

**Nota Técnica Pós Consulta Pública nº40 – Revisão do Rol de
Procedimentos e Eventos em Saúde**

**Gerência-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO**

Introdução

Entre as competências legais da Agência Nacional de Saúde Suplementar, definidas no Art. 4º, inciso III da Lei nº 9.961/00, está a elaboração de um Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que constitui a referência básica para a cobertura assistencial mínima obrigatória pelos planos privados de assistência à saúde.

O primeiro rol de procedimentos estabelecido por esta agência foi o definido pela Resolução de Conselho de Saúde Suplementar - Consu 10/98, atualizado em 2001 pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 67/2001, e novamente revisto 2004, 2008 e 2010 pelas Resoluções Normativas RNs 82, 167 e 211, respectivamente.

As revisões periódicas do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde têm visado a reorganização da tabela de procedimentos, orientada pela lógica de cobertura; a inclusão de tecnologias com evidências de segurança, eficácia, efetividade e eficiência, e exclusão de procedimentos obsoletos ou de insuficiente validação, a partir dos princípios da Medicina Baseada em Evidências; o estabelecimento de diretrizes de utilização para determinados procedimentos; a avaliação do impacto econômico financeiro das novas inclusões; a garantia de cobertura a ações de promoção e prevenção; o alinhamento da cobertura às políticas do Ministério da Saúde; a correção de eventuais erros e/ou distorções quanto a nomenclatura empregada em tabelas de uso corrente (CBHPM, TUSS).

Esta última revisão pretende não apenas editar uma lista mais adequada em termos de conteúdo, organização e nomenclatura, como também induzir a mudança de um modelo assistencial ainda predominantemente curativo, médico-centrado e com alto consumo de tecnologias, de modo a garantir uma cobertura assistencial adequada às necessidades de saúde dos beneficiários dos planos

privados de assistência à saúde. Além disso, a inclusão de procedimentos de comprovada segurança e eficácia e a retirada daqueles já obsoletos, são de grande importância, uma vez que, o avanço do conhecimento na área da saúde é acelerado e para acompanhá-lo, é necessário que ocorram revisões periódicas da cobertura mínima obrigatória.

Foi constituído, assim como na última revisão, um Grupo Técnico com representantes da Câmara de Saúde Suplementar, de diversos setores da ANS e de algumas entidades convidadas, com a finalidade de promover a discussão técnica acerca da revisão. O grupo foi coordenado pela Gerência Geral de Regulação Assistencial da Diretoria de Norma e Habilitação dos Produtos (DIPRO). Nas cinco reuniões realizadas no 2º semestre de 2010 e 1º semestre de 2011 foram discutidos temas previamente definidos, pertinentes à revisão do Rol, e analisados documentos técnicos encaminhados pelos participantes. Ao longo deste período foi novamente ativado um canal exclusivo de comunicação para recebimento de sugestões e documentos relacionados à cobertura assistencial enviados pelos participantes do Grupo Técnico.

Encerrou-se no dia 21/05/2011 a Consulta Pública nº40 iniciada em 15/04/2011 pela Agência Nacional de Saúde Suplementar para que consumidores, operadoras, gestores, prestadores de serviços e sociedade em geral enviassem contribuições para a revisão do novo rol de procedimentos e eventos em saúde.

As propostas recebidas - referentes à inclusão ou exclusão de procedimentos e à adequação de parâmetros assistenciais e das diretrizes de utilização, além de inclusões, exclusões ou alterações de artigos - foram consolidadas e reunidas na forma de um relatório para os participantes do grupo técnico. O material foi também disponibilizado no site da ANS. As sugestões encaminhadas ao longo da referida consulta foram apresentadas e discutidas na última reunião do grupo técnico realizada em 20/06/2011 e a partir desta discussão final, foi elaborada a proposta para apreciação da Diretoria Colegiada.

O resultado da consulta pública nº40, bem como a discussão com o grupo técnico do rol pós consulta pública e a proposta aprovada pela Diretoria Colegiada são apresentados e discutidos nesta Nota Técnica.

Análise da Consulta Pública

A análise das demandas pela área técnica responsável subsidiou a elaboração do novo rol de procedimentos e eventos em saúde, cuja vigência se dará em janeiro de 2012.

