

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Manual FormRol Web

Apresentação de Propostas de Atualização do Rol de
Procedimentos e Eventos em Saúde

Resolução Normativa nº 470/2021

2021

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

V 1.1

SETEMBRO 2021

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	3
1.1	ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE	3
1.2	REGULAMENTAÇÃO DO RITO PROCESSUAL DE ATUALIZAÇÃO DO ROL	4
2	RITO PROCESSUAL DE ATUALIZAÇÃO DO ROL	6
2.1	VISÃO GERAL	6
2.2	PRAZOS	10
2.2.1	Regras de transição da RN nº 470/2021.....	10
2.3	APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL	11
2.3.1	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	12
2.3.2	Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol	14
2.4	ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DAS PAR	15
2.4.1	Propostas de atualização do Rol elegíveis.....	15
2.4.2	Propostas de atualização do Rol inelegíveis.....	17
2.5	ANÁLISE TÉCNICA	18
2.6	REUNIÕES TÉCNICAS.....	18
2.7	FLUXO DECISÓRIO.....	20
3	FORMROL WEB.....	22
3.1	ACESSO AO FORMROL WEB.....	22
3.2	ESCOLHA DO TIPO DE FORMROL.....	26
3.3	ESCOLHA DO TIPO DE PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL	28
3.4	VISÃO GERAL DOS BLOCOS DE INFORMAÇÃO DO FORMROL	30
3.5	CONSULTAR FORMROL.....	32
3.5.1	Status dos formulários.....	32
3.5.2	Visualizar formulários	34
3.5.3	Editar formulários.....	35
3.5.4	Excluir formulários.....	36
3.5.5	Enviar formulários	36
3.6	NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DA ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE.....	38
4	BLOCOS DE INFORMAÇÃO DO FORMROL.....	40
4.1	INFORMAÇÕES GERAIS.....	40
4.2	BLOCO IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE	44
4.2.1	Pessoa Jurídica.....	44
4.2.2	Pessoa Física	46
4.3	BLOCO PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO	47

4.3.1	PAR Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde listado no Rol	47
4.3.2	PAR Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol – FormRol Procedimento	48
4.3.3	PAR Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol – FormRol Medicamento	51
4.4	BLOCO PROBLEMA DE SAÚDE	54
4.5	BLOCO TECNOLOGIA EM SAÚDE	57
4.5.1	FormRol Procedimento.....	57
4.5.2	FormRol Medicamento.....	60
4.6	BLOCO TECNOLOGIA ALTERNATIVA	62
4.7	BLOCO EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS.....	63
4.8	BLOCO INFORMAÇÕES ECONÔMICAS.....	65
4.9	BLOCO CAPACIDADE INSTALADA.....	66
4.9.1	FormRol Procedimento.....	67
4.9.2	FormRol Medicamento.....	68
4.10	BLOCO DOCUMENTAÇÃO	70
4.10.1	Parecer Técnico-Científico ou Revisão Sistemática	73
4.10.2	Estudo de Avaliação Econômica em Saúde	75
4.10.3	Estudo de Análise de Impacto Orçamentário.....	77
4.10.4	Textos completos das evidências científicas	80
4.10.5	Fluxogramas da linha de cuidado do paciente	81
4.10.6	Bula profissional registrada na ANVISA	83
4.10.7	Declarações de potenciais conflitos de interesses de autores e revisores de documentos de envio obrigatório	83
4.10.8	Nomes de autores e revisores dos documentos de envio obrigatório	83
4.10.9	Diretriz de Utilização - DUT	84
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	85
6	ENCAMINHAMENTO DE DÚVIDAS	86
7	ANEXOS.....	87
7.1	ANEXO I - TABELA COM ENDEREÇOS ELETRÔNICOS ÚTEIS	87
7.2	ANEXO II - DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE PARA AUTORES E REVISORES DOS DOCUMENTOS DE ENVIO OBRIGATÓRIO (PTC/RS, AES E AIO).....	90
7.3	ANEXO III - FORMROL ALTERAÇÃO DE NOME DE PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE LISTADO NO ROL	92
7.4	ANEXO IV - FORMROL PROCEDIMENTO – INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE OU NOVA INDICAÇÃO DE USO NO ROL	93
7.5	ANEXO V - FORMROL MEDICAMENTO – INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE OU NOVA INDICAÇÃO DE USO NO ROL	104

7.6	ANEXO VI - DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE PARA PARTICIPANTES DAS REUNIÕES TÉCNICAS.....	113
-----	--	-----

1 INTRODUÇÃO

1.1 ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

Nos termos do art. 4º, inciso III, da Lei nº 9.961, de 2000, compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constituirá a referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 1998, e suas excepcionalidades.

A regulamentação vigente, que trata especificamente da cobertura assistencial obrigatória no âmbito da Saúde Suplementar, pode ser consultada em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cobertura-assistencial>. Nesta página há links para a Resolução Normativa e seus anexos, bem como para outros itens de interesse relacionados à cobertura assistencial.

Essa referência básica de cobertura se constitui em uma lista de tecnologias em saúde, tais como, procedimentos clínicos, cirúrgicos e diagnósticos, de diferentes áreas de atenção à saúde. Entende-se por tecnologias em saúde os medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e programas ou protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados em saúde são prestados à população.

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é periodicamente atualizado, <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-e-atualizado-o-rol-de-procedimentos>, tendo em vista que novas tecnologias em saúde são continuamente incorporadas à prática assistencial. O rito processual de atualização do Rol, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar, está disposto na RN nº 470/2021 (vigência a partir de 01/10/2021).

Considerando que o arsenal de intervenções em saúde é continuamente ampliado, torna-se necessário que a cobertura dos planos de saúde também o seja. Neste sentido, a fim de qualificar o atendimento à saúde dos beneficiários da saúde suplementar, a ANS leva em consideração, para incorporação de novas tecnologias ao Rol, estudos com evidências científicas atualizadas de segurança, eficácia, efetividade, acurácia e de custo-efetividade das intervenções para promover as alterações de cobertura definidas pelo Rol. Deste modo, as tecnologias incorporados são aquelas nas quais os ganhos e os resultados clínicos são

relevantes para os pacientes, segundo a melhor literatura disponível e os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS.

1.2 REGULAMENTAÇÃO DO RITO PROCESSUAL DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Ao longo dos anos, a ANS vinha estabelecendo regras e procedimentos para as atualizações periódicas do Rol, como o estabelecimento de um formulário eletrônico padronizado para a apresentação das propostas de atualização e a discussão das propostas em reuniões e grupos técnicos com membros da Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS. Esses esforços culminaram na publicação da Resolução Normativa – RN nº 439/2018, a primeira regulamentação do rito processual de atualização do Rol, a qual trouxe inovações relativas à padronização, à previsibilidade, à participação social e transparência dos atos administrativos.

A RN nº 439/2018 estabeleceu ciclos de atualização, com duração de dois anos, ampliou a participação social, estabelecendo que qualquer cidadão poderia enviar uma Proposta de Atualização do Rol por meio da plataforma FormSUS, durante um período limitado no decurso do ciclo, e trouxe maior clareza e previsibilidade quanto às etapas do rito processual de atualização do Rol e do processo de tomada de decisão.

Em que pese a edição da RN nº 439/2018 ter sido um grande avanço na regulamentação do processo, o tempo prolongado para finalização dos ciclos e para a efetiva atualização da cobertura, foi determinante para a que um novo processo de revisão do rito processual de atualização do Rol ocorresse entre 2020 e 2021, concretizando-se com a edição Resolução Normativa nº 470, de 9 de julho de 2021.

