



2<sup>o</sup> Congresso  
Nacional  
de Gestão  
em Saúde



somoscoop

# Rol de Procedimentos 2020

Os Novos Procedimentos



somoscoop





## RN 439

Art. 8º A proposta de atualização do Rol poderá contemplar os seguintes tipos:

I – solicitação de incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde;

II – inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT; ou

III – alteração de termo descritivo de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.

Diretrizes de Utilização – DUT: estabelecem os critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos listados no Rol;



## RN 439

Art. 9º Serão consideradas elegíveis, para análise pelo órgão técnico competente da ANS, apenas as propostas de atualização realizadas via FormRol que cumprirem os seguintes requisitos de informação:

III – identificação e descrição técnica detalhada da tecnologia em saúde proposta, sua aplicação, incluindo itens de custo, utilização de recursos, treinamento, características do ambiente, necessárias para sua operacionalização, bem como descrição, frequência e gravidade dos eventos adversos relacionados à sua utilização;

IV – indicação de uso da tecnologia em saúde, com determinação da fase ou estágio da doença ou condição de saúde para qual está indicada a tecnologia em proposição;

V – delimitação da população-alvo com estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos na saúde suplementar;

VIII – descrição dos impactos da tecnologia em saúde proposta, em termos de benefícios clínicos, para a morbidade, mortalidade e qualidade de vida associadas à doença ou à condição de saúde;



## RN 439

Art. 9º Serão consideradas elegíveis, para análise pelo órgão técnico competente da ANS, apenas as propostas de atualização realizadas via FormRol que cumprirem os seguintes requisitos de informação:

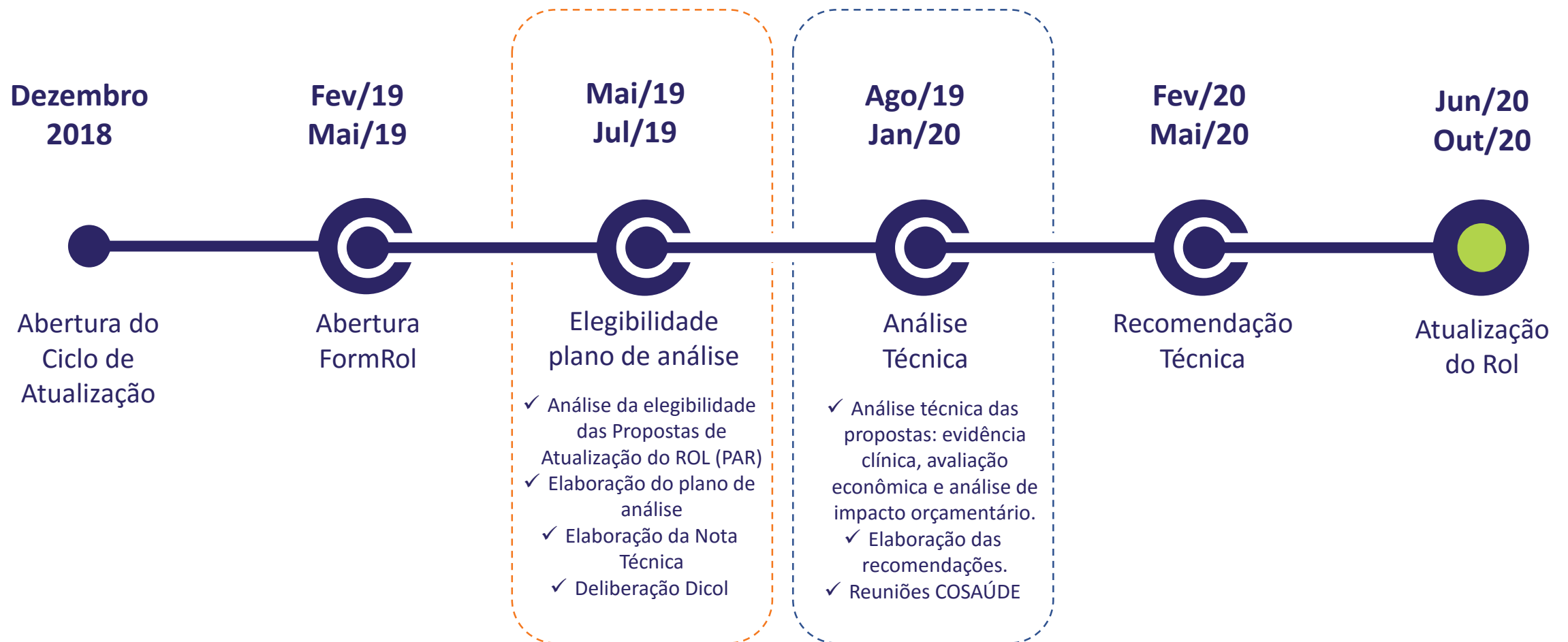
XI – informação sobre a capacidade técnica instalada nas unidades federativas para a operacionalização da tecnologia proposta na saúde suplementar;