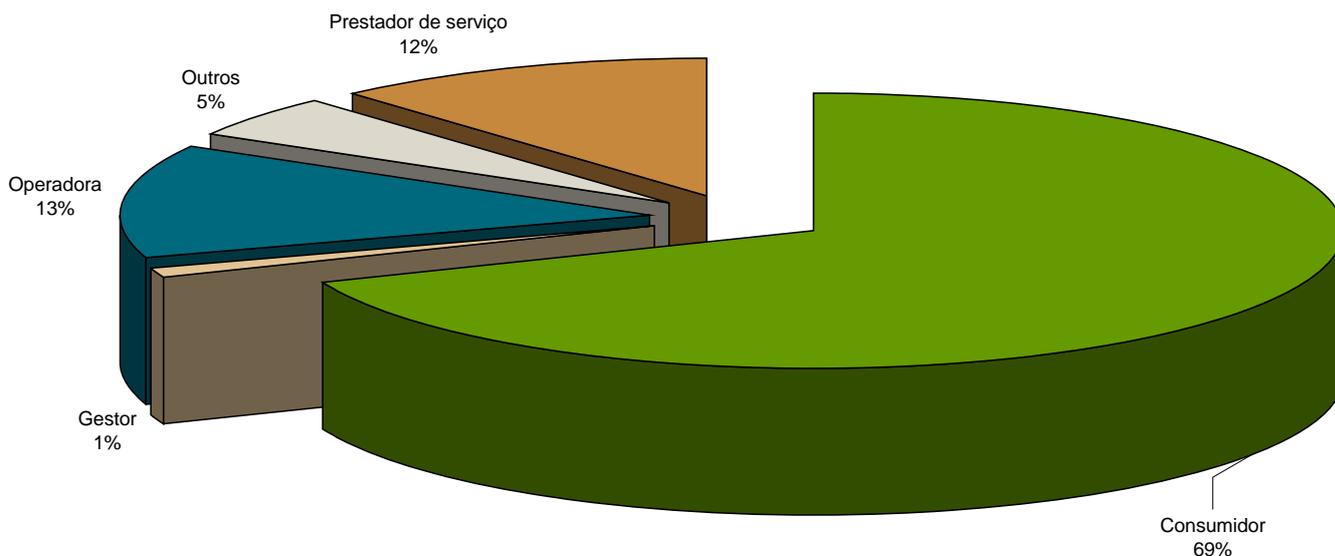
A consulta pública nº 40 recebeu um total de 4.522 contribuições *online* (através de um sistema informatizado disponível no site da ANS), aproximadamente 2000 contribuições via correio ou email (gt.rol@ans.gov.br), além de abaixo-assinados das instituições: Associação de Amigos do Brasil (ABRAS) - 800 assinaturas, Sociedade Brasileira de Medicina Bariátrica e Metabólica - 2.000 assinaturas, Instituto Oncoguia - 18.000 assinaturas e Abrale – 1.070 