Dentro do contexto de aprimoramento do rito processual de atualização do Rol, a principal inovação da RN nº 470/2021 é a alteração da lógica de atualização cíclica do Rol, bianual. Nesse sentido, dentre as principais alterações normativas, estão postas a recepção e a análise de propostas de atualização de maneira contínua, a redução de requisitos para alguns tipos de propostas de atualização, o estabelecimento de prazos máximos para a conclusão da análise de elegibilidade e tomada de decisão final sobre as propostas, e a execução de fluxos decisórios semestrais, com atualização da cobertura assistencial obrigatória nos meses de janeiro e julho de cada ano.

A RN nº 470/2021 estabelece que, observados os critérios técnicos exigidos, qualquer pessoa física ou jurídica poderá, a qualquer tempo, encaminhar Propostas de Atualização do Rol - PAR.

Até o ciclo de atualização 2019/2020, a ferramenta utilizada para a criação de formulários e recebimento das propostas de atualização era o FormSUS, uma ferramenta para criação de formulários eletrônicos, sob gestão do DATASUS. Para atender às necessidades específicas da submissão de propostas de atualização do Rol, a ANS desenvolveu uma ferramenta própria, denominada FormRol Web, disponível a partir de 01/10/2021, em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/formrol-web>.

O FormRol Web é a plataforma pela qual a sociedade apresentará à ANS suas propostas de atualização do Rol. Trata-se de um formulário eletrônico, de preenchimento obrigatório pelo proponente, disponibilizado de maneira contínua e utilizado como ferramenta para o envio das informações e documentos técnicos que constituem os requisitos mínimos para a análise de elegibilidade das propostas de atualização do Rol, estabelecidos na RN nº 470/2021.

2 RITO PROCESSUAL DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

2.1 VISÃO GERAL

Em conformidade com a [Resolução Normativa - RN nº 470/2021](https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/fluxo-das-etapas-de-atualizacao-do-rol), o rito processual de atualização do Rol comportará etapas administrativas e técnicas de execução contínua (Figura nº 1) realizadas paralelamente aos fluxos decisórios semestrais, com marcos administrativos bem definidos (Figura nº 2). As etapas do rito processual de atualização do Rol podem ser conhecidas em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/fluxo-das-etapas-de-atualizacao-do-rol>.

As macroetapas do rito processual de atualização do Rol são definidas pela RN nº 470/2021 da seguinte forma:

1. Apresentação de Propostas de Atualização do Rol – PAR (Seção I);
2. Análise de Elegibilidade das PAR (Seção II);
3. Análise Técnica das PAR elegíveis, com concomitante discussão das propostas em Reuniões Técnicas – RT (Seções III e IV); e
4. Fase Decisória (Seção V)

A partir de 01/10/2021, qualquer pessoa física ou jurídica poderá, a qualquer tempo, enviar Propostas de Atualização do Rol - PAR à ANS, através da plataforma FormRol Web, <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/formrol-web>, que viabiliza o preenchimento e protocolização dos formulários eletrônicos FormRol (art. 5º da RN nº 470/2021).

De acordo com o art. 6º da RN nº 470/2021, os seguintes tipos de PAR poderão ser protocolados:

- I - incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol;
- II - desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol;
- III - inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT; ou
- IV - alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.

Após protocolização, as PAR serão submetidas à análise de elegibilidade pelo órgão competente da DIPRO e, verificado o cumprimento dos requisitos de informação obrigatórios para cada tipo de PAR (artigos 7º, 8º, 9º e 10 da RN nº 470/2021), as PAR poderão ser consideradas elegíveis ou inelegíveis. Será observado prazo máximo para

notificação do resultado da análise de elegibilidade da PAR, conforme art. 18 da RN nº 470/2021. A notificação eletrônica do resultado da análise de elegibilidade ocorrerá, de modo individualizado (para o proponente), por meio da plataforma FormRol Web (em “Consultar FormRol”), no prazo definido em normativo.

Apenas as PAR consideradas elegíveis seguirão para análise técnica e serão discutidas em Reuniões Técnicas – RT, com participação de membros da Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS e de proponentes das tecnologias (art. 21 da RN nº 470/2021). Os estudos técnicos das PAR elegíveis, realizados pelo órgão técnico competente da DIPRO ou por entidades com expertise em Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS (art. 19 da RN nº 470/2021), e as discussões nas RT são essenciais para a elaboração da Recomendação Preliminar – RP, que poderá ser favorável ou desfavorável à PAR. As RT poderão ser acompanhadas em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/reunioes-tecnicas>.

A elaboração de uma RP pelo órgão competente da DIPRO é determinante para entrada da PAR no fluxo decisório. A análise técnica da PAR elegível será realizada de acordo com a ordem de protocolização do FormRol. Entretanto, é importante enfatizar que, no rito processual de atualização do Rol, cada PAR tem ciclo de vida próprio, sem relação com o ciclo de vida de outras propostas em análise. O tempo para elaboração de uma Recomendação Preliminar para uma PAR elegível, poderá ser mais curto ou mais longo, a depender da complexidade e do tipo de PAR, sem prejuízo do disposto no art. 20 da RN nº 470/2021, que trata do prazo máximo para uma decisão final sobre a PAR para fins de atualização do Rol.

Cabe observar que as etapas de recepção das PAR, análise de elegibilidade, análise técnica das PAR elegíveis, com concomitantes discussões nas Reuniões Técnicas, e de elaboração das recomendações preliminares para as PAR elegíveis, têm caráter contínuo no rito processual de atualização do Rol, visto que serão continuamente executadas à medida que as PAR forem protocoladas na plataforma FormRol Web.

Para fins de transparência, a ANS disponibilizará informações, periodicamente atualizadas, em seu sítio eletrônico para acompanhamento do trâmite administrativo das PAR elegíveis. A PAR elegível terá seu status atualizado à medida que progride no fluxo processual. O acompanhamento do trâmite administrativo das PAR elegíveis poderá ser realizado em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/tecnologias-demandadas>.

Paralelamente às etapas de execução contínua, serão realizados fluxos decisórios semestrais para tratamento das PAR elegíveis aptas à entrada no fluxo e, portanto, à tomada de decisão pela DICOL (artigos 23, 24, 25 e 26 da RN nº 470/2021). Os fluxos decisórios semestrais têm marcos administrativos bem definidos: a deliberação da Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP pela DICOL, a realização da Consulta Pública – CP e a deliberação da Nota Técnica de Recomendação Final – NTRF pela DICOL.

Na primeira etapa do fluxo decisório, há a deliberação da NTRP pela DICOL. Conforme art. 23 da RN nº 470/2021, a NTRP será composta pelos estudos técnicos elaborados para as PAR elegíveis, pela consolidação das discussões realizadas nas RT e pelas Recomendações Preliminares, favoráveis ou desfavoráveis, para as PAR elegíveis. Adicionalmente, conforme exigência do art. 6º, da Lei 13.848/2019, será apresentada a Análise de Impacto Regulatório – AIR vinculada à consolidação das propostas de atualização do Rol que deram entrada no fluxo decisório. Concluída a deliberação da NTRP, cabe à DICOL autorizar a realização de Consulta Pública – CP.

Na etapa de Consulta Pública, toda sociedade poderá enviar contribuições para as recomendações preliminares apresentadas na NTRP. A CP deverá ter duração mínima de 45 dias e observar regras procedimentais dispostas no art. 9º da Lei nº 13.848/2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras.