XII – apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde;

XIII – apresentação de análise de impacto orçamentário, na perspectiva da saúde suplementar, e correspondente comparação com tecnologia alternativa em saúde, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de análise de impacto orçamentário: manual para o sistema de saúde do Brasil, publicadas pelo Ministério da Saúde;

XIV – descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas às tecnologias alternativas em saúde, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico – PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;

# CRONOGRAMA DO CICLO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL 2019-2020



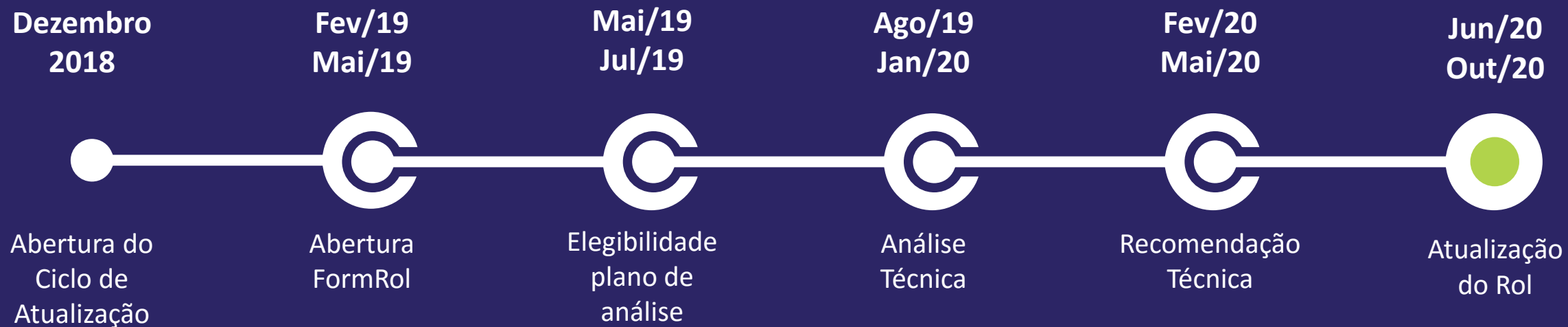
# TRABALHO DA UNIMED DO BRASIL



somoscoop



# CRONOGRAMA DO CICLO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL 2019-2020





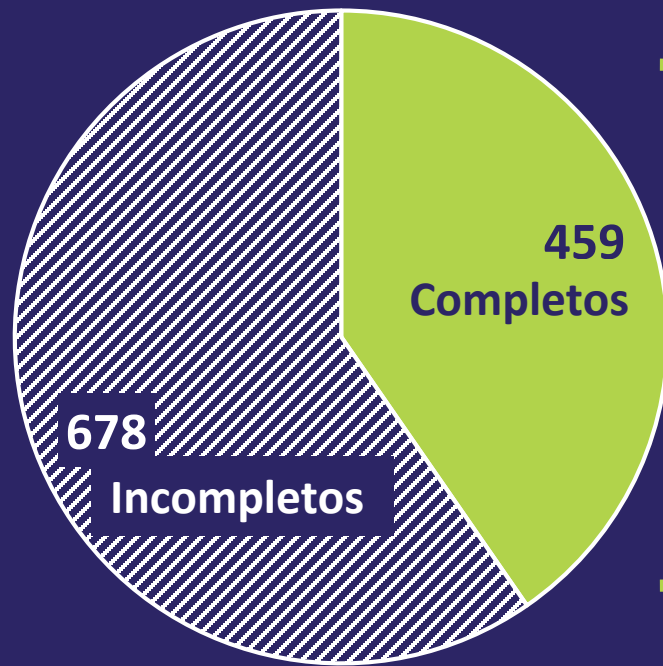
Dezembro  
2018

Abertura do  
Ciclo de  
Atualização

Fev/19  
Mai/19

Abertura  
FormRol

### Formulários Recebidos



Total: 1.137

**Unimed**   
Brasil

CÂMARAS TÉCNICAS DE  
MBE E ONCOLOGIA



SELEÇÃO DOS  
PROCEDIMENTOS  
PASSÍVEIS DE  
SUBMISSÃO

**Unimed**   
Brasil

## CÂMARAS TÉCNICAS DE MBE E ONCOLOGIA



### SELEÇÃO DOS PROCEDIMENTOS PASSÍVEIS DE SUBMISSÃO



Seleção dos procedimentos passíveis de submissão



Seleção dos medicamentos novos registrados na ANVISA:  
orais para o câncer e parenterais para doenças imunológicas



Distribuição de procedimentos e medicamentos entre  
os membros das Câmaras