assinaturas, demandando a inclusão de artigos, procedimentos e/ou Diretrizes de Utilização (DUT). A seguir podemos observar a análise das contribuições (*on line*):

Tabela 1

Contribuições Consulta Pública nº40	Nº (contribuições/ assinaturas)
Via sistema "online", site da ANS	4522
Via correio ou email gt.rol@ans.gov.br	2000
Abaixo Assinados	20.870

Gráfico 1

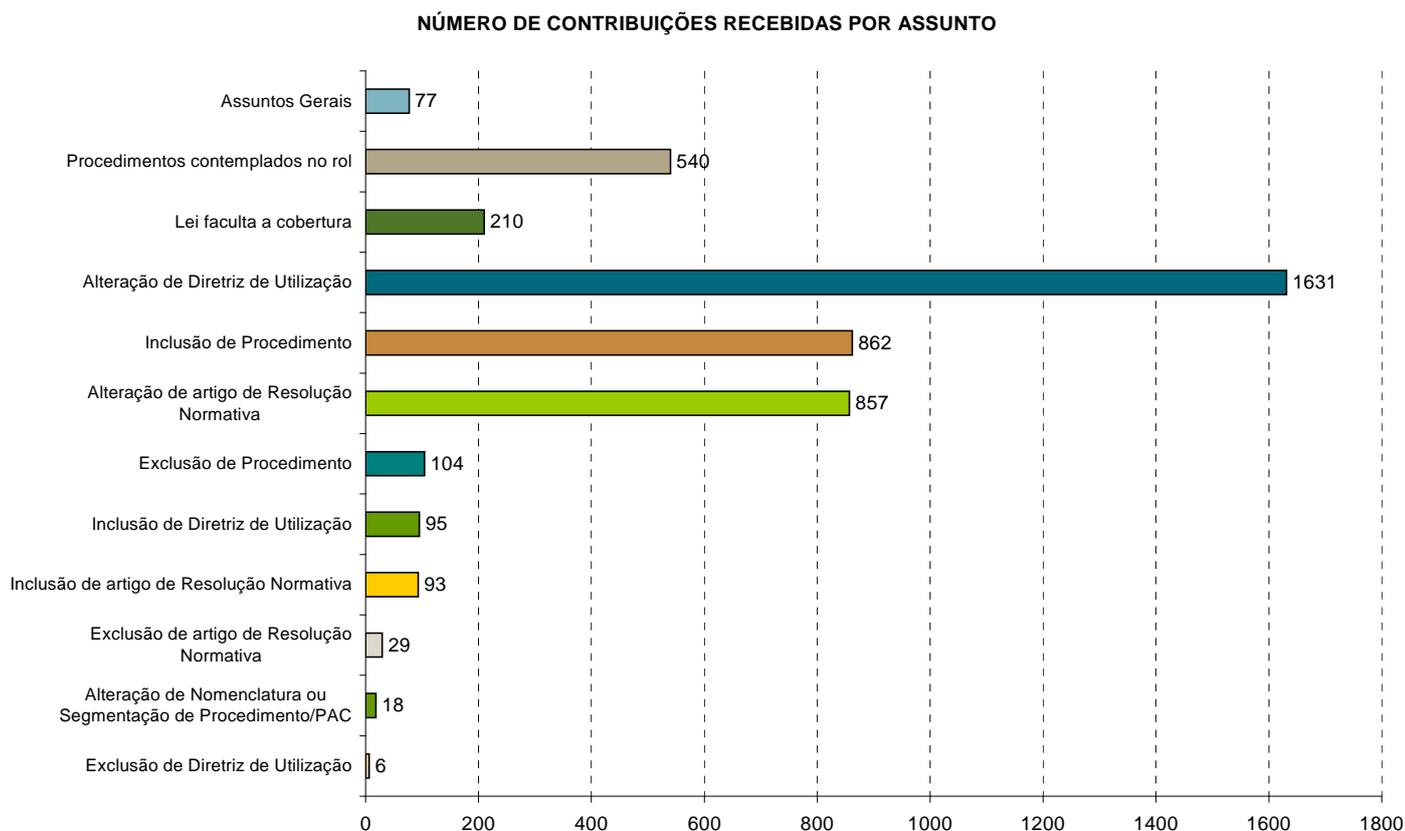
DISTRIBUIÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES POR PERFIL DOS DEMANDANTES