Finalizada a CP, é realizada a análise das contribuições e avaliado o impacto dos aportes para as recomendações preliminares. Nesse sentido, as recomendações poderão, eventualmente, ser alteradas em função de conteúdo fundamentado apresentado pelos cidadãos durante a CP. Concluída esta etapa, é consolidada a proposta normativa final, apresentada à DICOL por meio da Nota Técnica de Recomendação Final – NTRF. A NTRF é composta pelas Recomendações Finais – RF para as PAR, pelo Relatório de Consolidação das Contribuições da Participação Social – RCPS e pela versão final da minuta de RN que atualizará a cobertura assistencial.

Com a deliberação da NTRF pela DICOL, há a tomada de decisão final sobre as PAR, o que determinará a publicação de uma nova Resolução Normativa e a atualização da cobertura assistencial, com a implementação de uma nova lista de procedimentos e Diretrizes de Atualização – DUT nos meses de janeiro e julho de cada ano, em observância ao disposto no parágrafo 2º do art. 25 da RN nº 470/2021. A cobertura assistencial vigente no âmbito da Saúde Suplementar pode ser conhecida em <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso->

[a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cobertura-assistencial.](#)

Cabe observar que há regras de transição estabelecidas pelos artigos 27, 28 e 29 da RN nº 470/2021 (Figura nº 3), que se aplicam, respectivamente, aos tipos de PAR a serem recepcionados nos primeiros doze meses de vigência da norma, e aos prazos para análise de elegibilidade e para tomada de decisão final sobre a PAR, nos primeiros 180 dias de vigência desta Resolução (Ver item 2.2).

Figura nº 1. Etapas de execução contínua no rito processual de atualização do Rol

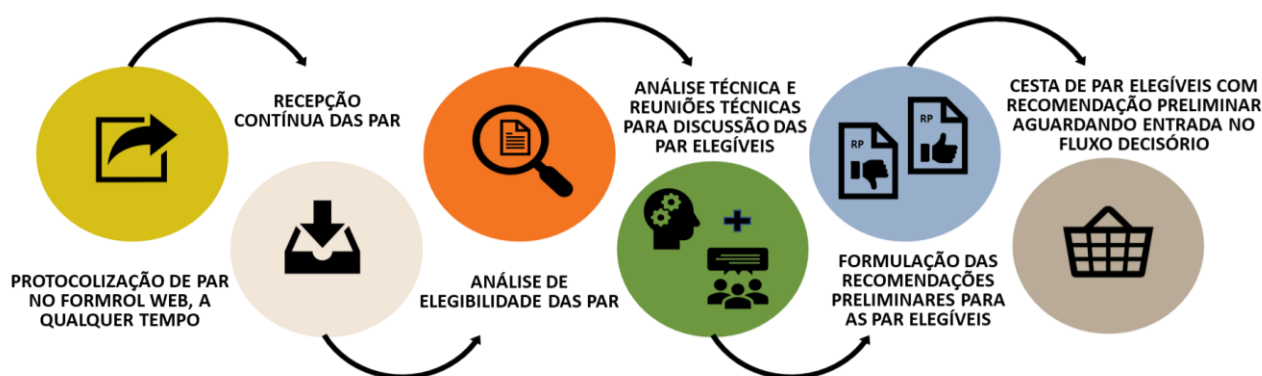


Figura nº 2. Fluxos decisórios semestrais



2.2 PRAZOS

A RN nº 470/2021 estabelece prazos para a etapa de análise de elegibilidade das PAR (Art.18) e para a etapa de análise técnica (Art. 20). **O prazo máximo para a notificação do resultado da análise de elegibilidade é de trinta dias após a protocolização da PAR. Já o prazo para a decisão final sobre as PAR elegíveis é de 18 meses, contados a partir da protocolização da proposta.** No entanto, deve ser considerado que os prazos para finalização da análise de elegibilidade e para decisão final sobre as PAR serão diferenciados em função de regras de transição, estabelecidas nos art. 28 e 29 desta Resolução.

2.2.1 Regras de transição da RN nº 470/2021

A RN nº 470/2021 prevê regras de transição (Figura nº 3), definidas no capítulo III, que incidem sobre três pontos do processo de atualização do Rol. Os dois primeiros dizem respeito aos prazos, de maneira que as PAR protocolizadas durante os primeiros cento e oitenta (180) dias de vigência da norma terão os prazos de até sessenta (60) dias para a notificação do resultado da análise de elegibilidade e de até vinte e quatro (24) meses, contados a partir da protocolização da PAR, para a decisão final relativa à atualização do Rol.

Figura nº 3. Regras de transição da RN nº 470/2021

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 470/2021 – REGRAS DE TRANSIÇÃO	
TIPOS DE PAR FORMROL	Entre 01/10/2021 e 30/09/2022, só dois tipos de PAR poderão ser protocolados no FormRol Web: ▪ Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol; e ▪ Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.
	A partir de 01/10/2022, serão recebidos todos os tipos de PAR, conforme art. 6º da RN nº 470/2021.
PRAZOS MÁXIMOS	Para PAR protocoladas entre 01/10/2021 e 29/03/2022: ▪ Prazo máximo de 60 dias para notificação do resultado da análise de elegibilidade da PAR; e ▪ Para fins de atualização do Rol, prazo máximo de 24 meses para decisão final sobre a PAR.
	Para PAR protocoladas após 29/03/2022: ▪ Prazo máximo de 30 dias para notificação do resultado da análise de elegibilidade da PAR; e ▪ Para fins de atualização do Rol, prazo máximo de 18 meses para decisão final sobre a PAR.

O terceiro ponto diz respeito aos tipos de proposta que serão passíveis de recepção durante os primeiros doze (12) meses de vigência da norma sendo eles o tipo “incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, previsto no art. 7, e

“alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol”, previsto no art.10. Assim, até o dia 30/09/2022, apenas estes dois tipos de PAR serão passíveis de elaboração e protocolização, conforme art. 27 da RN nº 470/2021.

2.3 APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

As Propostas de Atualização do Rol – PAR poderão ser elaboradas e protocoladas por meio do FormRol Web a partir de 01/10/2021.

A RN nº 470/2021 estabelece que são passíveis de protocolização quatro tipos de propostas de atualização do Rol, conforme o Art. 6, sendo elas:

- Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol;
- Desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol;
- Inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT; e
- Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.

Nos primeiros doze (12) meses de vigência da norma (até 30/09/2022), conforme art. 27 da RN nº 470/2021, apenas dois tipos de PAR serão passíveis de elaboração e protocolização no FormRol Web:

- Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol; e
- Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.

A partir de 01/10/2022, todos os tipos de PAR previstos no art. 6º da RN nº 470/2021 poderão ser encaminhados por meio do FormRol Web.

ATENÇÃO: A leitura dos incisos XIII a XVIII do art. 4º da RN nº 470/2021 é fundamental para definição do tipo de PAR a ser apresentado. Observe o escopo da PAR, antes de iniciar o preenchimento do formulário FormRol.

2.3.1 Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol

De acordo com o inciso XIII do art. 4º da RN nº 470/2021, este tipo de PAR tem como objeto a incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol, visando a estabelecer sua cobertura obrigatória no âmbito da saúde suplementar.