Reuniões bimestrais com dois dias de duração para discussão  
dos encaminhamentos ao COSAUDE



## ESTUDOS EM ANDAMENTO

- ✓ Balão Intragástrico para Obesidade Mórbida
- ✓ Cifoplastia
- ✓ Cirurgia antiglaucomatosa via angular.
- ✓ Colonoscopia virtual.
- ✓ Embolização prostática.
- ✓ Implante subdérmico contraceptivo
- ✓ Neuronavegação
- ✓ Cirurgia robótica
- ✓ Trombectomia mecânica



# ESTUDOS EM ANDAMENTO

Exemplo 1

## ANGIOPLASTIA DE OCLUSÃO CORONARIANA CRÔNICA

Está sendo feita metanálise dos estudos publicados com uso do grade pro para avaliar benefício com o tratamento

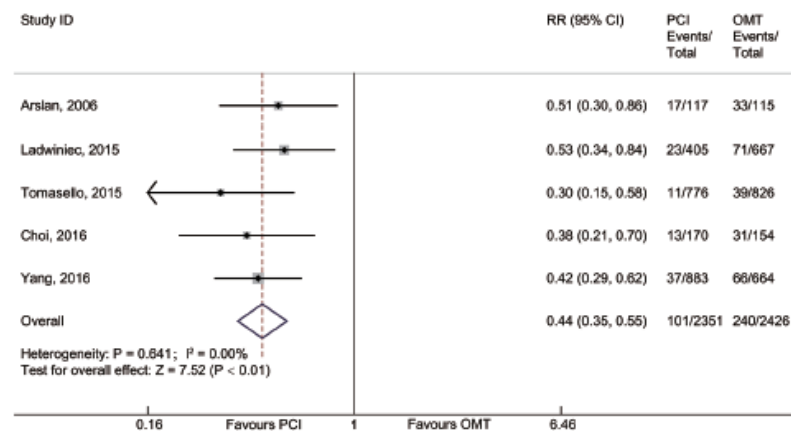


Figure 2 Forest plot with individual and summary estimates of the RR and 95% CI of cardiac death in the main analysis. RR, risk ratio; CI, confidence interval; PCI, percutaneous coronary intervention; OMT, optimal medical therapy.

|                 |                 |                                    |  |                  |
|-----------------|-----------------|------------------------------------|--|------------------|
| 101/2351 (4.3%) | 240/2426 (9.9%) | <b>RR 0.44</b><br>(0.35 para 0.55) | <b>55 menos por 1.000</b><br>(de 64 menos para 45 menos) | ⊕⊕⊕⊕<br>MODERADA |
|-----------------|-----------------|------------------------------------|--|------------------|



# ESTUDOS EM ANDAMENTO

Exemplo 2

## TRATAMENTO PERCUTÂNEO DA REGURGITAÇÃO MITRAL GRAVE

### Tratamento da regurgitação mitral

Conservador

Cirurgia

Troca valvar (valva nativa por uma prótese)

Reparo da valva (plastia mitral)

