



Jornal Brasileiro

Auditoria em Saúde

Acesso à saúde de forma ética e sustentável



Editorial

Por Goldete Priskulnik

O ano de 2023 tem se mostrado desafiador para a Saúde Suplementar com a constante incorporação de várias tecnologias, principalmente de novos fármacos e com as pressões sobre os custos dos eventos e procedimentos na assistência a saúde.

Os números liberados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) mostram dados preocupantes com relação a sustentabilidade do setor, demonstrando que há um prejuízo operacional importante em várias operadoras o que pode comprometer o setor como um todo.

Mudanças expressivas serão necessárias para que todos possam navegar nesse mar sem naufragar. As discussões têm sido feitas em vários fóruns, simpósios e congressos. Não existe a “bala de prata”, mas com certeza já vislumbramos algumas iniciativas que podem ajudar os gestores e auditores em geral a pensarem em alternativas ao modelo atual.

NESTA EDIÇÃO

CDT DE TIREOIDE AVANÇADO: TRATAMENTO SISTÊMICO COM INIBIDOR DE MULTIQUINASE

ESCLEROSE MÚLTIPLA: AVANÇOS RECENTES

DESAFIOS E OPORTUNIDADES NA INCORPORAÇÃO DE NOVOS TRATAMENTOS DERMATOLÓGICOS NO SISTEMA DE SAÚDE

QUALIFICAÇÃO DA ENTRADA DE NOVOS BENEFICIÁRIOS EM UMA OPERADORA DE PLANOS DE SAÚDE

Sempre na busca de subsidiar a Auditoria Médica e a Gestão em Saúde o Jornal Brasileiro de Auditoria em Saúde – JBAS – busca publicar artigos originais, casos de sucesso e artigos de opinião que ajudem na tomada de decisão.

Nesta 2ª edição de 2023 temos dois artigos originais:

- O carcinoma diferenciado de tireoide avançado: Tratamento sistêmico com Inibidor de Multiquinase
- Qualificação da entrada de novos beneficiários em uma Operadora de Planos de Saúde

No artigo de opinião o autor aborda os desafios e oportunidades dos tratamentos atuais das patologias dermatológicas:

- Desafios e Oportunidades na Incorporação de Novos Tratamentos Dermatológicos no Sistema de Saúde

Nesta edição estamos trazendo uma entrevista com especialista acerca de uma patologia neurodegenerativa e suas características e avanços terapêuticos:

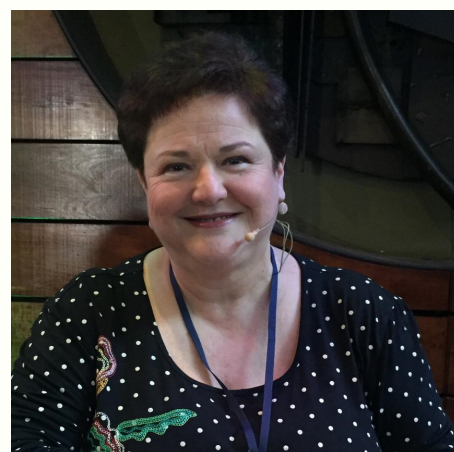
- Esclerose Múltipla: Avanços recentes

Além do conteúdo científico publicado, o JBAS construiu um portfólio robusto onde temos vários temas para treinamentos “in company” para os diversos partícipes do mercado, cursos de curta duração dos mais variados assuntos pertinentes ao sistema de saúde brasileiro, organização de lives com geração de comunicações breves no nosso site e, ainda a organização de “Advisory Board” com coordenação da temática e relatórios de finalização e fechamento.

Contribuam submetendo seu material para publicação pelo e-mail: jbas@jbas.com.br.

Boa leitura!

Goldete Prizskulnik
Editora



GOLDETE PRISZKULNIK

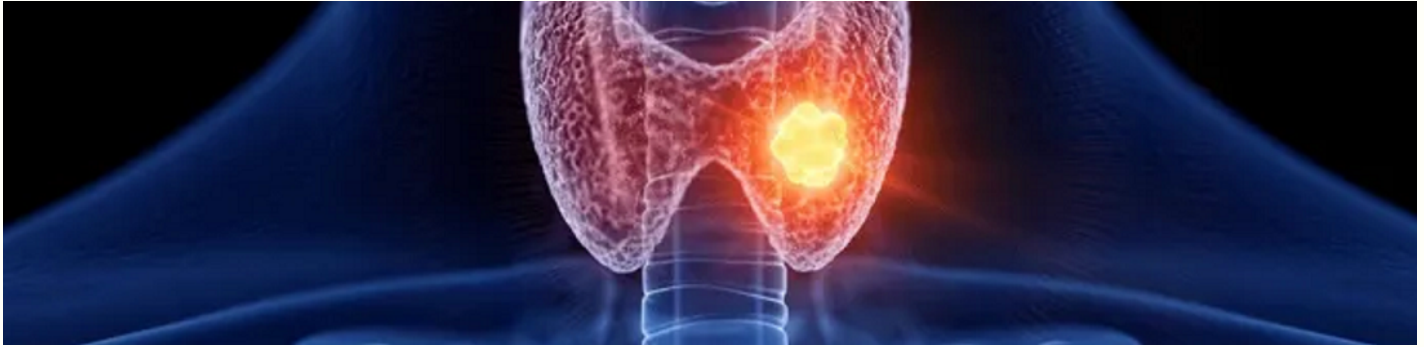
Editora Científica

Médica e Executiva em Gestão em Saúde Suplementar
Consultora Sênior para Assuntos de Gestão, Regulação e Auditoria em Saúde
Professora convidada dos Cursos do Programa de Educação Continuada da FGV-S.P. – GV Pec e GV in company
Vice Presidente da SBAM – Soc. Brasileira de Auditoria Médica

JOAO PAULO DOS REIS NETO

Publisher

Médico e Executivo em Gestão em Saúde Suplementar
Presidente da CAPESESP
Ex-Vice-Presidente da UNIDAS Nacional
Ex-professor de MBA em Auditoria
Sócio Diretor Analysis Auditoria e Consultoria e da Mobile Saúde



Artigo

CDT de Tireoide avançado: Tratamento sistêmico com Inibidor de Multiquinase

Por Helton Estrela Ramos

Introdução

O carcinoma diferenciado de tireoide (CDT), termo que inclui ambos carcinomas papilar e folicular, corresponde à grande maioria (>90%) dos cânceres de tireoide (1). No caso do tratamento inicial do CDT, uma resposta estrutural incompleta à terapia inicial pode ocorrer em proporção considerável dos pacientes. Essa é a chamada doença estrutural persistente ou recorrente ou ainda câncer de tireoide avançado radioiodo refratário.