Como pode ser observado no gráfico 1, os consumidores foram responsáveis pelo envio de 69% das demandas da consulta pública, seguidos pelas operadoras (13%) e prestadores de serviço (12%).

Cabe mencionar que as contribuições pelo correio, e pelo email gt.rol@ans.gov.br, eram em sua maioria referentes as mesmas questões contempladas na consulta pública *online*. Tais contribuições encaminhadas, sobretudo por Institutos de Defesa do Consumidor, sociedades de especialidades médicas, conselhos profissionais e organizações representantes de operadoras de plano de saúde, não foram contabilizadas no presente relatório, mas foram analisadas pela área técnica responsável e constam dos autos do processo instituído para revisão do Rol de Procedimentos (aproximadamente 2.000 contribuições).

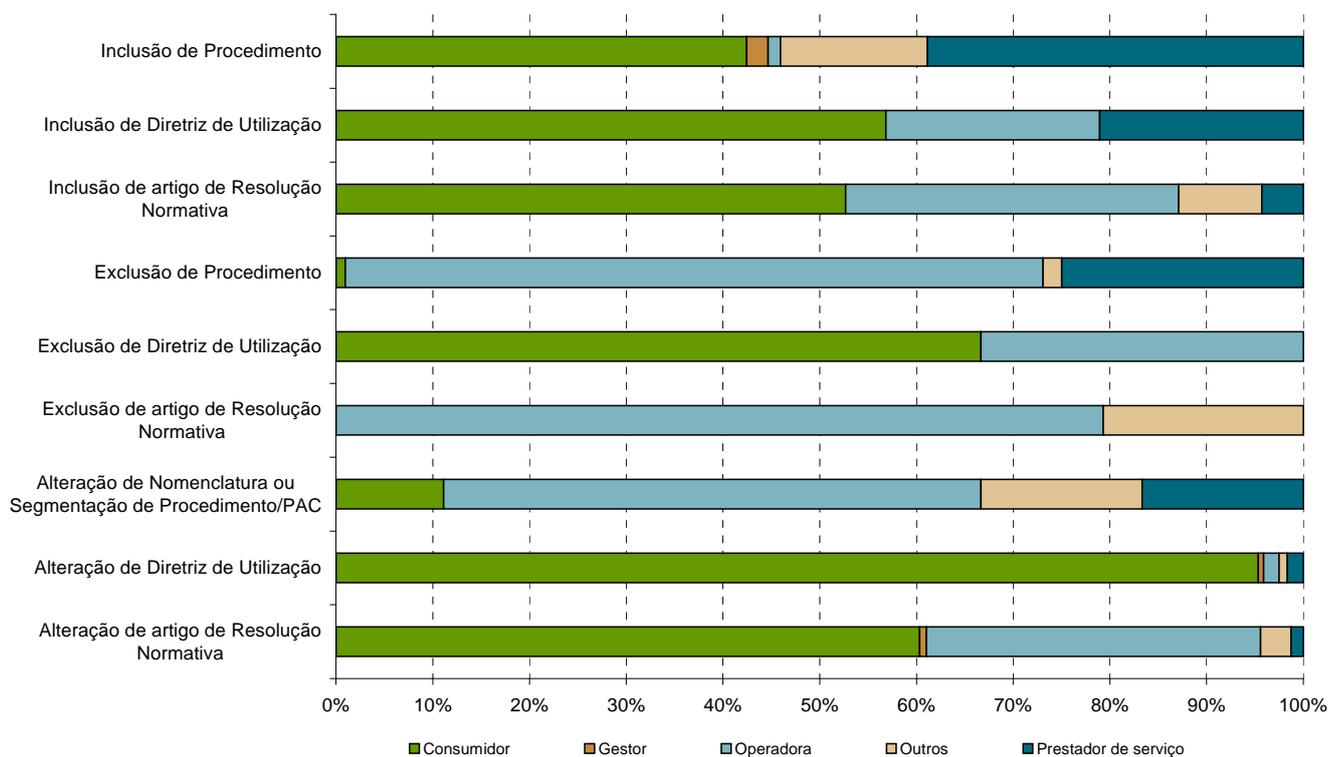
Gráfico 2



No gráfico 2 podemos observar que a maior parte das contribuições recebidas refere-se à “Alteração de Diretriz de Utilização”, seguida da “Inclusão de Procedimentos” e da “Alteração de artigo da resolução normativa”. O gráfico 3 detalha estas contribuições, distribuindo-as por solicitante.

