ORIENTAÇÃO CONJUNTA DA COMISSÃO DE ÉTICA E DEFESA PROFISSIONAL E DO NÚCLEO DE INTESTINO DELGADO SOBRE A DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA (DUT) – CÁPSULA ENDOSCÓPICA APROVADA PELA ANS E PROPOSTA DE NEGOCIAÇÃO COM AS FONTES PAGADORAS DA SAÚDE SUPLEMENTAR SOBRE HONORÁRIOS MÉDICOS E CUSTOS – Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva

1. **ENTEROSCOPIA POR CÁPSULA ENDOSCÓPICA**:

A Cápsula endoscópica caracteriza-se por uma tecnologia não invasiva projetada principalmente para fornecer imagens endoscópicas do Intestino delgado, já existindo também a cápsula de cólon. O número de imagens adquiridas varia com o modelo e o tempo de progressão da cápsula pelo Intestino Delgado de 50000 a 72000 imagens com excelente resolução e aumento de 1: 8, superior ao dos endoscópios convencionais, permitindo a visualização de vilosidades individuais. Com excelente perfil de segurança e baixos índices de complicações tornou-se um importante instrumento diagnóstico para avaliação endoscópica do Intestino Delgado.

COMPLICAÇÕES DA CÁPSULA ENDOSCÓPICA:

A retenção da Cápsula é a principal complicação deste novo método endoscópico sendo definida como a presença comprovada da Cápsula através do Raio x simples do abdômen após duas semanas da ingestão dela. Este período de duas semanas foi estabelecido porque em até 20% dos casos podem ocorrer exames incompletos devido ao trânsito intestinal lento. As taxas de retenção da Cápsula, na investigação do sangramento de origem obscura é relatado em até 1,4%.

O emprego da Cápsula Entérica no algoritmo da investigação do SOO tem se mostrado custo-efetivo à medida que, comprovadamente há redução no tempo para o diagnóstico definitivo da patologia responsável pelo quadro clínico, assim como, do tempo de internação e do número de hemotransfusões.

Recomendações na investigação do SOO:

1) Recomenda-se a endoscopia de Cápsula Entérica como a investigação de primeira linha em pacientes com Sangramento Gastrointestinal obscuro. (forte recomendação, qualidade moderada evidência).
2) Em pacientes com Sangramento Gastrintestinal Obscuro recomenda a realização de Cápsula Entérica logo que possível após o episódio de sangramento, preferencialmente em até 14 dias, a fim de maximizar o rendimento diagnóstico. (forte recomendação, evidência de qualidade moderada).
3) Devido ao excelente perfil de segurança da Cápsula Endoscópica, tolerabilidade e potencial para enteroscopia completa, recomenda-se a realização da Cápsula Entérica como exame de primeira linha, antes da consideração da Enteroscopia assistida quando a avaliação do Intestino Delgado é indicada para avaliação de Sangramento gastrointestinal (forte recomendação, moderada evidência de qualidade).
4) Recomenda-se a realização da Cápsula Entérica como o exame de primeira linha, antes da consideração de estudos radiográficos ou Angiografia mesentérica, quando avaliação do Intestino Delgado é indicada para Sangramentos Gastrointestinais Obscuros. (forte recomendação, evidência de alta qualidade).
5) A Enterografia por Tomografia Computadorizada pode ser um exame complementar à Cápsula Endoscópica em alguns pacientes. (recomendação fraca, evidência de baixa qualidade).
6) Recomenda-se tratamento conservador nos pacientes com Sangramento Gastrointestinal Obscuro que apresentarem exames de Cápsula Entérica sem identificação de lesões ou sangramento evidente, sem necessidade contínua de transfusões sanguíneas, uma vez que o seu prognóstico é excelente e o risco de re-sangramento é baixo. Recomenda-se continuar a investigação usando repetição da Endoscopia Digestiva Alta, Colonoscopia, Enteroscopia assistida por dispositivo ou Arteriografia mesentérica para pacientes com Sangramento Gastrointestinal Obscuro em pacientes hemodinamicamente instáveis que necessitem de hemostasia imediata ou com exame de Cápsula Entérica negativo que permaneçam com sangramento contínuo demonstrado por sangramento evidente e/ou necessidade contínua de transfusões de sanguíneas (forte recomendação, evidência de qualidade moderada).