A resposta incompleta é encontrada em até 30% dos pacientes com CDT tratados com tireoidectomia total e ablação remanescente com iodo radioativo (RAI) (2,3). Dentre estes pacientes, enquanto a maioria terá doença persistente apenas na região cervical, 5% a 10% podem apresentar metástase à distância no momento do diagnóstico, com outros 5% a 10% desenvolvendo metástases durante o acompanhamento (4). Apesar de muitas metástases permanecerem assintomáticas, a progressão da doença pode ser associada a uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor e dispnéia. Em casos de pacientes com doença metastática, apesar de dois terços demonstrarem captação substancial de RAI, apenas 42% irão apresentar resolução estrutural completa da doença (5,6).

No CDT avançado, a taxa de sobrevida, em 10 anos, para pacientes jovens é de 95%. Já para pacientes idosos, com metástase à distância, a sobrevida é estimada em menos que 50% (7,8). Infelizmente, a sobrevida global a longo prazo cai para 10% quando o tumor metastático não responde à radioiodoterapia (CDT radioiodorefratário, CDT RAIR) (5). Além disso, a sobrevida global é significativamente pior em pacientes com metástases ósseas ou cerebrais (9,10). Nestes casos, a quimioterapia tradicional tem sido associada a taxas de resposta muito baixas (11) e os inibidores de multiquinase (MKI) surgiram com resultados muito superiores quanto a sobrevida livre de progressão da doença (SLP), associado a um perfil tolerável de efeitos colaterais (12,13).

Quando iniciar terapia sistêmica no CDT RAIR?

Uma das principais drogas aprovadas no arsenal terapêutico para tratamento do CDT-RAIR é o MKI Mesilato de Lenvatinibe, que tem como estudo principal para sua aprovação o SELECT, estudo de fase III, duplo-cego, randomizado. Neste estudo foram incluídos 392 pacientes em randomização 2 para 1 no braço de lenvatinibe 24mg 1 vez ao dia e placebo, respectivamente. Dentre os principais desfechos analisados neste estudo foram sobrevida livre de progressão (SLP), taxa de resposta objetiva (TRO) e segurança. O estudo demonstrou a eficácia do lenvatinibe versus placebo com resultados se SLP com mediana de 18,3 meses para lenvatinibe versus 3,6 meses para placebo, taxa de resposta objetiva de 64% para lenvatinibe versus 1,5% para placebo. Os principais eventos adversos maiores ou igual a grau 3 identificados no braço de lenvatinibe foram hipertensão (41,8%), proteinúria (10%), perda de peso (10%), fadiga e astenia (9,2%) e diarreia (8%). Posteriormente, um estudo randomizado de fase II foi elaborado por Brose M. Et al visando validar a dose padrão de 24mg utilizada no estudo SELECT e o perfil de eventos adversos do lenvatinibe, comparando dosagem inicial do tratamento com lenvatinibe 24 mg versus lenvatinibe 18 mg. Neste estudo foi constatado que a dosagem inicial ideal, caso o paciente se apresente clinicamente favorável, é a de 24 mg com dados superiores de eficácia versus 18 mg. Além disso o perfil de toxicidade apresentado nos dois braços foi semelhante, não justificando o início de tratamento com dose reduzida visando um melhor perfil de eventos adversos decorrentes do tratamento.

Com a aprovação do MKI Lenvatinibe para o tratamento do CDT-RAIR, o clínico e os pacientes agora se deparam com o desafio acerca da decisão do momento ideal para iniciar a terapia. Para isso, alguns fatores são levados em conta (Tabela 1). No entanto, na prática clínica, é bastante comum ver pacientes com doença refratária ao RAI que ainda está estável ou em progressão lenta – nestes pacientes apenas vigilância ativa com controle radiológico e de marcadores tumorais parece ser mais apropriado. A vigilância ativa pode permitir a esses pacientes um período prolongado de ausência de sintomas e dos efeitos adversos do tratamento medicamentoso. É preciso lembrar que o ritmo da progressão da doença parece aumentar à medida que as lesões metastáticas aumentam de tamanho. Ou seja, o ponto ótimo para iniciar a terapia para um paciente deve ser individualizado, levando-se conta fatores como localização, sintomatologia, volume e progressão das metástases.

Tabela 1. Fatores a serem considerados na tomada de decisão sobre o momento de iniciar a terapia com MKI no CDT RAIR. (Fonte: Alfred K. Lam, 2022)

Fatores	Favorece o início da terapia	Favorece a vigilância
Sintomas relacionados ao tumor	Sintomático	Assintomático
Progressão do tumor	Dentro de 12 meses	>12 meses
Localização do tumor	Próximo a grandes vasos, brônquios, esôfago	
Localização da metástase	Pulmonar >10mm Soma de todas as lesões alvo ≥42mm	Pulmonar ≥10mm Soma de todas as lesões alvo <42mm
Idade do paciente	≥65 anos	<65 anos

O tempo de duplicação do volume tumoral pode ser calculado usando calculadoras on-line disponíveis gratuitamente nos websites:

- American Thyroid Association (<http://www.thyroid.org/professionals/calculators/thyroid-with-nodules/>) ou do
- Kuma Hospital (<http://www.kuma-h.or.jp/english/about/doubling-time-progression-calculator/>).

Sobretudo pacientes com tempo de duplicação muito rápido (<1 ano) devem ser fortemente considerados para terapia com MKI. Pacientes com tempo de duplicação mais longos (1 a 4 anos) podem não requerer o início da terapia desde que as lesões metastáticas tenham menos do que 1,5 a 2 cm. Associados a essa medida do tempo de duplicação, também são levados em conta o volume total de doença metastática, sintomas, localização doença e preferência do paciente. Pacientes com um volume tumoral total muito alto, apesar das lesões de tamanho menor (por exemplo, lesões múltiplas que podem ter apenas um diâmetro tumoral máximo de 1 cm, mas no geral, devido ao grande número de lesões, representam maior risco de progressão sintomática).

Em suma, o tratamento do câncer de tireoide avançado é realizado de forma otimizada, por meio de uma abordagem funcional e integrada, com auxílio de equipe de gerenciamento de doenças, já que o manejo desses pacientes pode exigir cirurgia, tratamento com radioiodo, ablação por radiofrequência, embolização ou metastasectomia, além de, ou mesmo antes de iniciar terapias com MKIs.

Conclusão

A seleção adequada de pacientes para intervenção com opções de tratamento paliativas ou destinadas a retardar a progressão da doença é muito importante. A terapia com MKIs no cenário da doença metastática requerem integração de fatores como a carga de sintomas do paciente, progressão do tumor e tolerância potencial aos efeitos colaterais relacionados ao tratamento.