Em observância ao art. 7º, a PAR que tenha como objeto a incorporação de novas tecnologias ou novas indicações de uso será considerada elegível para análise pelo órgão técnico competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

“Art. 7º A PAR que tenha como objeto a incorporação de novas tecnologias ou novas indicações de uso será considerada elegível para análise pelo órgão técnico competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;

II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;

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 a 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;

VI - descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença ou da condição de saúde, diagnóstico, prognóstico, tratamentos conhecidos, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde;

VII - indicação de uma ou mais tecnologias alternativas para a mesma indicação de uso descrita no inciso IV deste artigo;

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;

IX - registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando se tratar de matéria de sua competência;

X - comprovação de que a tecnologia em saúde está listada em tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão, ou listada na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS, quando a tecnologia proposta se tratar de procedimento clínico, cirúrgico/invasivo ou diagnóstico/terapêutico;

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, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, 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 estudo de análise de impacto orçamentário, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, 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;

XV - textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico;

XVI - fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar com um cenário futuro, conforme a proposta de atualização;

XVII - versão atualizada da bula profissional registrada na ANVISA, quando a tecnologia proposta se tratar de medicamento; e

XVIII - referências bibliográficas.”

Cabe esclarecer que a obrigatoriedade de envio da versão atualizada da bula profissional do medicamento só se aplica às PAR relativas a medicamentos. Já a comprovação de que a tecnologia em saúde está listada em tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão, ou listada na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS, se aplica exclusivamente às PAR relativas a procedimentos.

Considerando o conjunto de informações e documentos requisitados para esse tipo de PAR, juntamente com as previsões contidas nos incisos XII, XIII e XIV do Art. 7º, relativas à utilização das publicações do Ministério da Saúde referentes às diretrizes metodológicas para elaboração de PTC/revisão sistemática, de estudo de AIO e de estudo de AES, é recomendável que o proponente tenha os respectivos estudos prontos em momento anterior ao preenchimento do formulário, a fim de que seja mantida a coerência entre as informações apresentadas no formulário e nos documentos de envio obrigatório. Além de padronizar a elaboração dos documentos requeridos, as diretrizes do Ministério da Saúde

fornece explicações detalhadas a respeito dos principais itens de informação requisitados (Ver item 4.10).

2.3.2 Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol

De acordo com o inciso XVIII do art. 4º da RN nº 470/2021, este tipo de PAR tem como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol, que não acarrete a ampliação da cobertura assistencial já instituída por meio de inclusão/exclusão/alteração de DUT ou de incorporação de novas tecnologias em saúde ou novas indicações de uso ao Rol.

Em observância ao art. 10, a PAR que tenha como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol será considerada elegível para análise pelo órgão técnico competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

“Art. 10. A PAR que tenha como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol será considerada elegível para análise pelo órgão técnico competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;

II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação; e

III - apresentação de proposta de novo nome para o procedimento ou evento em saúde.”

A lista de procedimentos e eventos em saúde já listados no Rol, conforme regulamentação vigente, pode ser consultada em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cobertura-assistencial>.

Cabe esclarecer que estão fora do escopo do formulário eletrônico FormRol e do tipo de PAR “Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol”, propostas que tratem da alteração/inclusão/exclusão de nomes, códigos, portes, custos, entre outros itens, relacionados a procedimentos listados na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS (um componente do padrão para Troca de Informações na Saúde Suplementar – TISS) e/ou a tabelas profissionais em geral (tais como, CBHPM e CBHPO).

A TUSS e tabelas profissionais não estão sob gestão da área técnica da ANS responsável pelo gerenciamento do Rol. Para maiores esclarecimentos sobre a TUSS, consulte: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/prestadores/padrao-para-troca-de-informacao-de-saude->

[suplementar-2013-tiss](#). Quanto às tabelas profissionais, por favor, busque informações com o conselho profissional/entidade responsável pelo gerenciamento da tabela.

2.4 ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DAS PAR

A análise de elegibilidade das PAR ocorrerá conforme art. 16 da RN nº 470/2021. Após a protocolização da PAR, o órgão técnico competente da DIPRO fará a análise do cumprimento dos critérios de elegibilidade, observado o disposto nos artigos 7º, 8º, 9º e 10. Adicionalmente, serão observadas as disposições do art. 17:

Art. 17. Será considerada inelegível para análise técnica a PAR que:

I - não atender aos requisitos previstos nos incisos dos artigos 7º, 8º, 9º e 10 desta Resolução;

II - for apresentada por meio diverso do FormRol; ou

III - contemplar procedimento e evento em saúde excluído pelo art. 10 da Lei n.º 9.656, de 1998.

Deverá ser observado prazo máximo para notificação do resultado da análise de elegibilidade, conforme artigos 18 e 28 da RN nº 470/2021. Para as PAR enviadas até 29/03/2022, o prazo máximo para notificação do resultado da análise de elegibilidade será de 60 dias, após a data de envio do FormRol. Para as PAR enviadas a partir de 30/03/2022, o prazo máximo para notificação do resultado da análise de elegibilidade será de 30 dias, após a data de envio do FormRol.

De acordo com o prazo definido em normativo, a notificação eletrônica do resultado da análise de elegibilidade da PAR será realizada, de modo individualizado para o proponente da PAR, por meio do FormRol Web (Ver item 3.6).

2.4.1 Propostas de atualização do Rol elegíveis

Conforme RN nº 470/2021, as PAR elegíveis serão submetidas à análise técnica e discutidas nas Reuniões Técnicas - RT. No processo de trabalho, as propostas consideradas elegíveis serão convertidas em Unidades de Análise Técnica - UAT, com numeração própria, atribuída pela área técnica. A UAT define o escopo da análise técnica. O número da UAT será utilizado como referência nas notas técnicas e demais documentos

do fluxo decisório, bem como na Consulta Pública, sem perda do registro do(s) número(s) de protocolo(s) FormRol vinculado(s) à UAT.

É possível que propostas elegíveis com escopo técnico semelhante sejam, eventualmente, agregadas em uma única UAT para otimização do processo de trabalho. Cabe mencionar que essa agregação de propostas elegíveis com escopo técnico semelhante ocorrerá, exclusivamente, à critério da ANS, de acordo com a viabilidade técnica e administrativa.

Para fins de transparência, será disponibilizado, em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/tecnologias-demandadas>, arquivo, para *download*, para acompanhamento do trâmite administrativo das **PAR FormRol elegíveis, notificadas a partir de 2021, em avaliação no rito processual de atualização do Rol**. A lista com as tecnologias demandadas possibilitará o acompanhamento do trâmite administrativo das PAR FormRol elegíveis, do período de análise técnica, iniciado após a notificação do resultado da análise de elegibilidade, até a encerramento do processo, após tomada de decisão final sobre a PAR. O arquivo conterá, no mínimo, as seguintes informações:

- N° de protocolo do FormRol
- Data de envio do FormRol
- Data de notificação do resultado da análise de elegibilidade
- Tipo de PAR
- Tipo de tecnologia em saúde (Tipo de PAR “Incorporação”)
- Nome da tecnologia em saúde (Tipo de PAR “Incorporação”)
- Indicação de uso (Tipo de PAR “Incorporação”)
- Nome do procedimento/evento em saúde já listado no Rol (Tipo de PAR “Alteração de nome”)
- Proposta de nome para procedimento/evento em saúde já listado no Rol (“Tipo de PAR Alteração de nome”)
- Proponente
- N° da UAT
- Status
 - Em análise técnica
 - Em consulta pública
 - Em análise pós-consulta pública
 - Processo encerrado

- Nº Reunião Técnica
- Nº Consulta Pública
- Decisão Dicol
- Nº da Resolução Normativa
- Data de publicação da Resolução Normativa
- Data de início da cobertura assistencial obrigatória
- Nome do procedimento/evento em saúde, conforme Anexo I
- Nº da DUT, conforme Anexo II

O rito processual de atualização do Rol descrito na RN nº 470/2021 também prevê, no art. 30 da norma, a análise das tecnologias recomendadas positivamente pela CONITEC e incorporadas ao SUS. **Assim, será disponibilizado para *download* arquivo com a lista das propostas com origem na CONITEC (PAR CONITEC) que estão em avaliação, a partir de 2021, no rito processual de atualização do Rol.** Para conhecer a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, por favor, visite <http://conitec.gov.br/>.