Gráfico 3

DISTRIBUIÇÃO DOS TIPOS DE CONTRIBUIÇÃO SEGUNDO O PERFIL DOS DEMANDANTES

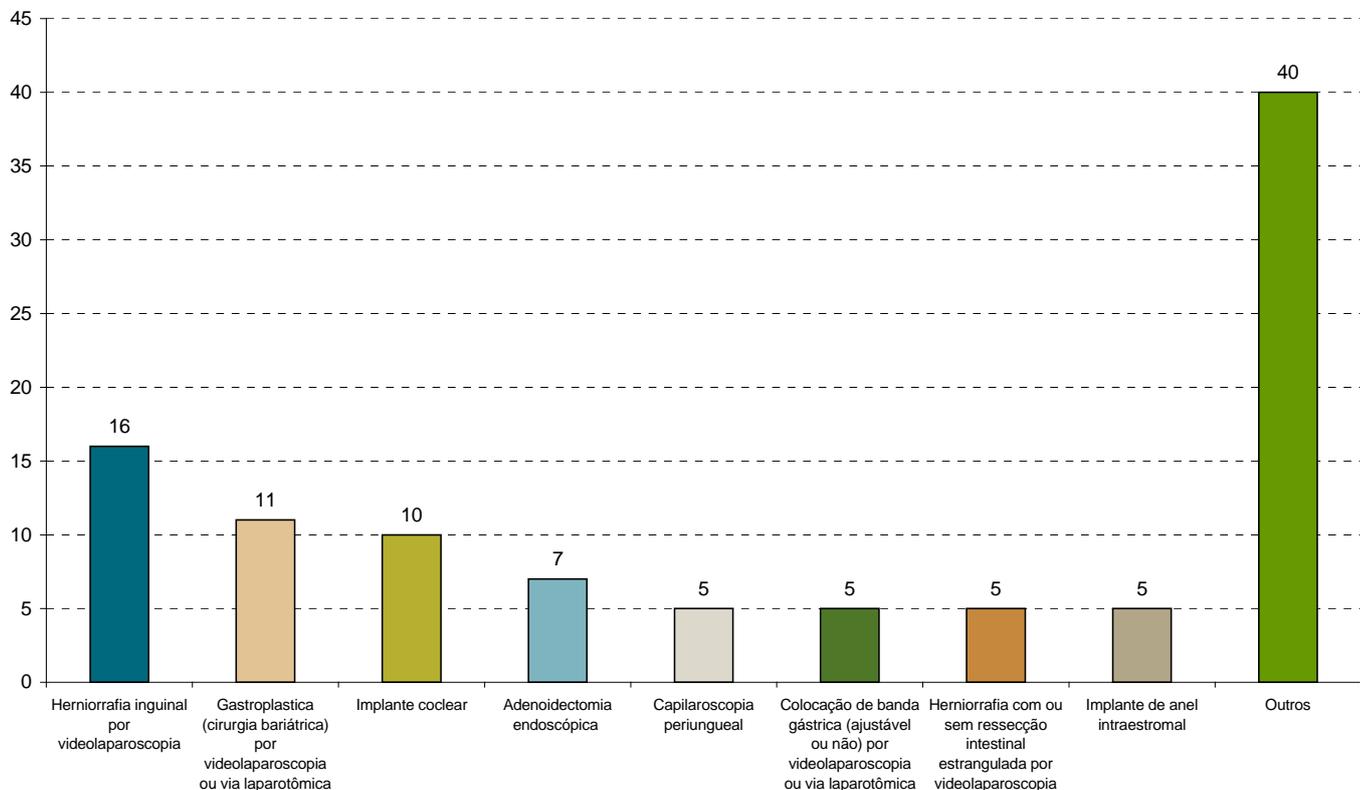


Os consumidores foram responsáveis por mais de 90% das demandas de Alteração de Diretriz de Utilização e por aproximadamente 65% das demandas referentes à Exclusão de Diretriz de Utilização. As operadoras contribuíram com aproximadamente 80% das demandas referentes à Exclusão de artigo da Resolução Normativa e 70% das demandas de Exclusão de procedimentos. A contribuição dos prestadores de saúde foi mais frequente no item Inclusão de procedimento (aproximadamente 40%, percentual semelhante ao de contribuição dos consumidores). A participação dos gestores de saúde e de outros demandantes foi discreta e observada somente nas demandas relacionadas à inclusão de procedimento, alteração de diretriz de utilização e/ou alteração de artigo da resolução normativa.

Os gráficos a seguir detalham as contribuições mais importantes, selecionando os procedimentos/artigos da RN mais comentados e sua distribuição percentual no total de sugestões recebidas.

Gráfico 4

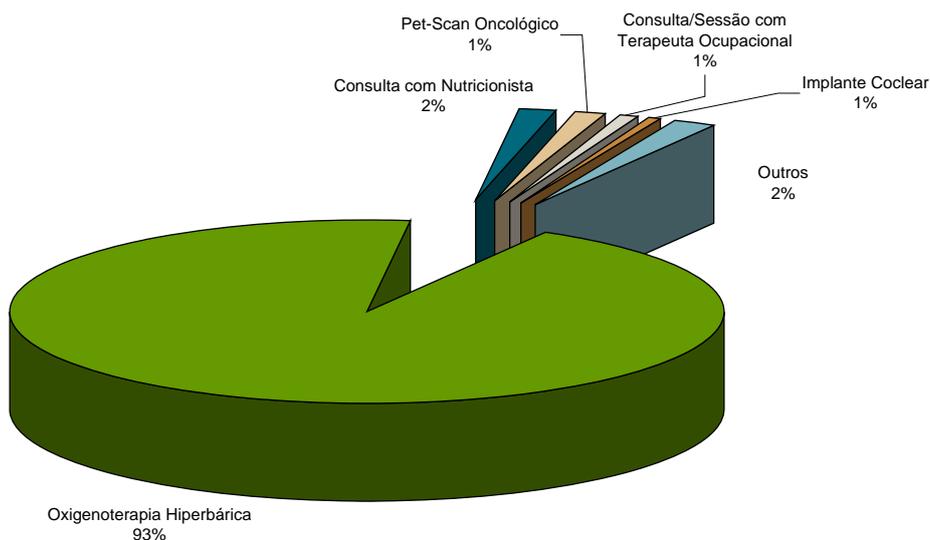
PRINCIPAIS SOLICITAÇÕES DE EXCLUSÕES DE PROCEDIMENTOS



O gráfico 4 apresenta os oito procedimentos com mais solicitações de exclusão, sendo todos procedimentos médicos. As justificativas para exclusão, na maior parte dos casos foram o impacto financeiro que estas coberturas poderiam acarretar e a qualidade das evidências atualmente disponíveis (questiona-se muitas vezes a não superioridade de alguns desfechos clínicos importantes nos estudos que comparam a técnica proposta à convencional). No caso específico do implante coclear, a crítica se deu principalmente com relação à realização do implante bilateral e ajustes na DUT.