Referências

1. Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, Doherty GM, Mandel SJ, Nikiforov YE, et al. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid*. 2016;26(1):1–133.
2. Tuttle RM, Tala H, Shah J, Leboeuf R, Ghossein R, Gonen M, et al. Estimating risk of recurrence in differentiated thyroid cancer after total thyroidectomy and radioactive iodine remnant ablation: using response to therapy variables to modify the initial risk estimates predicted by the new American Thyroid Association staging system. *Thyroid*. 2010 Dec;20(12):1341–9.
3. Vaisman F, Tala H, Grewal R, Tuttle RM. In differentiated thyroid cancer, an incomplete structural response to therapy is associated with significantly worse clinical outcomes than only an incomplete thyroglobulin response. *Thyroid*. 2011 Dec;21(12):1317–22.
4. Haugen BR, Sherman SI. Evolving approaches to patients with advanced differentiated thyroid cancer. *Endocr Rev*. 2013 Jun;34(3):439–55.
5. Durante C, Haddy N, Baudin E, Leboulleux S, Hartl D, Travagli JP, et al. Long-term outcome of 444 patients with distant metastases from papillary and follicular thyroid carcinoma: benefits and limits of radioiodine therapy. *J Clin Endocrinol Metab*. 2006 Aug;91(8):2892–9.

6. Sabra MM, Dominguez JM, Grewal RK, Larson SM, Ghossein RA, Tuttle RM, et al. Clinical outcomes and molecular profile of differentiated thyroid cancers with radioiodine-avid distant metastases. *J Clin Endocrinol Metab.* 2013 May;98(5):E829-36.
7. Hundahl SA, Fleming ID, Fremgen AM, Menck HR. A National Cancer Data Base report on 53,856 cases of thyroid carcinoma treated in the U.S., 1985-1995 [see comments]. *Cancer.* 1998 Dec;83(12):2638-48.
8. Jonklaas J, Sarlis NJ, Litofsky D, Ain KB, Bigos ST, Brierley JD, et al. Outcomes of patients with differentiated thyroid carcinoma following initial therapy. *Thyroid.* 2006 Dec;16(12):1229-42.
9. Henriques de Figueiredo B, Godbert Y, Soubeyran I, Carrat X, Lagarde P, Cazeau A-L, et al. Brain metastases from thyroid carcinoma: a retrospective study of 21 patients. *Thyroid.* 2014 Feb;24(2):270-6.
10. Sabra MM, Ghossein R, Tuttle RM. Time Course and Predictors of Structural Disease Progression in Pulmonary Metastases Arising from Follicular Cell-Derived Thyroid Cancer. *Thyroid.* 2016 Apr;26(4):518-24.
11. Sherman SI. Early clinical studies of novel therapies for thyroid cancers. *Endocrinol Metab Clin North Am.* 2008 Jun;37(2):511-24, xi.
12. Schlumberger M, Tahara M, Wirth LJ, Robinson B, Brose MS, Elisei R, et al. Lenvatinib versus placebo in radioiodine-refractory thyroid cancer. *N Engl J Med.* 2015 Feb;372(7):621-30.
13. Brose MS, Nutting CM, Jarzab B, Elisei R, Siena S, Bastholt L, et al. Sorafenib in radioactive iodine-refractory, locally advanced or metastatic differentiated thyroid cancer: a randomised, double-blind, phase 3 trial. *Lancet (London, England).* 2014 Jul;384(9940):319-28.
14. Brose MS, Panaseykin Y, Konda B, de la Fouchardiere C., Hughes BGM, Gianoukakis AG, et al. A Randomized Study of Lenvatinib 18 mg vs 24 mg in Patients With Radioiodine-Refractory Differentiated Thyroid Cancer. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 2022, Vol. XX, No. XX, 1
<https://doi.org/10.1210/clinem/dgab731>



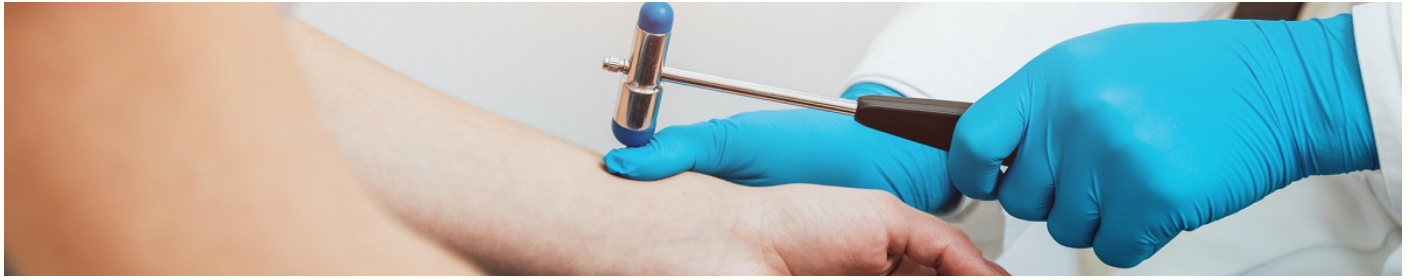
HELTON ESTRELA RAMOS

Professor Associado do Departamento de Biorregulação, Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Federal da Bahia, Salvador, Bahia, Brasil.

Doutor em Endocrinologia Clínica, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, Brasil.

Pós-Doutor em Endocrinologia, INSERM, Universidade de Sorbonne, Paris, França.

Pós-Doutor em Endocrinologia, Institut Gustave Roussy, Villejuif, França.



Entrevista

Esclerose Múltipla: avanços recentes

Por Claudia Cristina Ferreira Vasconcelos

A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença neurológica caracterizada por inflamação e degeneração do sistema nervoso central, potencialmente levando a graves incapacidades neurológicas.

Apesar de ter baixa prevalência na população geral, a EM pode comprometer a qualidade de vida dos pacientes de maneira significativa, tornando-os dependentes para as atividades da vida cotidiana. É uma condição mais comum em mulheres e o início da doença tipicamente ocorre entre os 20 e 40 anos de idade. A prevalência no Brasil varia de 4 a 30 casos para cada 100,000 habitantes valendo o gradiente de latitude: quanto mais longe do equador, maior a prevalência.

Como devemos auditar estes casos? Quais indicadores devemos acompanhar? Qual o padrão ouro de diagnóstico? Qual o prognóstico? Quais são as terapias atualmente e quais devemos, conforme a DUT, autorizar? O que podemos esperar de desenvolvimento para os próximos anos?

Para ajudar a dirimir essas dúvidas, prevalentes entre os Auditores e Gestores brasileiros, o Jornal Brasileiro de Auditoria em Saúde (JBAS) entrevistou a Profa. Dra. Claudia Cristina Ferreira Vasconcelos, Neurologista, Professora Associada de Neurologia da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO, Coordenadora do Centro de Referência para atendimento de doenças desmielinizantes/ Esclerose Múltipla do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, Coordenadora do Departamento Científico de Neuroimunologia da Academia Brasileira de Neurologia – ABN.