ATENÇÃO: As planilhas com as PAR FormRol elegíveis e as PAR CONITEC em avaliação no rito processual de atualização do Rol serão atualizadas mensalmente.

Após o encerramento do processo administrativo das propostas, as informações relacionadas às tecnologias avaliadas serão mantidas nas listas, para fins de acompanhamento histórico.

2.4.2 Propostas de atualização do Rol inelegíveis

O trâmite administrativo das PAR consideradas inelegíveis é encerrado após a notificação do resultado da análise de elegibilidade.

Formulários protocolados não são passíveis de edição no FormRol Web. Em nenhuma hipótese, a área técnica atenderá a solicitações, encaminhadas por qualquer meio, para correção e/ou inclusão de informações e documentos em um FormRol com PAR com análise de elegibilidade concluída e resultado inelegível.

Após efetuar as correções necessárias, caso o proponente deseje reapresentar uma proposta previamente considerada inelegível, é imperativo o preenchimento e envio de novo formulário eletrônico, o que poderá ser realizado a qualquer tempo, visto que o FormRol Web estará continuamente disponível para o envio de propostas.

Para todos os fins, a proposta reapresentada será considerada uma nova PAR. Nesse sentido, serão observadas todas as disposições da RN nº 470/2021, inclusive quanto aos prazos máximos para notificação da análise de elegibilidade e tomada de decisão final sobre a PAR, caso a PAR seja considerada elegível. Ademais, para fins de análise técnica, propostas reapresentadas observarão a ordem de chegada do FormRol, assim como todos os demais casos.

2.5 ANÁLISE TÉCNICA

Serão realizados estudos para subsidiar a análise técnica das PAR elegíveis. Estes estudos serão realizados pelo órgão técnico competente da DIPRO ou por entidades (públicas ou privadas) com expertise na área de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS, em conformidade com o art. 30 da RN nº 470/2021.

Os estudos e as discussões nas reuniões técnicas (Ver item 2.6) fundamentarão a formulação das Recomendações Preliminares – RP para as PAR elegíveis. O estabelecimento de uma RP para uma PAR elegível é fator essencial para determinar sua entrada no fluxo decisório que culminará na atualização do Rol (Ver item 2.7).

Conforme art. 20, a análise técnica da PAR elegível será realizada de acordo com a ordem de protocolização do FormRol. Cabe, entretanto, observar que **no contexto da RN nº 470/2021, cada PAR é única e tem um ciclo de vida próprio, sem relação com o ciclo de vida de outras propostas em análise.** Para cada PAR elegível, o tempo entre a protocolização do FormRol e a elaboração de uma RP dependerá de um conjunto de fatores, tais como, tipo e complexidade da PAR. Reitera-se, no entanto, que em todos os casos, será observado o prazo máximo para apresentação de uma decisão final sobre a PAR, contado a partir da data de protocolização do FormRol, conforme artigos 20 e 29 da RN nº 470/2021.

2.6 REUNIÕES TÉCNICAS

A RN nº 470/2021 prevê a realização de reuniões técnicas – RT, presenciais ou virtuais, durante a etapa de discussão das propostas elegíveis, conforme art. 21. As reuniões técnicas se constituem em encontros, de caráter auxiliar, previamente agendados com os representantes da CAMSS e com os proponentes das tecnologias, para a discussão das propostas elegíveis em fase de análise técnica. Juntamente aos estudos técnicos, as discussões nas RT fornecem subsídios à formulação da Recomendação Preliminar – RP a ser submetida à Consulta Pública - CP.

A ANS definirá a pauta da RT, elencando as propostas a serem tratadas e informando data, horário e formato (se virtual ou presencial) da reunião. Ademais, convidará os membros da CAMSS e os autores das propostas de atualização em pauta na RT através de e-mail a ser encaminhado para o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização, conforme endereço eletrônico cadastrado no bloco “Identificação do Proponente” do FormRol Web (Ver item 4.2). Sempre que possível, as RT serão transmitidas online nos canais de comunicação da ANS.

O proponente poderá se utilizar do auxílio de autoridades, cientistas e técnicos na área da PAR. É facultada à ANS a possibilidade de convidar técnicos, especialistas e interessados nos temas em discussão, para participação nas reuniões.

Nos casos em que o proponente da PAR não seja o detentor da tecnologia, este poderá solicitar sua inscrição na reunião técnica, para, em caráter auxiliar, fornecer subsídios às discussões sobre a proposta, podendo se utilizar do auxílio de autoridades, cientistas e técnicos na área. Neste caso, o detentor da tecnologia deverá solicitar sua inscrição na RT, com pelo menos uma semana de antecedência, por meio do e-mail: formrol.ggras@ans.gov.br. Junto ao e-mail, deverá ser encaminhado documento que comprove que o solicitante é representante do detentor da tecnologia. A área técnica avaliará a solicitação, devendo o remetente aguardar a confirmação de sua inscrição na RT.

A agenda das reuniões técnicas estará disponível em <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/reunioes-tecnicas>, onde constarão as regras de participação e todo o conteúdo utilizado ou produzido nas reuniões técnicas, incluindo as apresentações feitas pelos participantes, que deverá ser disponibilizado na íntegra, em formato digital, para publicação no sítio institucional da ANS na Internet, ressalvados aqueles protegidos por legislação vigente.

De acordo com o parágrafo 2º do art. 21, os participantes das RT deverão firmar declaração de potenciais conflitos de interesses, conforme modelo disponível no Anexo VI deste Manual. O modo de entrega das declarações em reuniões presenciais e virtuais será, posteriormente, definido e divulgado com a agenda e as regras para participação nas RT.

Conforme RN nº 470/2021, também poderão ser constituídos Grupos Técnicos - GT para discussão, elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazos de atividades previamente estabelecidos pelo órgão técnico competente da DIPRO.