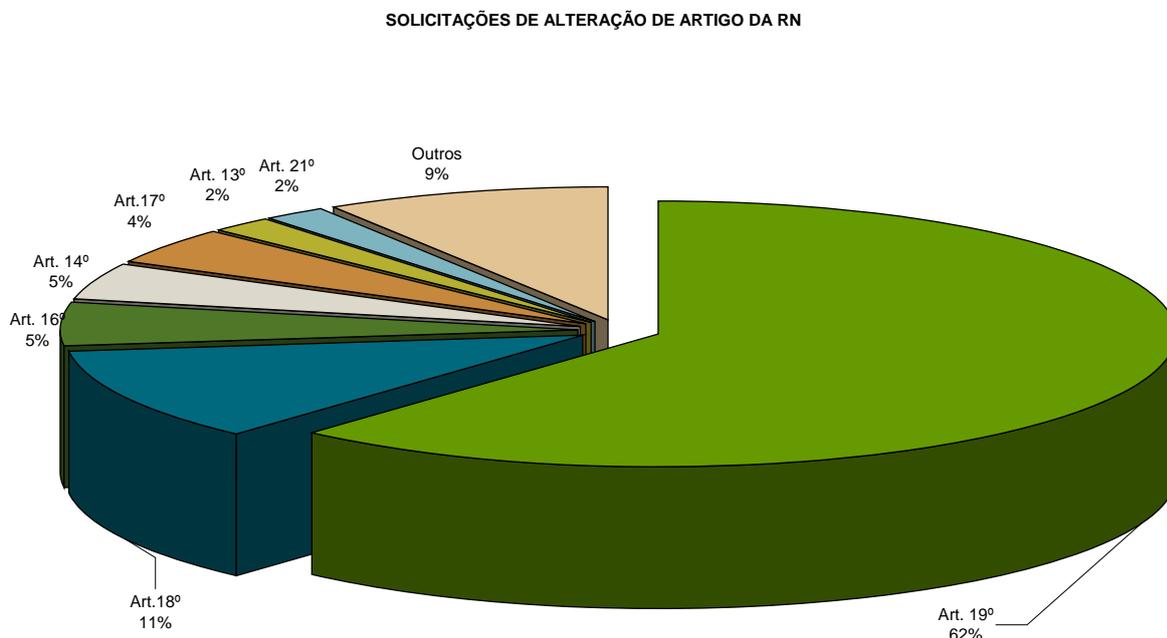
Gráfico 5

SOLICITAÇÕES DE ALTERAÇÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO POR PROCEDIMENTO



No gráfico 5 observamos a distribuição das solicitações de alteração de diretriz de utilização, merecendo destaque a Alteração de Diretriz de Utilização do procedimento "Oxigenoterapia Hiperbárica", representando 93% do total das demandas recebidas sob este título. Ressalta-se que grande parte dessas demandas refere-se às solicitações de ampliação da DUT atual. Cabe ressaltar, contudo, que parte das solicitações feitas encontra-se contemplada na diretriz atual, mas foi descrita pelo solicitante com uma denominação diferente da utilizada na DUT. Em relação às diretrizes de utilização do PET-SCAN, as solicitações referiram-se à ampliação da indicação do procedimento para outros tipos de câncer. Além disso, foi solicitado o aumento do número de consultas com outros profissionais.

Gráfico 6

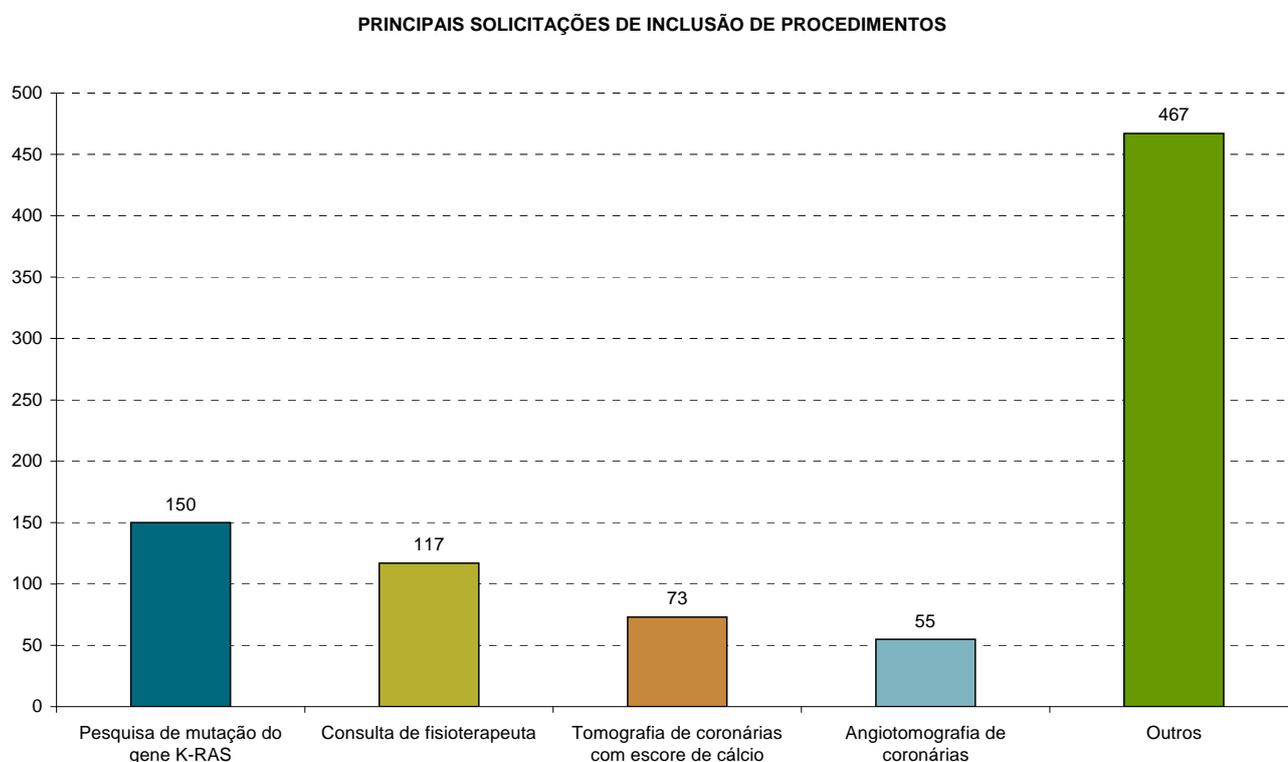


O gráfico 6 mostra a distribuição das solicitações de alteração de artigo da RN do rol. Destaque para artigo 19, no que tange a cobertura das despesas com acompanhante no pré-parto, parto e pós-parto imediato. O artigo 18 também foi bastante comentado no que se refere ao imperativo clínico odontológico, à cobertura das despesas com acompanhante no plano hospitalar (menor de 18 anos e idosos com mais de 65 anos) e à co-participação na internação em saúde mental.