JBAS: Inicialmente gostaríamos que a professora definisse, brevemente, o que é a Esclerose Múltipla e qual é a sua fisiopatologia.

Profa. Dra. Claudia: É uma doença neurológica que compromete o cérebro e a medula espinhal, de caráter de evolução crônica, com processo invariavelmente inflamatório em suas fases iniciais, mas com variável grau de neuro degeneração no decorrer do tempo, cuja causa é uma resposta autoimune devido a uma combinação de susceptibilidade genética e fatores ambientes que servem como desencadeantes da quebra de tolerância do sistema imunológico à proteína da mielina presente no eixo cérebro-medular.

JBAS: Sabemos que pode haver regressão espontânea dos sintomas após instalação do surto. Como auditores pergunto: devemos autorizar tratamentos neste período? Se sim, quais seriam?

Profa. Dra. Claudia: A regressão espontânea dos sintomas após instalação do surto é mais frequente nos primeiros surtos, em geral no primeiro ano de doença, algumas vezes mesmo nesta fase inicial há necessidade de usar corticoide como medida terapêutica para cessar a inflamação. A regressão espontânea se dá pela capacidade de remielinização (regeneração) que o organismo detém no início da doença, diante das inflamações iniciais, mas pela natureza recorrente do processo inflamatório autoimune, esta capacidade de regeneração se esgota e os déficits residuais permanecem e levam a incapacidade permanente.

Sim os tratamentos devem ser iniciados tão breve possível a fim de controlar a resposta autoimune e reduzir a frequência e intensidade dos episódios de inflamação, o que reduzirá o risco de acúmulo de déficits residuais e incapacidade a longo prazo.

JBAS: Quais são os requisitos mínimos que devemos solicitar para um diagnóstico definitivo da patologia?

Profa. Dra. Claudia: Evidência clínica de episódios recorrentes de manifestações clínicas típicas da doença, que traduzem prejuízos em diferentes locais do cérebro e medula em diferentes momentos.

Presença de lesões desmielinizantes na ressonância magnética de crânio e/ou medula, sugestivas do ponto de vista do formato e topografia dessas lesões.

JBAS: Como definir a gravidade dos casos e como definir o grau de assistência a ser prestado? Há algum índice ou tabela a ser utilizado como parâmetro?

Profa. Dra. Claudia: Casos considerados graves são aqueles com mais de um surto com intervalo curto entre eles, que necessitam de uso de corticoide venoso sob pulsoterapia e/ou internação hospitalar, e que permanecem com déficit residual, que atingem áreas eloquentes como tronco cerebral, vias longas e medula espinhal.

A assistência a ser prestada é o tratamento adequado dos surtos com corticoterapia, e se necessário conforme resposta e gravidade recorrer a plasmaferese, e início imediato de drogas modificadoras da doença de alta eficácia.

Os déficits neurológicos são graduados por escalas clínicas motoras e testes cognitivos de screening. As principais escalas motoras são EDSS-expanded disability severity scale (a mais utilizada) e MSFC-multiple sclerosis functional composite; do ponto de vista cognitivo seriam as baterias de testes, a mais sensível para triagem de prejuízo cognitivo é o SDMT.

JBAS: O que é EM grave, em alta evolução? Qual é a prevalência deste subtipo da enfermidade? Quais os cuidados especiais que estes pacientes necessitam?

Profa. Dra. Claudia: Esclerose Múltipla grave é aquela com grande atividade inflamatória, com grande risco de acúmulo de sequelas em curto prazo e risco de piora progressiva relacionada a neuro degeneração: Esclerose Múltipla altamente ativa e Esclerose Múltipla agressiva:

- Altamente ativa: quando o paciente apresenta: no mínimo dois surtos e pelo menos uma lesão captante de gadolínio ou aumento de pelo menos duas lesões em T2 em 12 meses em pacientes não tratados e/ou atividade da doença no ano anterior durante a utilização adequada de pelo menos 6 meses de droga modificadora da doença.

Agressiva: quando num intervalo de tempo menor que 5 anos o paciente alcança incapacidade grave (EDSS grau 6 ou mais).

JBAS: Qual são as classes de medicamentos atualmente disponíveis para o tratamento da EM?

Profa. Dra. Claudia: São as seguintes:

a) Injetáveis: betainterferonas e acetato de glatirâmer, considerados de baixa eficácia.

b) Orais: teriflunomida, fumarato de dimetila, fingolimode, cladribina, com diferentes graus de eficácia.

Teriflunomida: baixa eficácia.

Fumarato de dimetila: baixa eficácia.

Fingolimode: moderada eficácia.

Cladribina: alta eficácia.

c) Anticorpos monoclonais: natalizumabe, ocrelizumabe, alentuzumabe, ofatumumabe, considerados de alta eficácia, todos infusionais com exceção do ofatumumabe que é injetável subcutâneo.

JBAS: Do ponto de vista da abordagem inicial, a Profa. entende que a melhor estratégia é iniciarmos com medicamentos de alta eficácia ou o melhor caminho é reservá-los para fases posteriores da doença?

Profa. Dra. Claudia: Iniciar com medicamentos de alta eficácia devido ao componente neurodegenerativo da fisiopatogenia, que pode estar presente já em fases iniciais da doença, e devido ao risco de acúmulo de incapacidades.

JBAS: Quais são, atualmente, as maiores dificuldades enfrentadas pelos médicos que se ocupam do tratamento de pacientes com EM? Cientificamente, qual é o paciente que, hoje, representa o maior desafio?

Profa. Dra. Claudia:

- Maiores dificuldades:

Ter acesso a escolha individualizada de drogas de alta eficácia, ou seja, de acordo com o perfil clínico do paciente, perfil de tolerabilidade e segurança, poder escolher o medicamento de alta eficácia que melhor se adequa ao paciente, e não ter a obrigação de seguir uma ordem entre essas medicações.

JBAS: O que podemos esperar de desenvolvimento no tratamento da EM nos próximos anos? O que está sendo estudado?

Profa. Dra. Claudia: Podemos esperar uma expansão na disponibilidade de drogas de alta eficácia como primeiro tratamento, e avanços na aprovação de novas drogas de alta eficácia com mecanismos de ação diferentes.

JBAS: Qual o papel da Auditoria em Saúde na viabilização do processo de atendimento integral ao portador de EM? Como o Auditor Médico pode atuar para contribuir para o que o paciente receba o melhor tratamento e, ao mesmo tempo, contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde?

Profa. Dra. Claudia: O papel da Auditoria seria consultar guidelines elaborados pelas sociedades especializadas, considerar também o aspecto farmacoeconômico, considerar os riscos do acúmulo de incapacidades e o impacto na qualidade de vida do paciente, e indo além disso, a Auditoria deveria conversar com o médico prescritor para juntos considerarem a melhor escolha.