2.7 FLUXO DECISÓRIO

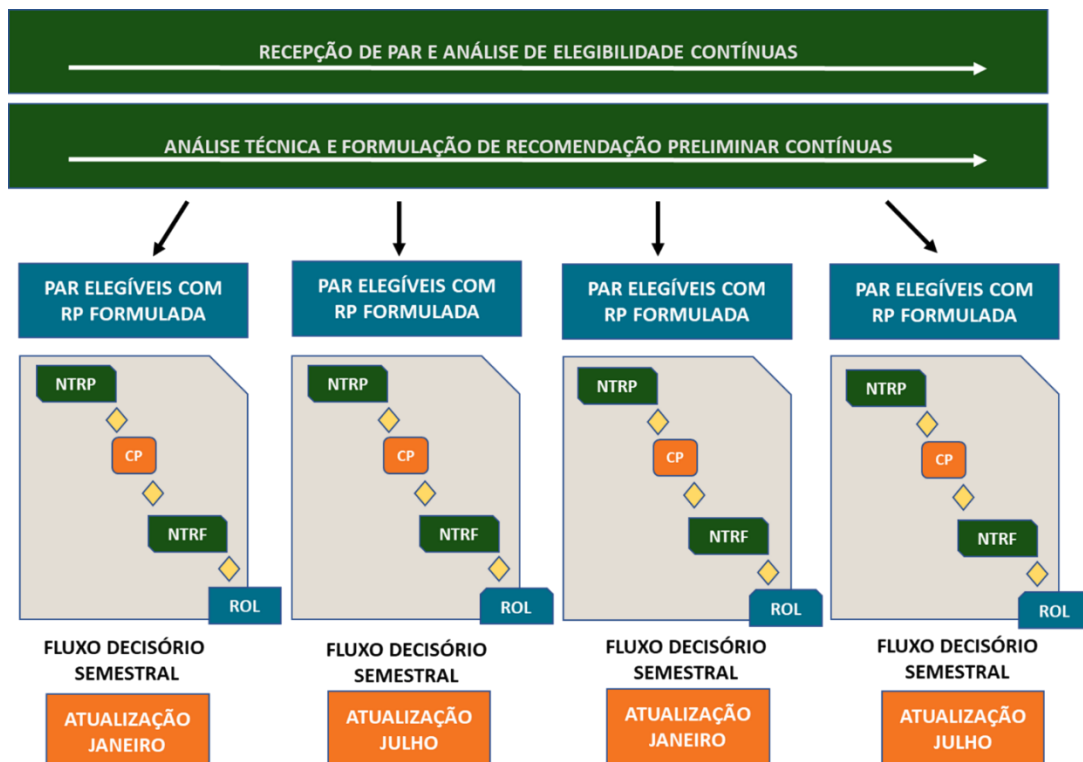
Em conformidade com a RN nº 470/2021, o rito processual de atualização do Rol comporta etapas administrativas e técnicas de execução contínua realizadas paralelamente aos fluxos decisórios semestrais, com marcos administrativos bem definidos (Figura nº 4).

Para entrada no fluxo decisório, as PAR elegíveis devem atender aos seguintes requisitos:

1. Ter estudo técnico concluído; e
2. Ter sido discutida em Reunião Técnica; e
3. Ter Recomendação Preliminar - RP, favorável ou desfavorável, formulada pelo órgão técnico competente da DIPRO, para inclusão na Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP que será apresentada à DICOL.

Os fluxos decisórios semestrais têm como marcos basilares: a deliberação da Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP pela DICOL, a realização da Consulta Pública – CP e a deliberação da Nota Técnica de Recomendação Final – NTRF pela DICOL, com a tomada de decisão final sobre as PAR que, por fim, determinará a atualização do Rol (Ver item 2.1).

Figura nº 4. Rito processual de atualização do Rol, conforme RN nº 470/2021



NTRP: Nota Técnica de Recomendação Preliminar; CP: Consulta Pública; NTRF: Nota Técnica de Recomendação Final

Encerrada a tomada de decisão sobre as PAR, é publicada uma nova RN para regulamentação da cobertura assistencial obrigatória no âmbito da Saúde Suplementar. A publicação da RN acarretará atualização das listas de procedimentos e Diretrizes de Utilização – DUT do Rol, nos meses de janeiro e julho de cada ano.

Reitera-se que para as propostas de atualização enviadas até 29/03/2022, o prazo máximo para a tomada de decisão final sobre a PAR será de 24 meses, após a data de envio do FormRol. Para as propostas de atualização enviadas a partir de 30/03/2022, o prazo máximo para a tomada de decisão final sobre a PAR será de 18 meses, após a data de envio do FormRol.

3 FORMROL WEB

Em observância ao art. 5º da RN nº 470/2021, as Propostas de Atualização do Rol – PAR devem ser apresentadas por meio do FormRol, um formulário eletrônico estruturado de preenchimento obrigatório pelo proponente da tecnologia em saúde, disponibilizado de modo contínuo, e utilizado como ferramenta para o envio do conjunto das informações e documentos técnicos que constituem os requisitos mínimos para análise de elegibilidade das propostas de atualização do Rol, estabelecidos nos art. 7º, 8º, 9º e 10º desta RN.

O FormRol Web é a plataforma que disponibilizará aos proponentes, pessoas físicas ou jurídicas, uma interface para a apresentação das PAR, viabilizando o preenchimento, a protocolização e a consulta aos formulários eletrônicos FormRol. O FormRol Web estará disponível para protocolização das PAR a partir de 01/10/2021.

O FormRol Web é um módulo do Sistema de Gerenciamento do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – SISROL.

Os links para acesso ao FormRol Web e ao Manual FormRol, para auxílio ao preenchimento dos formulários eletrônicos, estarão disponíveis em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/formrol-web>.



FormRol Web

Início

Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

Usuário:

Senha:

Acessar

3.1 ACESSO AO FORMROL WEB

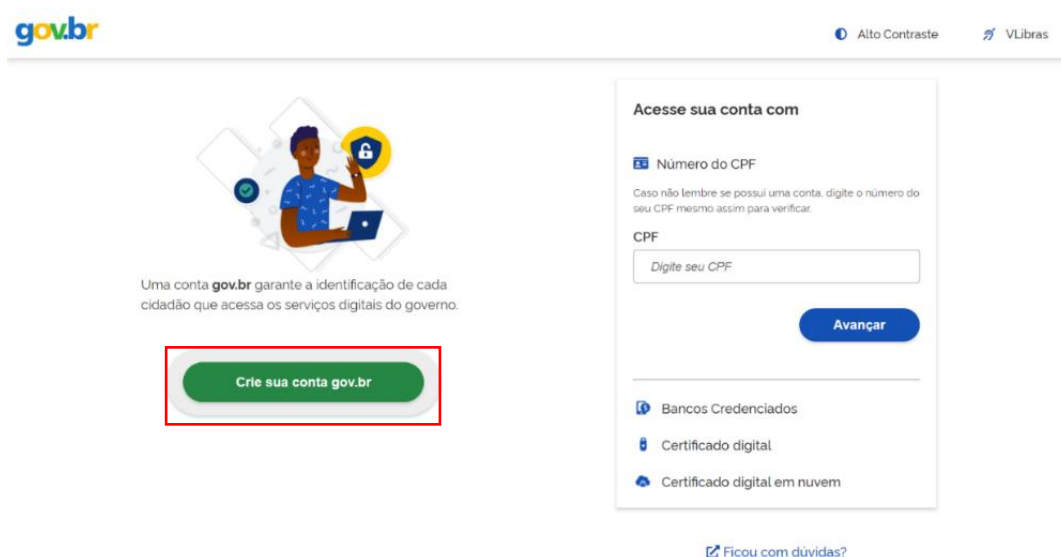
Para utilizar o FormRol Web é necessário que o usuário possua uma conta gov.br. A conta gov.br é uma maneira segura para ter acesso a milhares de serviços públicos digitais integrados à plataforma gov.br.