2. APROVAÇÃO DA ENTEROSCOPIA POR CÁPSULA ENDOSCÓPICA PELA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS)

Após 4 gestões sucessivas da SOBED, nas quais apresentamos a Enteroscopia por Cápsula Endoscópica, para a inclusão no Rol de procedimentos obrigatórios, nos foi negada em todas as ocasiões, embora tenhamos cumprido todas as exigências requeridas pela ANS. Tanto que no parecer anterior da Agência, ela afirmava que a SOBED tinha cumprido todos os requisitos, mas que não estava aprovada.

Na última proposta para inclusão de procedimentos no Rol de procedimentos obrigatórios para cobertura pelas operadoras e cooperativas (Ciclo 2019-2020) finalmente obtivemos a aprovação pela ANS. Neste Ciclo, as exigências aumentaram, sendo necessários estudos econômicos, incluindo economicidade para o Sistema de Saúde Suplementar, capacidade instalada, custos comparativos, nível de evidência, dentre demais exigências e o estabelecimento de uma Diretriz de Utilização da Tecnologia (DUT). Cumprimos todos os quesitos necessários e defendemos na ANS, em sessão na qual fomos questionados de todas as formas por operadoras e cooperativas, mas desta vez, felizmente a Enteroscopia por Cápsula Endoscópica foi aprovada com o DUT proposto pela Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva – SOBED

3. DUT APROVADO PELA ANS PARA INDICAÇÃO DA ENTEROSCOPIA COM CÁPSULA ENDOSCÓPICA

3.1 **Indicação única: Diagnóstico do Sangramento gastrointestinal de origem obscura**, com negativa de diagnóstico etiológico e topográfico através de endoscopia alta e colonoscopia qualificadas com laudo descritivo detalhado e documentação fotográfica recomendável.

3.2 **Descrição da tecnologia em saúde e em proposição:**
Tipo de procedimento: **DIAGNÓSTICO**
Âmbito assistencial: ambulatorial, hospitalar, hospital-dia
CÓDIGO TUSS: 4.02.01.34-1

3.3 **BENEFÍCIOS DA TECNOLOGIA COMPARADAS AS TECNOLOGIAS DO ROL:**

Método de investigação **não invasiva**;

Cápsula descartável;

Deglutida pelo paciente

Casos eventuais: A introdução da Cápsula guiada ou assistida por endoscopia está indicada em alguns pacientes para assegurar a passagem da Cápsula por pontos anatômicos que possam reter ou retardar a passagem da Cápsula prejudicando a aquisição de imagens de todos os seguimentos durante o período de gravação. Também se encontra indicada em pacientes cujo trânsito intestinal pode ser lentificado por diferentes fatores como medicações e patologias de base, entre outros.

- Pacientes submetidos a cirurgias do TGI.
- Crianças menores que 10 anos.
- Pacientes sob ventilação mecânica.
- Pacientes acamados ou com dificuldade de deambulação.
- Pacientes com gastroparesia ou distúrbios de motilidade.
- Pacientes com disfagia ou dificuldade de deglutição.

Pacientes com distúrbio motor do esôfago grave, hérnia hiatal volumosa, gastroparesia diabética, deformidade pilórica, alterações anatômicas podem necessitar que a cápsula endoscópica seja introduzida diretamente no ID através de um acessório especial para esta finalidade, introduzida por endoscopia digestiva alta

Nesses casos será acrescido o HM da endoscopia digestiva alta e do material específico para a introdução da cápsula endoscópica

3.4 **Capacitação do profissional para realizar o procedimento**: Médico Especialista em Endoscopia com número do RQE de registro do Título de Especialista no CRM.