JBAS: Recentemente observamos uma mudança da Diretriz de Utilização (DUT) do tratamento da EM, com a inclusão do medicamento ofatumumabe. Houve um ganho para o paciente? Qual é o principal benefício desta estratégia que foi incorporada recentemente?

Profa. Dra. Claudia: Sim houve, uma vez que foi incorporado mais um medicamento com mecanismo de ação anti-células B, só havia uma opção, porém, este novo medicamento tem farmacocinética diferente do já existente, ou seja, a forma de absorção e o caminho percorrido pelo fármaco até chegar ao seu alvo terapêutico. Além de oferecer uma alternativa de via de aplicação que dispensa o paciente de permanecer em ambiente hospitalar por horas.

JBAS: Na sua larga experiência, qual é a importância da comodidade com a aplicação da medicação? A regularidade e a adesão dos pacientes é um problema, atualmente?

Profa. Dra. Claudia: A comodidade com a aplicação da medicação em muito favorece a adesão e regularidade do tratamento, ambos aspectos são sim um problema atual principalmente entre pacientes que residem em locais distantes e com menor compreensão acerca da sua patologia.

JBAS: Qual o melhor conselho que devemos dar para um Auditor Médico para que possamos ter uma melhor assistência ao melhor custo possível?

Profa. Dra. Claudia: O Auditor deve considerar que não adianta um paciente iniciar uma medicação de menor custo, mas que não é eficaz para determinado perfil de paciente, o que determinara trocas sequenciais, gerando mais custo e mais morbidades e gastos indiretos a médio e longo prazo.

JBAS: Quais são suas considerações finais?

Profa. Dra. Claudia: Início imediato do tratamento com maior eficácia e mais adequado ao fenótipo de doença e perfil clínico demográfico do paciente, considerando os riscos de pior desfecho.

JBAS: Agradecemos a Profa. Dra Cláudia pelo tempo dispendido e por compartilhar conosco sua expertise e experiência na área.



CLAUDIA CRISTINA FERREIRA VASCONCELOS

Neurologista

Professora Associada de Neurologia da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro-UNIRIO

Coordenadora do Centro de Referência para atendimento de doenças desmielinizantes/ esclerose múltipla do Hospital Universitário Gaffree e Guinle



Opinião

Desafios e Oportunidades na Incorporação de Novos Tratamentos Dermatológicos no Sistema de Saúde

Por Wagner Guimarães Galvão Cesar

O impacto da incorporação de novas tecnologias é um enorme desafio. Se por um lado há uma demanda nova de recursos, há um novo paradigma que permite tratamentos para casos graves e antes desassistidos. A inclusão no Rol da Agência Nacional da Saúde do tratamento com imunobiológicos de Psoríase, Hidradenite Supurativa, Urticária Crônica Espontânea e Dermatite Atópica trouxe luz para esse debate. (1) Essa discussão começou pela psoríase na qual além das medicações que foram incorporadas inicialmente, já foram incluídas duas novas sendo o total de nove medicações incorporadas. Na discussão de incorporação foram discutidos os critérios de gravidade. A ausência de exames laboratoriais para diagnóstico e estadiamento foi decidida em linha de outras diretrizes nacionais e internacionais (2,3). A exigência dele frequentemente é foco de conflitos e tem apenas caráter procrastinatório e gera custos adicionais desnecessários.

A escolha da medicação às vezes gera um embate entre nós da assistência e o pagador. Frequentemente recebo sugestões de protocolos que não faria se fosse o pagador. Além de olhar os aspectos de eficácia, existem outros fatores. Fica a dica: um dos critérios pouco olhados é o custo adicional quando há necessidade de nova indução, no caso de falha. As infecções, ainda que ocasionais, mais comuns nas medicações mais imunossupressoras, levam a custos de investigação e às vezes internação. Dentro dessa linha, existem alguns estudos demonstrando aspectos de custo-efetividade com vantagem para as medicações mais novas pois tem preço semelhante com maior eficácia (4,5,6). Para termos uma estimativa do tamanho do mercado, pelo DATASUS, o número de pacientes em tratamentos com imunobiológicos com Psoríase é muito próximo aos de Artrite Psoriásica, cerca de 20.000 (DATASUS, março 2023).

A Psoríase é vista como uma doença ambulatorial. Existe um subtipo de Psoríase muito grave, a Psoríase Pustulosa Generalizada (PPG). Ela é rara, correspondendo a uma pequena fração dos casos de Psoríase. O entendimento da fisiopatologia – distinta da Psoríase em placas, leva o mundo da dermatologia a começar a tratá-la como uma doença específica. Uma análise do impacto econômico desses pacientes demonstrou um uso de 3 vezes mais recursos em comparação ao paciente com Psoríase em placas. A chegada de um tratamento específico para a PPG, o espesolimabe, ainda sem previsão de discussão de incorporação, levam a necessidade do conhecimento da PPG pelo Auditor. (6)

A Hidradenite Supurativa tem somente uma opção de medicação, o adalimumabe, contemplada no rol. Essa doença, crônica, que cursa com lesões como nódulos, abscessos e fístulas recidivantes é absolutamente devastadora para o paciente. O impacto na qualidade de vida, a dor e o custo para o sistema de saúde são enormes. Daí, você se pergunta, onde estão esses custos? Uma parte da resposta vem da vida prática – na tentativa de internação desses pacientes, com o código correto da doença, já tive inúmeras negativas. Isso normalmente é resolvido no pronto-socorro por algum colega, com algum código de abscesso, furunculose ou algo do tipo – e perde-se os dados para sempre. Esse é o paciente típico de Hidradenite – cerca de 10 anos até o diagnóstico, inúmeras passagens pela emergência – drenagens, procedimentos cirúrgicos e tratamentos menos efetivos. Em números do DATASUS em março 2023, há cerca de 2000 pacientes em tratamento com imunobiológicos com Hidradenite Supurativa (HS).

