimento de neurocirurgia pode ter acesso a um neuronavegador, seja

através de equipamento próprio ou através de distribuidores de produtos neurocirúrgicos, que estão localizados em vários estados da união, e fazem a locação do equipamento em âmbito nacional. Também de acordo com o proponente, para o procedimento de neuronavegação há apenas a necessidade de pessoal treinado em neuronavegação de crânio e o neurocirurgião que executará o procedimento principal.

Apesar das informações apresentadas pelo proponente, resta dúvida sobre quantos estabelecimentos/serviços de saúde habilitados para realização de neurocirurgias, em âmbito nacional, atualmente, já possuem, de fato, neuronavegadores e pessoal treinado em neuronavegação. É relevante considerar na avaliação da tecnologia que podem existir custos adicionais relacionados a aquisição/locação do equipamento, bem como a capacitação de profissionais, que não foram dimensionados na proposta.

ANÁLISE TÉCNICA

A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança da neuronavegação para tratamento das afecções de coluna vertebral é baseada em revisões sistemáticas que incluem estudos randomizados e não randomizados. Os resultados dos estudos mostram não haver diferenças entre a neuronavegação e a técnica cirúrgica convencional, em relação à taxa de complicações perioperatórias, à necessidade de revisão intraoperatória do parafuso, à necessidade de revisão tardia do parafuso. A duração do procedimento cirúrgico e da internação hospitalar foram menores com a utilização de neuronavegação, assim como o volume de perda sanguínea durante o procedimento. No entanto, cabe ressaltar que estas evidências são de baixa certeza, portanto, a confiança nas estimativas é baixa e podem vir a ser modificadas por estudos futuros. Ademais, há questões de capacidade instalada a serem consideradas, há incerteza quanto a real disponibilidade de equipamentos e pessoal treinado em neuronavegação em âmbito nacional.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 6

Data: 04/12/2019

URL: <https://www.youtube.com/watch?v=OX5qT5vR7i8&list=PLiEVR51iPY8L5fNP4fW0J7o5ibbSITJi&index=2&t=0s>

O proponente esclareceu que a neuronavegação, neste caso, seria utilizada para pacientes com indicação de artrodese de coluna (doença degenerativa, fratura/luxação, instabilidade, deformidades etc.). Os procedimentos alternativos disponíveis atualmente seriam a “Artrodese da coluna com instrumentação por segmento” e “Artrodese de coluna via anterior ou póstero-lateral”, feitas com radioscopia. A neuronavegação evitaria o uso da radioscopia, o que seria uma vantagem da tecnologia. Os benefícios associados à neuronavegação seriam a maior acurácia comparado às técnicas convencionais. Além disso, seria mais segura e ocasionaria menos revisões. De acordo com os estudos, a chance de desenvolver complicações no grupo de navegação foi de 75% menor comparado ao grupo convencional e o uso da técnica guiada por navegação levou a uma redução clínica e estatisticamente significativa de pacientes que necessitaram de revisões de parafusos pós-operação. O proponente acrescentou que o procedimento seria mais seguro, tendo em vista que se consegue o melhor ângulo para posicionar o parafuso. Do contrário, haveria risco de paraplegia.

Proponente afirmou que há capacidade técnica instalada e que o procedimento consta na CBHPM 2018, da seguinte forma: “Localização/intervenção estereotáxica de lesões/estruturas de coluna vertebral por neuronavegação com intervenção (Código: 3.07.15.601)”. O procedimento é realizado por neurocirurgiões e ortopedistas da coluna vertebral.

No que se refere à avaliação econômica, a incorporação da tecnologia com neuronavegação para cirurgia de coluna está associada a um benefício clínico consistente em termos de redução de cirurgias de revisão, associado, no entanto, a um aumento de custos correspondentes.

O representante da Unimed Brasil argumentou que o fraco nível de evidência dos estudos encontrados sobre o uso da neuronavegação, comparada às cirurgias convencionais da coluna vertebral, confere grande grau de incerteza à maior parte dos benefícios clínicos relatados. Não são conhecidos estudos robustos sobre o custo-efetividade desta tecnologia realizados em nosso meio que possam recomendar a inclusão do procedimento. Sendo assim, sugeriu a não incorporação do procedimento.

A representante da Confederação Nacional da Indústria (CNI) questionou como ficaria a avaliação econômica, caso se retirasse do cálculo o tempo de internação. O proponente afirmou que isso não seria possível. Contudo, a diminuição do tempo de internação significa que os resultados da intervenção foram melhores.

A representante da Fenasaúde acrescentou que quando não há qualidade da evidência, não se deve elaborar avaliação econômica e análise de impacto orçamentário. O representante da Sociedade Brasileira de Coluna asseverou que seria preferível incorporar a tecnologia ainda que não haja evidências, principalmente para não cair no terreno das judicializações.

A representante da Abramge afirmou que a incorporação é para todo o segmento da saúde suplementar e que se há outra tecnologia incorporada, a nova deve apresentar vantagens para se manter o equilíbrio do setor. A tecnologia pleiteada não oferece riscos, contudo não mostra superioridade de eficácia em relação à tecnologia já incorporada.

RECOMENDAÇÃO TÉCNICA

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP

Não recomendar a incorporação do procedimento Neuronavegação, aplicada a cirurgias de fixação intrapedicular de coluna vertebral, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

DOCUMENTOS VINCULADOS

1. Relatório de análise crítica de Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, Neuronavegação para Cirurgias de Coluna Vertebral, 2020.