Do total de 4522 contribuições recebidas, 617 foram analisadas como “não se aplica”, ou seja, procedimentos já constantes do rol (540 casos) e, assuntos gerais como comentários, elogios e questionamentos sobre cobertura (77 casos); 210 foram “rejeitados” – procedimentos cuja exclusão de cobertura é permitida por Lei (principalmente fornecimento de medicamentos de uso domiciliar, tratamentos estéticos, entre outros). As demais 3695 contribuições foram

analisadas, dentre as quais 862 solicitações de inclusões de procedimentos, como se segue:

Gráfico 7



Como se pode verificar, os procedimentos mais solicitados para inclusão foram: Pesquisa de mutação do Gene K-Ras, Consulta com fisioterapeuta, Tomografia de coronárias com escore de cálcio e angiotomografia de coronárias. Cabe comentar que embora considerado atualmente de cobertura obrigatória (de acordo com a DUT de Exames genéticos), o procedimento pesquisa de Gene K-Ras foi analisado separadamente, tendo em vista que o elevado número de demandas para este procedimento pode apontar a necessidade de alteração desta DUT.

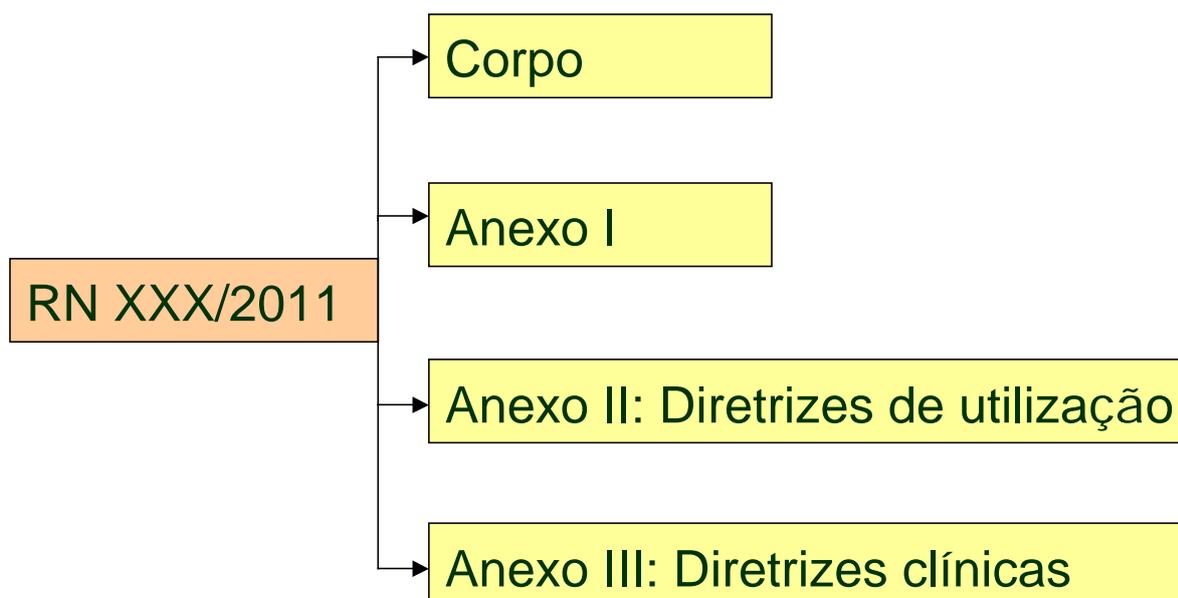
Análise do Grupo Técnico do Rol de Procedimentos pós Consulta Pública nº40 e Apreciação pela Diretoria Colegiada

Na quinta reunião do grupo Técnico do Rol realizada em 20/06/2011, após a consulta pública, o resultados da consulta pública foi apresentado e alguns

assuntos foram destacados pelos participantes e debatidos em grupo. Dentre os principais temas discutidos, podemos citar:

- a necessidade de avaliação de inclusão de tratamento medicamentosos ambulatorial para algumas doenças autoimunes como artrite reumatóide, artrite psoriática, espondilite anquilosante e doença de Crohn;
- a questão da dificuldade de inclusão do exame "NAT" nesta revisão, tendo em vista que não é considerado obrigatório no processamento do sangue no país, de acordo com a Anvisa;
- a importância de alinhamento às decisões e do trabalho em conjunto com a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde – CITEC, já que a ANS é um de seus membros; e
- a discussão mais específica a respeito de procedimentos como uvulo-palato-laringoplastia, embolização de artéria uterina, gastroplastia por vídeo, implante de anel intra-estromal, implante coclear e oxigenoterapia hiperbárica e artigos da RN como os artigos 11 (sobre técnicas cirúrgicas como laser, radiofrequência, robótica, etc.), 18 (no que se refere a cobertura de menor de 18 anos e idosos com mais de 65 anos e à co-participação na internação em saúde mental) e 19 (no que tange a cobertura das despesas com acompanhante no pré-parto, parto e pós-parto imediato, sobretudo na definição do pós parto imediato).