Novamente não há exames previstos nem para diagnóstico nem para avaliação de gravidade, somente escores clínicos. A prevalência dos casos é menor que a Psoríase. Segundo o DATASUS, há cerca de 10 vezes menos pacientes em uso de imunobiológicos na HS. Já há publicado um relatório reavaliação após a incorporação do adalimumabe demonstrando o uso compatível com o esperado. Na análise de cada paciente, o custo anual do tratamento é o dobro do custo com a Psoríase. Existe ainda um dado de abandono do tratamento por cerca de 30% dos pacientes. Esse dado tem a implicação – o que acontece com esse paciente? Esse paciente às vezes acaba usando outras terapias, recorrendo a múltiplas cirurgias. Está previsto a aprovação de uma medicação adicional para a Hidradenite Supurativa, o secuquinumabe. Como já conhecemos o seu preço, o custo do tratamento já é previsível. A posologia prevista é semelhante a Psoríase, com possibilidade de dobrar a dose. (8)

A Dermatite Atópica é um novo desafio. A incorporação do dupilumabe, sendo a idade considerada pela DUT 18 anos de idade, sendo que a aprovação de bula é a partir de seis meses de idade leva a embates frequentes. Ainda mais sendo que uma parcela considerável dos pacientes é menor de idade. A opção das mediações orais – baricitinibe, upadacitinibe e abrocitinibe, ainda que medicamentos de uso oral, têm sido sugeridas por algumas operadoras no sentido de serem eficazes e poder proporcionar uma opção com boa relação de custo-efetividade em alguns casos. (1)

Temos ainda a Urticária Crônica Espontânea, já contemplada pelo Rol com o omalizumabe e o Pênfigo Vulgar com a aprovação do rituximabe para essa indicação, sem a discussão de incorporação, talvez sendo a única onde haja racionalidade de um exame diagnóstico.

Essas particularidades, como a quase ausência de exames diagnósticos nas diretrizes e o emaranhado das escolhas convida os Auditores a conhecer um pouco mais esse novo mundo. Olá, muito prazer, podemos conversar?

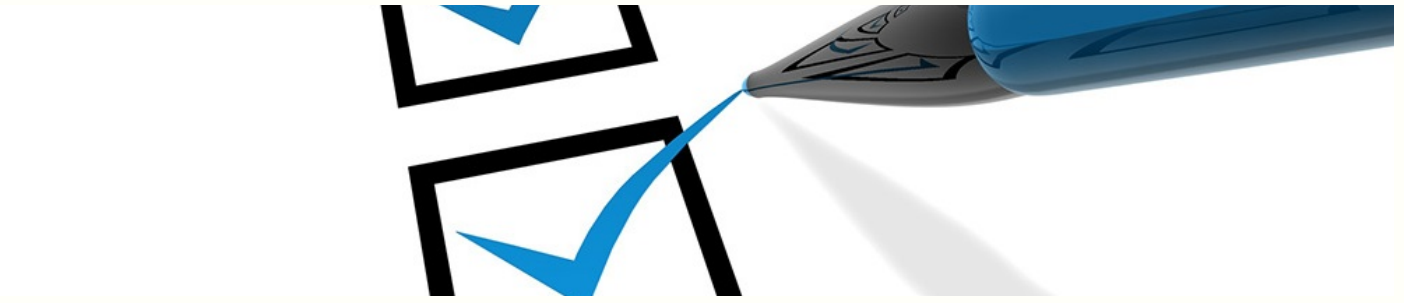
Referências:

1. Agência Nacional de Saúde Suplementar (2021). Diretrizes de Utilização para Cobertura de Procedimentos na Saúde Suplementar (RN465/2021). Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/consumidor/o-que-seu-plano-deve-cobrir/Anexo_II_DUT_2021_RN_465.2021_TEA.AL.pdf. Acesso em: 01 de setembro de 2023.
- Svedbom, A., et al. (2016). Economic Burden of Psoriasis and Potential Cost Offsets with Biologic Treatment: A Swedish Register Analysis. *Acta Derm Venereol*, 96(5), 651-657.
- Samarasekera, E., et al; Guideline Development Group. (2012). Assessment and management of psoriasis: summary of NICE guidance. *BMJ*, 345, e6712.
- Romiti, R., et al; Grupo de Trabalho do Consenso Brasileiro de Psoríase da Sociedade Brasileira de Dermatologia. (2021). Brazilian Consensus on Psoriasis 2020 and Treatment Algorithm of the Brazilian Society of Dermatology. *An Bras Dermatol*, 96(6), 778-781. DOI: 10.1016/j.abd.2021.03.007.
- Vicente Esteves de Carvalho, A., et al. (2020). Cost-effectiveness of moderate-to-severe psoriasis biologic treatments in Brazilian private healthcare system: cost-per-responder results derived from a network metanalysis. *Jornal Brasileiro de Economia Da Saúde*, 12(3), 231-240. DOI: 10.21115/jbes.v12.n3.p231-40.
- Von Reininghaus, et al. (2022). Atualização do custo-efetividade por resposta de adalimumabe, etanercepte, guselcumabe, infliximabe, ixequizumabe, secuquimumabe e ustekinumabe no tratamento de psoríase em placas moderada a grave sob a perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar brasileiro. *Jornal Brasileiro de Economia Da Saúde*, 14(1), 56-62. DOI: 10.21115/jbes.v14.n1.p56-62.
- Löfvendahl, S., et al. (2022). Prevalence and incidence of generalized pustular psoriasis in Sweden: a population-based register study. *British Journal of Dermatology*, 186(6), 970-976.
- Conitec (2021). Relatório de Reavaliação de Tecnologias, Adalimumabe para Hidradenite Supurativa, Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2021/20211028_relatorio_de_reavaliacao_01_adalimumabe_para_hidradenite_supurativa.pdf. Acesso em: 01 de setembro de 2023.

**WAGNER GUIMARÃES GALVÃO CESAR**

Médico Dermatologista, graduado pela faculdade de Medicina na USP e com residência em Dermatologia pelo Hospital das Clínicas da FMUSP.

Chefe de equipe do Hospital Alemão Oswaldo Cruz e membro da retaguarda do Hospital Sírio-Libanês. Especialista e referência em Hidradenite Supurativa, Psoríase e Dermatite Atópica.



Artigo

Qualificação da entrada de novos beneficiários em uma Operadora de Planos de Saúde

Por Daniel Ferreira Diniz Cançado e Marli de Carvalho Jericó

INTRODUÇÃO

As Operadoras de Planos de Assistência à Saúde no Brasil desempenham um papel crucial na complementação do Sistema Único de Saúde (SUS), atendendo a aproximadamente 23% da população nacional, segundo dados de 2022. Estas entidades são reguladas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que atua na legislação, fiscalização e acompanhamento dos serviços de saúde suplementar. O processo de inscrição em um plano de saúde é marcado pelo preenchimento da Declaração de Saúde, um documento que aborda Doenças ou Lesões Preexistentes (DLP) dos beneficiários. A omissão ou inadequação de informações pode levar a processos administrativos ou judiciais, com graves implicações para ambas as partes.

Esta estrutura regulatória é mediada por várias resoluções, incluindo a Resolução Normativa N° 162/2007 da ANS, que também prevê um período de Cobertura Parcial Temporária (CPT) para novos beneficiários. Este período de até 24 meses restringe a cobertura de tratamentos de alta complexidade relacionados às DLP. No entanto, mesmo com estruturas regulatórias robustas, verifica-se uma elevada incidência de processos administrativos, muitos dos quais resultam em arquivamento devido a inadequações documentais ou procedimentais. Além disso, a ANS reporta um alto índice de improcedência nas alegações de omissão de DLP.