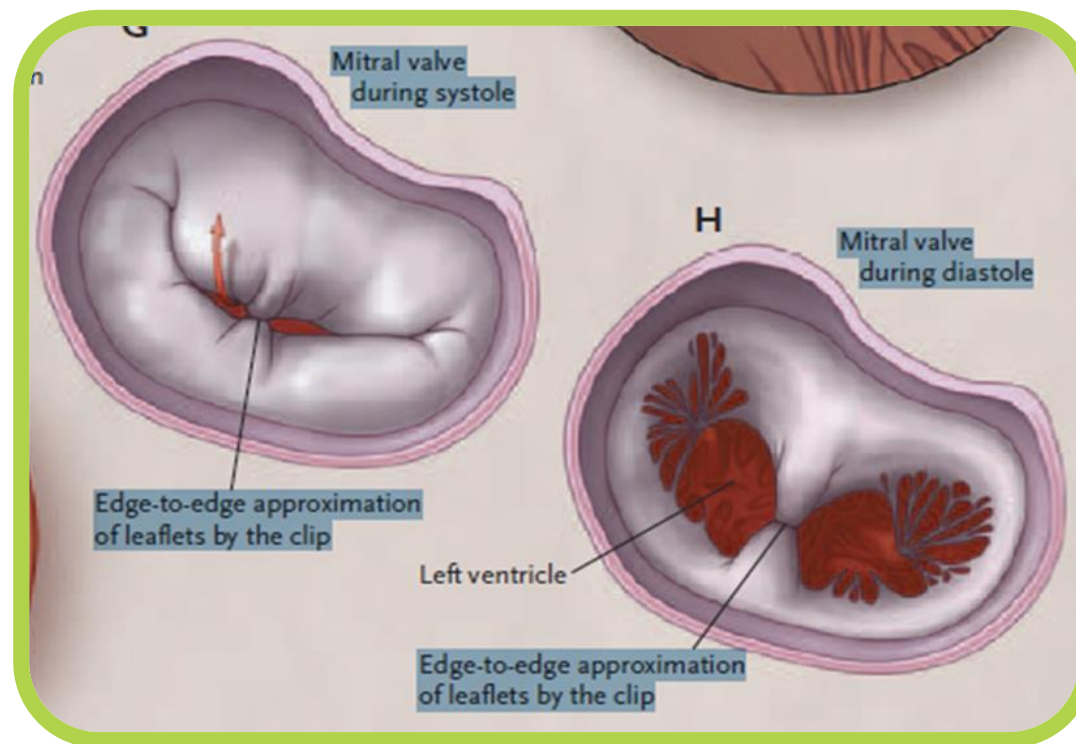
Clip da valva (2003)



# ESTUDOS EM ANDAMENTO

Exemplo 2

## TRATAMENTO PERCUTÂNEO DA REGURGIÇÃO MITRAL GRAVE





# ESTUDOS EM ANDAMENTO

Exemplo 2

## TRATAMENTO PERCUTÂNEO DA REGURGITAÇÃO MITRAL GRAVE

### ESTUDO EVEREST - 2011

N= 279

Randomização 2:1

184 para intervenção percutânea ; 95 para cirurgia aberta

73% eram portadores de regurgitação mitral primária



# ESTUDOS EM ANDAMENTO

Exemplo 2

## TRATAMENTO PERCUTÂNEO DA REGURGITAÇÃO MITRAL GRAVE

### ESTUDO EVEREST - RESULTADOS

#### Desfecho de eficácia

Sobrevivência, ausência de reincidência ou persistência de regurgitação mitral grave e não necessidade de cirurgia de troca ou reparo mitral, em 12 meses:

- 73% para o grupo submetido a cirurgia aberta
- 55% para o grupo submetido ao procedimento percutâneo

#### Desfecho de segurança em até 30 dias:

Morte, falha da intervenção sobre a valva mitral exigindo nova cirurgia, AVC, insuficiência renal, ventilação mecânica prolongada, necessidade de transfusão de mais de duas bolsas de sangue etc:

- ✓ Maior no grupo submetido a cirurgia aberta, devido ao número maior de casos de necessidade de transfusão sanguínea.
- ✓ Demais componentes do desfecho tiveram incidência semelhante nos 2 grupos.





# ESTUDOS EM ANDAMENTO

Exemplo 2

## TRATAMENTO PERCUTÂNEO DA REGURGITAÇÃO MITRAL GRAVE

### ESTUDO EVEREST – RESULTADOS EM 5 ANOS



#### ANÁLISE

154 pacientes grupo MitraClip® (87% do total dos 178 efetivamente tratados)

56 pacientes grupo cirurgia (70% do total de 80 pacientes efetivamente operados)

O desfecho primário (sobrevivência, não ocorrência de disfunção ou de persistência de regurgitação da valva mitral e não necessidade de cirurgia de troca ou reparo mitral):

44,2% dos pacientes tratados com MitraClip®

64,3% daqueles submetidos à cirurgia aberta mitral

A mortalidade foi semelhante nos dois grupos – 20,8% no grupo cirurgia e 26,8% no grupo mitraclip.