ATENÇÃO:

- 1 ANTES de acessar o FormRol Web, crie sua conta gov.br em <https://acesso.gov.br>. A conta gov.br será vinculada a um número de CPF.
- 2 Não é necessário que o proponente vincule sua conta gov.br a um número de CNPJ para apresentar propostas em nome de uma Pessoa Jurídica - PJ.
- 3 Com uma mesma conta gov.br, o usuário poderá ser o responsável pelo preenchimento de propostas em seu nome, como Pessoa Física – PF, e/ou em nome de uma ou mais pessoas jurídicas.
- 4 No FormRol Web, toda vez que for iniciado o preenchimento de um novo formulário eletrônico, o usuário deverá informar, no bloco “Identificação do Proponente”, se apresentará a PAR em seu nome, como uma Pessoa Física - PF, ou em nome de uma Pessoa Jurídica – PJ, informando, então, o número de CNPJ que será vinculado à proposta
- 5 O responsável pelo preenchimento da proposta de atualização será o usuário que fez *login* no sistema com as informações da conta gov.br. Realizado o *login* no sistema, não é possível alterar o responsável pelo preenchimento da proposta.
- 6 É para o responsável pelo preenchimento da PAR que serão enviadas, através dos e-mails cadastrados (principal e adicional) no bloco “Identificação do Proponente”, notificações e, eventualmente, solicitações para o envio de informações complementares.
- 7 Após a protocolização do FormRol, os e-mails (principal e adicional) do responsável pelo preenchimento da PAR não poderão ser modificados no FormRol Web. Caso, após envio do formulário, seja necessário atualizar os e-mails do responsável pelo preenchimento da PAR, por favor, encaminhar solicitação para formrol.ggras@ans.gov.br.
- 8 Não há limitações quanto ao número de formulários a serem apresentados pelo usuário. Além disso, uma mesma conta de usuário poderá gerenciar a apresentação de todos os tipos de formulário FormRol.

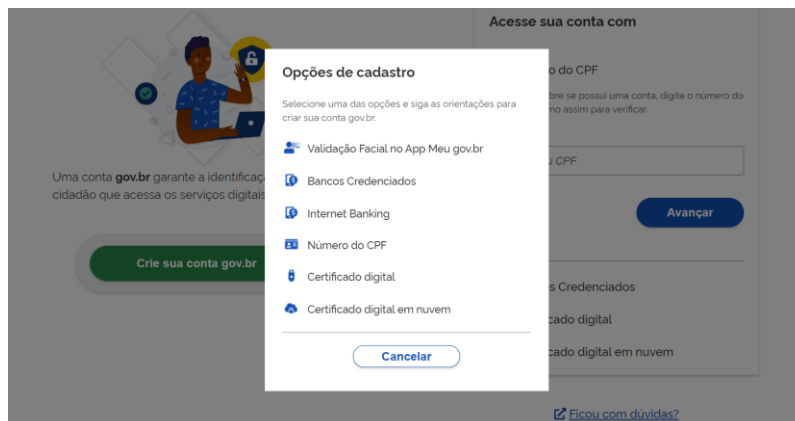
- 9 Deve ser apresentada apenas uma indicação de uso da tecnologia por formulário eletrônico FormRol, estabelecendo-se, obrigatoriamente, a fase ou estágio da doença/condição de saúde em que a tecnologia será utilizada (Ver itens 4.3.2 e 4.3.3).
- 10 Após protocolização, as PAR serão submetidas à análise de elegibilidade. A notificação eletrônica do resultado da análise de elegibilidade ocorrerá, de modo individualizado (para o proponente) por meio do FormRol Web (em “Consultar FormRol), conforme prazo estabelecido em normativo. Apenas as PAR consideradas elegíveis serão submetidas à análise técnica e ao fluxo decisório. Antes considerar o preenchimento e envio de um formulário FormRol, verifique se já há uma PAR elegível com o mesmo escopo em análise no rito processual de atualização do Rol. O trâmite administrativo das PAR elegíveis poderá ser acompanhado em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/tecnologias-demandadas> (Ver item 2.4.1).
- 11 As PAR elegíveis serão discutidas em Reuniões Técnicas – RT, sempre que possível, transmitidas online. Para conhecer a agenda de reuniões e ter acesso as gravações e materiais das RT, consultar <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/reunioes-tecnicas> (Ver item 2.6).

Portal para criação da conta gov.br:



The image shows the gov.br portal interface. At the top left is the gov.br logo. To its right are links for 'Alto Contraste' and 'VLibras'. Below the logo, there is an illustration of a person using a laptop with a padlock icon, and text stating: 'Uma conta gov.br garante a identificação de cada cidadão que acessa os serviços digitais do governo.' Below this text is a green button labeled 'Crie sua conta gov.br', which is highlighted with a red rectangular box. To the right of this section is a white box titled 'Acesse sua conta com'. Inside this box, there is a section for 'Número do CPF' with a subtext: 'Caso não lembre se possui uma conta, digite o número do seu CPF mesmo assim para verificar.' Below this is a text input field labeled 'CPF' with the placeholder 'Digite seu CPF'. To the right of the input field is a blue button labeled 'Avançar'. Below the CPF section, there is a section titled 'Bancos Credenciados' with two options: 'Certificado digital' and 'Certificado digital em nuvem'. At the bottom right of the page, there is a link that says 'Ficou com dúvidas?'.

Existem diversas formas para realizar o cadastro da conta gov.br:



Siga as orientações apresentadas no portal para criação da conta gov.br. Em caso de dúvidas, por favor, consulte: <http://faq-login-unico.servicos.gov.br/en/latest/index.html>.

Após clicar no link para acesso ao FormRol Web, em <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/formrol-web>, o usuário será direcionado para a plataforma gov.br, onde deverá fazer *login* com o número de CPF e a senha utilizados no cadastramento da conta gov.br, sendo, então, por fim, redirecionado para página inicial do FormRol Web.

Formulário Eletrônico FormRol

ATENÇÃO:

O FormRol é um formulário eletrônico destinado à apresentação das Propostas de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – PAR. **Por favor, consulte o Manual FormRol antes de iniciar o preenchimento dos formulários eletrônicos.** Para criação de um novo formulário eletrônico, conforme o objeto da sua proposta, clique em "Nova Proposta – FormRol Procedimento/Medicamento/Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol."

O preenchimento dos formulários poderá ocorrer em etapas. Apenas formulários com status "Em elaboração", portanto, ainda não enviados, são passíveis de edição e exclusão. **Concluído o preenchimento, é imperativo o envio do formulário para geração de número de protocolo.** A consulta/edição/exclusão/acompanhamento de status de formulários deverá ser realizado em "Consultar FormRol".

	Nova Proposta - FormRol Procedimento
	Nova Proposta - FormRol Medicamento
	Nova Proposta - FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol
	Consultar FormRol - Formulários em elaboração, enviados e expirados

Ao acessar o FormRol Web pela primeira vez, o usuário deverá aceitar o termo de uso do sistema. Após a primeira utilização, o termo só será reapresentado caso ocorra alguma atualização em seu conteúdo.

A transparência é uma diretriz do rito processual de atualização do Rol. Cabe enfatizar, portanto, que, **em conformidade com o art. 15 da RN nº 470/2021, ao protocolar o FormRol, o proponente manifesta concordância com a divulgação integral de seu conteúdo, a qualquer tempo e a critério da ANS.** Nesse sentido, portanto, é desaconselhável o envio de formulários que possuam dados (de qualquer natureza) sob embargo, mesmo que temporário.

Atentar que decorridos 30 min após o *login* no portal gov.br, caso o usuário permaneça inativo, será realizada a desconexão (*logout*) automática do sistema. Após o *logout*, informações e documentos, eventualmente, incluídos no FormRol Web não serão registrados no banco de dados.

3.2 ESCOLHA DO TIPO DE FORMROL

Após a leitura do Manual FormRol, a definição do escopo da PAR e a elaboração dos documentos de envio obrigatório, o usuário deverá, por fim, iniciar o preenchimento do formulário eletrônico FormRol. Na página inicial do FormRol Web, o usuário verificará, então, que há 4 segmentos: três para o preenchimento de novos formulários eletrônicos FormRol e um para consulta a formulários em elaboração, enviados e expirados. São eles:

- Nova Proposta – FormRol Procedimento
- Nova Proposta – FormRol Medicamento
- Nova Proposta – FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol
- Consultar FormRol – Formulários em elaboração, enviados e expirados



Definido o objeto da proposta de atualização, o usuário deverá clicar em “Nova Proposta – Procedimento”, “Nova Proposta – Medicamento” ou “Nova Proposta – Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol”, e iniciar o passo a passo para o preenchimento do formulário eletrônico.