A existência destes conflitos legais e administrativos indica uma área crítica que demanda estudo e intervenção. Evidencia-se a necessidade de aperfeiçoar os mecanismos de resolução de conflitos e de prevenção, inclusive revisando o formato e o conteúdo da Declaração de Saúde, para torná-lo mais alinhado às necessidades dos beneficiários e operadoras. Este estudo propõe uma análise detalhada dessa dinâmica, buscando identificar áreas para melhorias e oferecer um modelo mais eficiente e justo de Declaração de Saúde.

MÉTODOS

Foram identificados os principais envolvidos com o manejo dos dados relacionados à declaração de saúde nas operadoras. Após, o entrevistador entrou em contato com uma operadora de saúde de médio porte e foram realizadas reuniões e discussões do tema com eles, identificando os principais obstáculos e problemas elencados através de um questionário definido previamente.

Assim, foram identificados os principais interessados envolvidos como sendo: o beneficiário em entrada recente no plano de saúde; os funcionários do setor de relacionamento com o cliente; o médico auditor; o diretor administrativo do plano de saúde. O critério de inclusão foi que todos os participantes tivessem conhecimento prévio do que é a declaração de saúde e dos termos “cobertura parcial temporária” e “doenças e lesões pré-existentes”.

Tabela 1: Questionários aplicados aos principais interessados envolvidos com o manejo dos dados relacionados à declaração de saúde nas operadoras

Questionário aplicado aos beneficiários	
1	Você acredita que a declaração de saúde é importante para sua entrada no plano de saúde?
2	Quais os principais obstáculos que você encontrou ao preencher essa declaração?
3	Já escutou alguma queixa relacionada ao preenchimento da declaração de saúde por algum conhecido? Se sim, quais foram e qual foi a situação?
4	Qual seria o seu conselho para a melhoria da declaração de saúde?
Questionário aplicado aos funcionários	
1	Você acredita que a declaração de saúde é importante na entrada de beneficiários? Justifique.
2	Quais os principais obstáculos que você acredita que existem quando o beneficiário está preenchendo-a?
3	Quais as principais queixas dos beneficiários após o seu preenchimento, seja no momento imediato ou durante uma retificação?
4	Qual seria o seu conselho para a melhoria da declaração de saúde?

RESULTADOS

Adicionalmente à identificação dos principais interessados na melhoria do instrumento de entrada de beneficiários no plano, foram selecionados os profissionais que participariam da entrevista, conforme descrito na tabela abaixo.

Tabela 2: Identificação do grupo, função e quantidade dos interessados envolvidos com o manejo dos dados relacionados à declaração de saúde nas operadoras e a abreviação utilizada nesse documento		
GRUPO	FUNÇÃO DO PARTICIPANTE	QUANTIDADE E ABREVIÇÃO
BENEFICIÁRIOS	Beneficiários com entrada recente no plano de saúde	n = 3 Denominados: Beneficiário nº1 (A.1), beneficiário nº2 (A.2), beneficiário nº3 (A.3)
FUNCIONÁRIOS	Médicos auditores que realizam as retificações e a análise das entrevistas	n = 1 Médica Auditora (B)
	Funcionários do setor de relacionamento com o cliente que aplicam a entrevista	n = 2 Funcionário nº1 (C.1), funcionário nº2 (C.2)
	Diretoria do plano de saúde	n = 1 Diretor (D)

Tabela 3: Respostas dos questionários

Beneficiários, questão 1: Você acredita que a declaração de saúde é importante para sua entrada no plano de saúde?	
A.1	“Acredito, pois evita que pessoas mal-intencionadas fraudem a entrada”
A.2	“Não, pois todos deveriam ser tratados de forma igualitária independente das doenças que possuem”
A.3	“Sim, por que faz com que não haja processos por fraude por eu não ter alegado ser portador de uma doença”
Beneficiários, questão 2: Quais os principais obstáculos que você encontrou ao preencher essa declaração?	
A.1	“Não encontrei obstáculos, estava claro. É extenso e exige tempo para responder, mas não é difícil”
A.2	“Os termos muitas vezes são técnicos e ambíguos e alguns itens são repetitivos, dificulta a respostas. As letras são pequenas e às vezes fico perdida”
A.3	“Tive que tirar dúvidas com a vendedora pois não entendi o significado de algumas palavras”
Beneficiários, questão 3: Já escutou alguma queixa relacionada ao preenchimento da declaração de saúde por algum conhecido? Se sim, quais foram e qual foi a situação?	
A.1	“Não”
A.2	“Tenho conhecidos que tiveram a cobertura de exames e tratamentos negadas alegando que houve fraude, o que era uma mentira pois ela desconhecia ser portadora da doença”
A.3	“Não”
Beneficiários, questão 4: Qual seria o seu conselho para a melhoria da declaração de saúde?	
A.1	“Que fosse mais ágil e simples”
A.2	“Que permitisse que as pessoas falassem que não conhecem ser portadoras de outras doenças que não estão presentes no questionário para evitar que fosse alegado que ela fosse portadora”
A.3	“Facilitar a compreensão com o uso de termos mais simples”

Funcionários, questão 1: Você acredita que a declaração de saúde é importante na entrada de beneficiários? Justifique.	
B	“Eu acredito que a declaração de saúde é importante pois traz para nós uma ideia de quais beneficiários estão entrando na operadora, suas condições e demandas de saúde”
C.1	“Sim, porque evita fraudes”
C.2	“Sim, acredito porque faz com que tenhamos menos fraudes a longo prazo”
D	“Acredito, pois faz com que o plano tenha tempo para se adaptar à cobertura de exames e procedimentos de maior custo sem onerar subitamente toda a carteira de beneficiários”
Funcionários, questão 2: Quais os principais obstáculos que você acredita que existem quando o beneficiário está preenchendo-a?	
B	“Muitas vezes os beneficiários vêm a mim com dúvidas principalmente técnicas, sobre qual seria o nome ‘médico’ de sua doença, qual o CID correspondente e qual impacto isso pode causar na cobertura no período de CPT”
C.1	“Obstáculos de ordem técnica pois a maioria dos pacientes é leigo quanto aos termos e os idosos tem dificuldade de leitura por ser um documento com letras pequenas”
C.2	“Palavras técnicas. O vocabulário médico deixa os beneficiários com dúvidas e muitos preenchem faltando informações”
D	“A maioria tem queixas de ordem médica, com dúvidas sobre como enquadrar sua doença nas categorias estabelecidas no documento”
Funcionários, questão 3: Quais as principais queixas dos beneficiários após o seu preenchimento, seja no momento imediato ou durante uma retificação?	
B	“A maioria deles, após a explicação, consegue compreender os motivos necessários para a retificação. Contudo, alguns questionam principalmente quando acreditam que estão sendo investigados “por suspeita de fraude contratual”
C.1	“Geralmente reclamam que não ficou claro e tem que fazer a retificação porque não querem perder o plano de saúde”

