www.unimedmaringa.com.br
Av. Bento Munhoz da R. Neto, 750
87030-010 - Maringá - PR
T. 0800 643 0027

NORM.TEC.Nº002/2017/DIR (Substituição na Normativa Tecnica Nº001/2017/DIR)

Maringá, 12 de junho de 2017

Aos

Médicos Cooperados Oftalmologistas

Ref.: Fluxo regulatório para envio de requisições de autorização de farmacomodulação com emprego de antiangiogênicos e outros procedimentos em oftalmologia

A Resolução CFM Nº. 1.642/2002, em seu Art. 1º, refere que as empresas de seguro saúde, de medicina de grupo, cooperativas de trabalho médico, empresas de autogestão ou outras que atuem sob a forma de prestação direta ou intermediação dos serviços médico-hospitalares, devem admitir a adoção de diretrizes ou protocolos médicos somente quando estes forem elaborados pelas sociedades brasileiras de especialidades, em conjunto com a Associação Médica Brasileira.

Do exposto, em face da necessidade de controle permanente dos níveis de sinistralidade e visando dar continuidade ao processo iniciado com a contratação da consultoria especializada em Oftalmologia para estabelecimento de adequado fluxo de liberação sobre eventos que impactam no custo assistencial

final da Cooperativa, a Diretoria Executiva da Unimed Regional Maringá definiu pela adoção de processo regulatório para a especialidade de oftalmologia. Na realidade, tal medida visa a obtenção de um melhor gerenciamento regulador, sem incorrer em prejuízo para o usuário e sem cerceamento de conduta assumida pelo médico assistente.

Cumpre ainda ressaltar, que tal ação não propõe critérios arbitrários ou rigidamente vinculantes, já que, em qualquer momento, todos os eventos oftalmológicos poderão ser autorizados, desde que devidamente justificados. Aliás, a oftalmologia constitui a única especialidade que possui recomendação relativa à solicitação de propedêutica expressa na Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM).

Desta forma, estamos disponibilizando em anexo a este comunicado, os Relatórios de Controle Regulatório relacionados aos procedimentos oftalmológicos com necessidade de autorização prévia, que necessitam ser encaminhados com a requisição à Unimed.

I - Injeção Intravítrea de Antiangiogênico (exclusivamente para os pacientes portadores de DMRI Exsudativa)

<u>Caso o regime adotado seja o PRONTO</u>

Para a primeira aplicação, deverá ser encaminhado o termo de consentimento assinado pelo beneficiário e médico assistente acrescido do RELATÓRIO PADRONIZADO PARA SOLICITAÇÃO DE ANTIANGIOGÊNICOS NO TRATAMENTO DA DOENÇA MACULAR RELACIONADA À IDADE – DMRI – Tratamento inicial (De primeira a terceira aplicação) devidamente preenchido, acompanhado com os laudos dos exames e as imagens (Tomografia de Coerência Óptica) atuais e escaneadas em alta resolução, estes mediante autorização expressa do paciente a qual deve arquivar em seu consultório.

A partir da quarta aplicação, deverá ser encaminhado o RELATÓRIO PADRONIZADO PARA SOLICITAÇÃO DE ANTIANGIOGÊNICOS NO TRATAMENTO DA DOENÇA MACULAR RELACIONADA À IDADE – DMRI – Continuação do tratamento (a partir da quarta aplicação) devidamente preenchido acompanhado com os laudos de exames e imagens atuais (Tomografia de Coerência Óptica), estes mediante autorização expressa do paciente a qual deve arquivar em seu consultório, pertinentes à aplicação que será realizada.

Caso o regime adotado seja o "Treat and Extend"*

O segundo protocolo, chamado de "tratar-e-estender" (TER), caracteriza-se por um regime de espaçamento variável, progressivo, a depender de características clínicas e tomográficas observadas no decorrer no tratamento. A cada visita uma nova sessão de tratamento é realizada e o intervalo de tempo para visita/sessão subseqüente aumentado em 1~2 semanas mediante constatação de efeitos favoráveis (avaliação clínica e tomográfica) do tratamento. Desta maneira, minimiza-se o número de visitas, e consequentemente as sessões de AmFI, no decorrer do processo de tratamento.