# ESTUDOS EM ANDAMENTO

Exemplo 2

## TRATAMENTO PERCUTÂNEO DA REGURGITAÇÃO MITRAL GRAVE

### ESTUDO COAPT

#### Estudo COAPT

Pacientes com alto risco para cirurgia aberta

- N - 614 participantes
- 302 randomizados MitraClip® + tratamento clínico
- 312 para o grupo controle (tratamento clínico)
- Idade: 72,2 +/-11,2 anos

#### Desfechos:

- Primário: hospitalizações por ICC em 24 meses
- Secundário: mortalidade

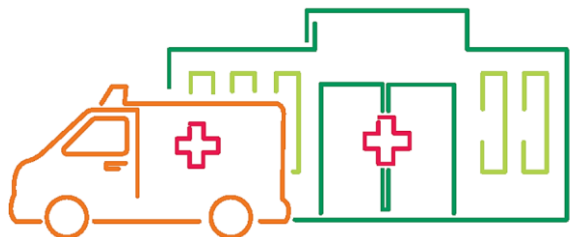


# ESTUDOS EM ANDAMENTO

Exemplo 2

## TRATAMENTO PERCUTÂNEO DA REGURGITAÇÃO MITRAL GRAVE

### Estudo COAPT



#### Hospitalizações por ICC:

- ✓ Grupo intervenção: 92 pacientes (total de 160 internações)
- ✓ Grupo controle: 151 pacientes (total de 283 internações)

#### Índice anualizado de risco de internação:

- ✓ 35,8% / paciente/ ano grupo intervenção com MC
- ✓ 67,9% / paciente/ano grupo controle



# ESTUDOS EM ANDAMENTO

Exemplo 2

## TRATAMENTO PERCUTÂNEO DA REGURGITAÇÃO MITRAL GRAVE

### Estudo Mitra FR

**Pacientes portadores de miocardiopatia dilatada com regurgitação mitral moderada ou grave.**

N – 288 participantes

144 receberam tratamento clínico + mitraclip

144 receberam tratamento clínico

#### **Desfechos:**

- Desfecho primário composto: morte por qualquer causa e hospitalização por descompensação cardíaca em doze meses.
- Desfechos secundários: mortalidade geral e hospitalizações isoladamente, morte cardiovascular, sobrevida livre de eventos cardiovasculares entre outros



# ESTUDOS EM ANDAMENTO

Exemplo 2

## TRATAMENTO PERCUTÂNEO DA REGURGITAÇÃO MITRAL GRAVE

### Estudo Mitra FR

#### Resultados:

Desfecho primário:

Grupo intervenção = 54,6% (83 pacientes)

Grupo controle = 51,3% (78 pacientes)

#### Mortalidade em 12 meses:

Grupo intervenção = 24,3% (37 pacientes)

Grupo controle = 22,4% (34 pacientes)

#### Hospitalizações em 12 meses por ICC descompensada:

Grupo intervenção = 48,7% (74 pacientes)

Grupo controle = 47,4% (72 pacientes)

# Tratamento Percutâneo da Regurgitação Mitral Grave

## Conclusões:

O uso do dispositivo MitraClip® não se sustenta como substituto da cirurgia aberta de reparo ou troca mitral na maioria dos casos de regurgitação mitral primária grave.

Nos casos de regurgitação mitral funcional, as evidências são frágeis e inconsistentes quanto à eficácia da MitraClip® em reduzir hospitalizações ou morte dos portadores de miocardiopatia grave

# Tratamento Percutâneo da Regurgitação Mitral Grave

## Conclusões:

- O uso do dispositivo MitraClip® não se sustenta como substituto da cirurgia aberta de reparo ou troca mitral na maioria dos casos de regurgitação mitral primária grave.
- Nos casos de regurgitação mitral funcional, as evidências são frágeis e inconsistentes quanto à eficácia da MitraClip® em reduzir hospitalizações ou morte dos portadores de miocardiopatia grave



Obrigado



somoscoop