C.2	“Tive pouco contato com beneficiários após o preenchimento, mas já escutei relatos de alguns reclamando em outro setor falando que iriam judicializar para obter cobertura de procedimentos não previstos durante a CPT”
D	“O principal questionamento ocorre quando há o questionamento por parte da empresa ou do beneficiário dos motivos da negativa de cobertura durante período de CPT”
Funcionários, questão 4: Qual seria o seu conselho para a melhoria da declaração de saúde?	
B	“Acredito que o melhor modelo de declaração de saúde seria online e com linguagem acessível ao paciente”
C.1	“Evitar termos técnicos e ser de mais rápido preenchimento”
C.2	“Escrever na declaração orientações mais simples sobre o que é a CPT”
D	“Declaração digital com termos simplificados e mais objetivos”

DISCUSSÃO

A Declaração de Saúde é um documento importante para qualificar a entrada de beneficiários nos planos de saúde. Ela garante tempo para que a operadora se adapte às necessidades do novo beneficiário para eventuais alocações de recursos financeiros e humanos. Dessa maneira, é importante que ela seja efetiva na identificação das doenças e lesões pré-existentes dos beneficiários.

As hipóteses dos principais problemas levantados pelas consultas das ANS ao sistema de Notificação de Intermediação Preliminar (NIPs) foram corroboradas em conversa com os funcionários de uma operadora de médio porte. Nesse diálogo, foi possível estabelecer os fundamentos da estrutura e conteúdo da entrevista abarcando todos os nós críticos identificados.

A entrevista deve ser abrangente para todas as possíveis patologias descritas pela Classificação Internacional de Doenças Vigente (CID-10) e pormenorizada nos itens que mais geram processos administrativos. Ainda, as perguntas devem ter respostas objetivas e em linguagem acessível para evitar ambiguidades que geram retornos dissonantes ou subjetivos por parte do beneficiário. A declaração, por fim, deve ser estruturada de forma a seguir a legislação vigente de proteção de dados e em interface acessível ao beneficiário.

Sob a ótica operacional, a declaração deve ser elaborada através dos resultados e nós críticos evidenciados e entregue para apreciação da operadora previamente. Esta irá submeter para avaliação do departamento jurídico para análise de compliance e proteção de dados e também para o departamento de informática para que ela seja disponibilizada de forma digital para os beneficiários.

Após o fim da entrevista, o beneficiário poderá revisar as respostas fornecidas e alterar ou voltar em algum aspecto que acredite ser relevante. Ele poderá, também, complementar as informações fornecidas em uma sessão de texto aberto que será submetida posteriormente à avaliação do médico auditor. Finalizada a entrevista, o beneficiário poderá assinar fisicamente ou assinar eletronicamente, caso seja portador de assinatura eletrônica.

CONCLUSÕES

A Declaração de Saúde é um mecanismo importante em diversos aspectos no contexto da saúde suplementar. Ela possui relevância para a operadora de saúde se preparar para o recebimento e adequação do serviço para esse beneficiário, reduzindo gastos imediatos relacionados à assistência à saúde. Ainda, ela permite conhecer adequadamente a incidência de patologias em sua carteira, adaptando a macroestrutura dos serviços oferecidos.

Ao avaliar as principais ocorrências elencadas pela ANS de NIPs assistenciais vinculadas as negativas de cobertura de pacientes em período de CPT, cinco situações eram as mais prevalentes relacionadas com alegação de fraude na entrevista: a) Obesidade; b) Varizes de membros inferiores; c) Doença isquêmica do coração; d) Transtornos de discos intervertebrais; e) Transtornos da articulação do joelho.

Por se tratarem de patologias crônicas/degenerativas, a alegação destas como doenças pré-existentes, pode-se compreender sua prevalência entre as principais situações geradoras de conflito, visto que muito provavelmente o beneficiário não as desenvolveu no período de dois anos durante cobertura parcial temporária. Essa situação apenas, se fosse isolada, já configuraria relevante ocorrência para o desenvolvimento de uma Declaração de Saúde pormenorizada e que permitisse adequada defesa da operadora em caso de judicialização.

Não obstante, há uma continuidade de dificuldades de pacientes portadores de patologias e condições raras de conseguirem adequado seguimento e terapêutica pelo Sistema Único de Saúde. Assim, beneficiários com doenças raras tornam-se frequentes também com a busca das famílias por um plano de saúde. Assim, uma Declaração de Saúde pormenorizada também permite a identificação desses clientes.

Com o objetivo de desenvolver tal documento, realizou-se então uma pesquisa junto com os funcionários de um plano de saúde de média proporção para poder compreender os principais obstáculos que são enfrentados. Após realização de uma entrevista e análise qualitativa das respostas, obteve-se o embasamento para desenvolver uma entrevista com abrangência em todas as patologias codificadas pela Classificação Internacional de Doenças.

Até o presente momento, o modelo de entrevista está em apreciação da operadora de saúde para realizar análise jurídica da pertinência de seus itens e perguntas, bem como do setor de tecnologia da informação para adaptá-lo ao meio eletrônico.

Para obter um maior aproveitamento e testar a eficácia dessa entrevista, sugere-se que ela seja introduzida na rotina do setor de vendas e perícia médica de entrada de beneficiários no plano de saúde, com um processo de monitorização contínua do feedback fornecido pelos beneficiários.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. LEI No 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998.; 1998.
2. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Boletim Covid-19 V.2 N°23 (março/2022).; 2022.
3. Diretoria Colegiada - Agência Nacional de Saúde Suplementar. RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN No 162, DE 17 DE OUTUBRO DE 2007. Agência Nacional de Saúde Suplementar; 2007.
4. Agência Nacional de Saúde. O que é uma entrevista qualificada?
http://www.ans.gov.br/aans/index.php?option=com_centraldeatendimento&view=pergunta&resposta=119&historico=29912958.
5. Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - Gerência Geral de Estrutura e Operação de Produtos. Qualificação Da Entrada de Beneficiários Em Planos de Saúde: Doenças Ou Lesões Preexistentes.; 2014.



DANIEL FERREIRA DINIZ CANÇADO

Médico e graduando em Engenharia da Computação. Médico auditor da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Piracicaba (SP); Médico auditor da Prefeitura Municipal de Tietê (SP)



Jornal Brasileiro

Auditoria em Saúde

Acesso à saúde de forma ética e sustentável

www.jbas.com.br