**"Treat and extend": este modelo de tratamento tem como principal objetivo continuar com o tratamento, para evitar a recorrência inesperada do fluido como no PRN. Este tratamento consiste em realizar aplicações mensais até que a mácula se apresente sem líquido, para então iniciar o espaçamento das visitas a cada duas semanas para a aplicação de injeções em cada visita. Dessa forma, não existe reaparição do líquido, e o paciente se mantém em um intervalo antes da visita sem que os sintomas piorem, motivo pelo qual é um tratamento individualizado. Por exemplo, um paciente requereu quatro injeções mensais até que não houvesse líquido na retina, quando em em vez de retornar em 4 semanas, a próxima visita será em 6 semanas com aplicação de outra injeção e, si não houver recorrência do fluido, o paciente regressa em 8 semanas. Se na visita seguinte em 8 semanas, houver uma recorrência de líquido, o paciente receberá uma nova injeção e regressará em 6 semanas, que é o intervalo máximo sem líquido que se supõe que o paciente possa permanecer.*

Exemplos "Treat and Extend":

1.) Paciente Beltrano da Silva

- Foram necessárias 5 aplicações mensais até que não houvesse líquido na retina. Remarcar para daqui a 6 semanas.
- Após 6 semanas de intervalo permanece sem líquido na retina. Aplicar antiangiogênico e remarcar para daqui a 8 semanas.
- Decorridas 8 semanas com relação à última consulta permanece sem líquido na retina. Aplicar antiangiogênico e remarcar para daqui a 10 semanas.
- Decorridas 10 semanas com relação à última consulta permanece sem líquido na retina. Aplicar antiangiogênico e remarcar para daqui a 12 semanas (intervalo máximo sem líquido que se supõe que o paciente possa permanecer).
- Decorridas 12 semanas com relação à última consulta permanece sem líquido na retina. Aplicar antiangiogênico e remarcar para daqui a 12 semanas (intervalo máximo sem líquido que se supõe que o paciente possa permanecer).

2.) Paciente Sicrano da Silva

- Foram necessárias 4 aplicações mensais até que não houvesse líquido na retina. Remarcar para daqui a 6 semanas.
- Após 6 semanas de intervalo permanece sem líquido na retina. Aplicar antiangiogênico e remarcar para daqui a 8 semanas.
- Decorridas 8 semanas com relação à última consulta aparece líquido na OCT! Aplicar antiangiogênico e remarcar para daqui a 6 semanas .

Para a primeira aplicação, deverá ser encaminhado o termo de consentimento assinado pelo beneficiário e médico assistente, acrescido do Anexo III relativo ao regime "Treat and Extend" devidamente

preenchido, acompanhado com os laudos dos exames e as imagens de Tomografia de Coerência Óptica atuais e escaneadas em alta resolução.

Na data da terceira aplicação, deverá ser encaminhado o Anexo III devidamente preenchido, acompanhado com os laudos de exames e imagens (Tomografia de Coerência Óptica) para subsidir a definição do intervalo a ser considerado para o próximo retorno tendo por base os achados ao exame de OCT.

Observações:

Os relatórios relacionados aos dois regimes contemplam a troca da droga em casos devidamente justificados.

Eventualmente, poderá ser requerido encaminhamento de angiofluoresceinografia e/ou retinografia em AO para definição de etiologia.

II – Implante de Anel Intra-estromal

Nestes casos será necessário o preenchimento e envio do Relatório Padronizado para Autorização de Implante de Anel Intra-estromal.

III – Implante Intra-vítreo de polímero farmacológico de liberação controlada (Ozurdex®)

Nestes casos será necessário o preenchimento e envio do Relatório Padronizado para Solicitação de Implante Intravítreo de Polímero Farmacológico de Liberação Porlongada (OZURDEX®).

IV – Yag Laser - Iridectomia

Nestes casos será necessário o preenchimento e envio do Termo de Consentimento Informado e Esclarecido Yag Laser – Iridectomia e do Relatório Padronizado para Solicitação de Iridectomia por Yag Laser.

Unimed Maringá
www.unimedmaringa.com.br
Av. Bento Munhoz da R. Neto, 750
87030-010 - Maringá - PR
T. 0800 643 0027

V – Yag Laser - Capsulotomia

Nestes casos será necessário o preenchimento e envio do Termo de Consentimento Informado e Esclarecido Yag Laser - Capsulotomia.

Ressaltamos que é essencial o encaminhamento de toda a documentação acima relatada. Informamos ainda, que caso a documentação esteja incompleta, o pedido será devolvido para que a mesma seja adequada conforme estabelecido. Todos estes formulários estão disponíveis na área restrita do cooperado no Portal da Unimed Maringá e serão encaminhados como anexos aos pedidos de justificativa quando da solicitação no sistema.

Em casos de divergência técnica entre o médico cooperado e nossa Regulação de Saude, seguiremos o procedimento previsto no art. 4º, inciso V, da Resolução n.º 8 do CONSU – Conselho de Saúde Suplementar, o qual prevê concurso de terceira opinião.

Reforçamos que estes novos procedimentos serão adotados somente para beneficiários locais.

Fica revogada a NORM.TEC.Nº001/2017/DIR.

Dr. Daoud Nasser
Presidente

Dr. Wagner Mellero
Diretor Médico