Por fim, o normativo revoga a IN DIPRO nº25/2010 até então vigente, que continha as Diretrizes de Utilização e as Diretrizes Clínicas, transformando-a em Anexos e altera a Resolução Normativa nº 211, de 11 de janeiro de 2010. O normativo possui em sua composição 3 anexos, conforme ilustrado a seguir:



Com relação ao corpo da RN, as principais alterações feitas visam deixar mais clara a redação de alguns artigos. Foi criado um novo artigo para deixar expressa a cobertura da remoção ou retirada de órteses, próteses ou outros materiais cuja inserção e/ou fixação é obrigatória. No inciso primeiro do artigo 19 foi descrita e reafirmada a cobertura para “paramentação”, além da alimentação e acomodação para acompanhante da mulher no pré-parto, parto e pós - parto imediato. Foi elaborada uma nova definição para o pós-parto imediato, baseada na média de internação após o procedimento (48 horas) e parametrizada pela Lei 11.108/2005 (10 dias), nos casos necessários.

O consolidado de inclusões, exclusões e/ou adequações de nomenclatura de procedimentos, encontram-se reunidas no documento disponibilizado no site da ANS, juntamente com esta nota.

Algumas Diretrizes de Utilização foram estabelecidas para procedimentos incluídos, como por exemplo, as DUTs para “Tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico” e para a “terapia imunobiológica endovenosa para tratamento de : artrite reumatóide, artrite psoriática, doença de Crohn e espondilite anquilosante “. Outras, como a de Implante Coclear, a de genética e a da Oxigenoterapia Hiperbárica foram alteradas. Esta última, com a ampliação para pacientes diabéticos com ulcerações infectadas específicas.

Considerações Finais

Em relação à consulta pública anterior para a revisão do rol (consulta pública nº27) houve uma pequena redução no número de demandas recebidas. Isto pode ser explicado principalmente:

- pela previsão de periodicidade de revisão do rol;
- consolidação do Grupo Técnico do rol de procedimentos; e
- participação mais ativa das Sociedades Médicas de Especialidades no auxílio à priorização das tecnologias.

Os fatores acima descritos, não só tornaram a demanda mais organizada, como foram responsáveis por sua maior qualificação, o que contribuiu para melhor consolidação das contribuições feitas na fase pré-consulta pública.

Vale destacar o aumento do nº de contribuições recebidas de beneficiários, nesta consulta pública em relação a de 2009, demonstrando o interesse e o maior acesso desse público a este tema.

Na análise das demandas provenientes da Consulta Pública foram considerados critérios como registro na ANVISA, dados epidemiológicos relativos às patologias prevenidas/tratadas com o uso da tecnologia (incidência, prevalência, letalidade, mortalidade, morbidade, etc.), custo unitário/custo agregado da tecnologia, abrangência da aplicação da tecnologia (número de CIDs cobertos), caráter substitutivo ou cumulativo da tecnologia, facilidade de utilização/manuseio (necessidade mão-de-obra especializada), facilidade da obtenção/disponibilização dos insumos e matéria-prima necessários para o uso da tecnologia em saúde, além da disponibilidade de rede assistencial em âmbito nacional.

O escopo do grupo constituído e a metodologia proposta proporcionaram maior participação da sociedade no processo de revisão, além democratizar e conferir maior transparência e legitimação ao Processo de Gestão de Tecnologias na Saúde Suplementar. Além disso, a iniciativa promoveu mais uma vez a interação e a troca de experiências entre os atores do setor, essenciais à elaboração de uma proposta concisa para posterior apreciação da sociedade no período da consulta pública.

A realização da consulta pública para a consolidação da proposta permitiu a contribuição, tanto dos setores especializados, contemplados ou não pelo Grupo Técnico, como da sociedade em geral.

A reunião pós consulta pública foi de grande importância para a apresentação dos resultados ao grupo técnico e proporcionou o encaminhamento e/ou a resolução das questões ainda não elucidadas, além do apontamento de ajustes necessários.

A proposta deliberada pela Diretoria Colegiada e posteriormente publicada constitui um normativo conciso e claro, que incorpora tecnologias em saúde de forma qualificada, buscando atender de forma racional e harmônica as demandas dos atores do setor suplementar baseadas em boa evidência científica e relevância clínica.