3.5 **Documentação necessária para a indicação:**

- Hemogramas confirmando a queda do hematócrito e da hemoglobina
- Endoscopia Digestiva Alta e Colonoscopia qualificadas com laudos descritivos detalhados e recomendável documentação fotográfica, negativos para identificação do sítio topográfico e etiológico de sangramento digestivo
- No caso de Endoscopia Digestiva Alta e Colonoscopia não qualificadas, repetir os exames endoscópicos antes de solicitar a enteroscopia com Cápsula Endoscópica, realizadas por profissional com RQE de registro do Título de Especialista em Endoscopia no CRM

4. **PROPOSTA SOBED PARA NEGOCIAÇÃO DE HONORÁRIOS MÉDICOS E CUSTOS**

4.1 A valorização dos honorários médicos é fundamental para o reconhecimento da nossa capacitação como especialistas e do ATO MÉDICO por nós praticados.

4.2 Como aprovado na DUT apresentada à ANS os HM correspondem ao código TUSS 4.02.01.34-1 da Tabela CBHPM- AMB. Deste modo, sugerimos aos colegas que tomem como base de negociação dos HM, os valores propostos para este porte na Tabela CBHPM 2020. Entretanto, sugerimos fortemente, uma banda de negociação, que torne a operação viável tanto para a fonte pagadora, quanto para os médicos, propiciando um equilíbrio econômico entre as partes e mantendo honorários justos para o especialista e correlação com a TUSS 4.02.01.34-1. Não aconselhamos a aceitação de preço vil.

> *Código de Ética Médica – Capítulo II É direito do médico:*
> *X - Estabelecer seus honorários de forma justa e digna*.

4.3 As taxas referentes aos custos de incorporação da tecnologia podem ser negociadas como a UCO correspondente ao porte, de acordo com a CBHPM ou ajustadas entre as partes, como taxa de uso de aparelho e taxa de sala.

4.4 CUSTOS: O custo de aquisição da cápsula endoscópica é elevado, flutua de acordo com o dólar e desaconselhamos fortemente a sua inclusão em “pacotes” pelos motivos abaixo elencados:

- Quando engessamos HM e custos em pacotes, que podem até parecer vantajosos em um primeiro momento, estamos condenados “ao pacote”. Conforme ocorre atualmente com os demais procedimentos endoscópicos, os custos subiram assustadoramente, corroendo os HM e não temos como recompor os HM, considerando-se que os pacotes desde 2014, quando são reajustados, é considerado apenas o IPCA ou frações.

- O custo da cápsula é elevado, e está este atrelado à flutuação do dólar. Sugerimos não aderir aos “pacotes” de HM + custos.

- Precisamos compreender que ao receber das fontes pagadoras os “pacotes”, o valor pago pelo pacote entra “receita tributável”. Isto é, o custo – cápsula, entra como renda e não como custo, incidindo todos os tributos cabíveis, tanto para PJ quanto para PF.

- Se acrescentarmos a carga tributária ao valor do custo da Cápsula Endoscópica, certamente a fonte pagadora irá reduzir o valor dos HM pelo fato do “pacote” tornar-se elevado e acima do estudo de economicidade apresentado à ANS.

Avaliando as questões acima expostas, a Comissão de Ética e Defesa Profissional, juntamente com o Núcleo de Intestino Delgado da Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva orienta e sugere aos seus associados:

1. O médico deve negociar com as fontes pagadoras apenas seus HM, tendo como base o código TUSS 4.02.01.34-1 da Tabela CBHPM- AMB, com margem de negociação
2. O custo – Cápsula Endoscópica, deve estar fora desta negociação. A Cápsula Endoscópica deve ser fornecida pela fonte pagadora para cada procedimento autorizado.

Acreditamos que neste modelo de negociação estamos preservando os HM, reduzindo a carga tributária indevidamente incidente sobre “custos” que são pagos como “ganhos tributáveis”. Ao mesmo tempo, propiciamos o equilíbrio econômico entre as partes, permitindo que as operadoras e cooperativas negociem diretamente com o fornecedor um menor custo e assumam a flutuação deste custo; mantendo o equilíbrio econômico entre as partes, a viabilidade de honorários justos, a redução de custos com insumos e a economicidade do sistema.