Escolha do FormRol Procedimento:

	Nova Proposta - FormRol Procedimento	
	Nova Proposta - FormRol Medicamento	
	Nova Proposta - FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol	
	Consultar FormRol - Formulários em elaboração, enviados e expirados	

Escolha do FormRol Medicamento:

	Nova Proposta - FormRol Procedimento	
	Nova Proposta - FormRol Medicamento	
	Nova Proposta - FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol	
	Consultar FormRol - Formulários em elaboração, enviados e expirados	

Escolha do FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol:

	Nova Proposta - FormRol Procedimento	
	Nova Proposta - FormRol Medicamento	
	Nova Proposta - FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol	
	Consultar FormRol - Formulários em elaboração, enviados e expirados	

Atentar que não é possível consultar ou retomar o preenchimento de formulários em elaboração (com criação e início de preenchimento em momento anterior e ainda não enviados), ou consultar formulários já enviados, por meio dos seguimentos “Nova Proposta”. Para este fim, o usuário deverá utilizar segmento “Consultar FormRol”.



3.3 ESCOLHA DO TIPO DE PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

De acordo com o art. 6º da RN nº 470/2021, o proponente poderá apresentar os seguintes tipos de PAR:

- I - incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol;
- II - desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol;
- III - inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT; ou
- IV - alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.

Conforme art. 27 da RN nº 470/2021, deverá ser observada regra de transição quanto aos tipos de PAR que poderão ser protocolados até 30/09/2022 (Figura nº 5).

ATENÇÃO: É essencial a leitura dos incisos XIII a XVIII do art. 4º da RN nº 470/2021 para definição do tipo de PAR a ser apresentado. Antes de iniciar o preenchimento do FormRol, observe o escopo de cada tipo de PAR.

Figura nº 5. Regra de transição para protocolização das PAR:

TIPOS DE PAR FORMROL	REQUISITOS DE INFORMAÇÃO, CONFORME RN Nº 470/2021	DATA DE RECEBIMENTO*
Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Incisos I a XVIII do art. 7º	A partir de 01/10/2021
Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol	Incisos I a III do art. 10º	A partir de 01/10/2021
Desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol	Incisos I a V do art. 8º	A partir de 01/10/2022
Inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT	Incisos I a VII do art. 9º	A partir de 01/10/2022

Na página inicial do FormRol Web, ao selecionar “Nova Proposta – Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol”, o usuário será direcionado diretamente para os blocos de informação do formulário.

FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol

ATENÇÃO:

O formulário é composto por blocos de informação. Para que um formulário seja efetivamente criado e possa ser consultado/editado/excluído em “Consultar FormRol” (ver página inicial do sistema) é imperativo que os campos de preenchimento obrigatório do bloco “Identificação do Proponente” sejam preenchidos na primeira oportunidade de uso do formulário. Para que as informações inseridas em um bloco de informação sejam registradas, antes de sair do bloco, clique no botão “Salvar”. A opção “Enviar formulário” só ficará disponível após o preenchimento de todas as informações de caráter obrigatório (em todos os blocos de informação). Após o envio, será gerado um número de protocolo, por favor, guarde essa informação e imprima o formulário eletrônico.

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	

[◀ Voltar](#)
[Enviar formulário](#)

Quando o objeto da PAR se tratar de procedimento ou medicamento, após clicar, respectivamente, em “Nova Proposta – FormRol Procedimento” ou “Nova Proposta – FormRol Medicamento” na página inicial do FormRol Web, o usuário será direcionado para uma página onde deverá escolher o tipo de PAR a ser apresentado. Escolhido o tipo de PAR, o usuário será direcionado para formulário eletrônico específico, para preenchimento dos blocos de informação do FormRol.

Escolha do tipo de PAR a ser apresentado:

FormRol Procedimento

Por favor, informar qual o tipo de Proposta de Atualização do Rol - PAR será apresentado:

- ☒ Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol

FormRol Medicamento

Por favor, informar qual o tipo de Proposta de Atualização do Rol - PAR será apresentado:

- ☐ Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol

3.4 VISÃO GERAL DOS BLOCOS DE INFORMAÇÃO DO FORMROL

Os formulários eletrônicos FormRol são compostos por blocos de Informação que congregam perguntas, bem como possibilitam a anexação de documentos, que coadunam com os requisitos de informação dispostos nos artigos 7º, 8º, 9º e 10 da RN nº 470/2021.

Blocos de informação, segundo o tipo de PAR:

Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol
• Identificação do proponente • Proposta de atualização

Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	
Blocos de Informação	Tipo de FormRol
• Identificação do proponente • Proposta de atualização • Problema de saúde • Tecnologia em saúde • Tecnologia alternativa • Evidências científicas • Informações econômicas • Capacidade instalada • Documentação	Procedimento Medicamento

ATENÇÃO: Para que um formulário seja EFETIVAMENTE criado e possa ser, futuramente, consultado/editado/excluído em “Consultar FormRol” é necessário que todos os campos de preenchimento obrigatório do bloco "Identificação do Proponente" sejam preenchidos pelo usuário na primeira oportunidade de uso do formulário eletrônico. Caso não ocorra a efetiva criação de um formulário, não haverá registro deste eventual rascunho no segmento “Consultar FormRol”.

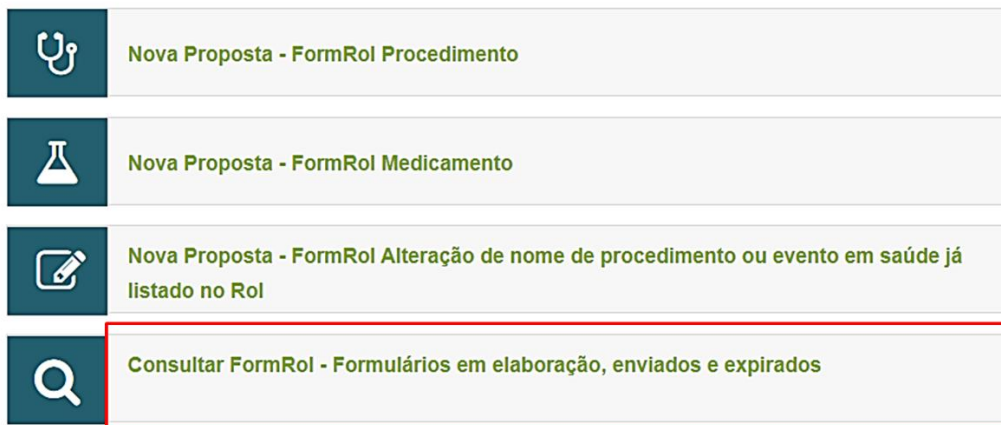
Ao final do preenchimento do FormRol, o objetivo é que tenham sido coletadas, de forma sumarizada, as principais informações relacionadas à proposta de atualização. O formulário FormRol protocolado deverá se constituir, portanto, em um resumo executivo da PAR, considerando as suas diversas facetas.

ATENÇÃO:

- 1 É necessária uma leitura atenta do Manual FormRol antes do preenchimento do formulário eletrônico e da elaboração dos documentos de envio obrigatório para apresentação da PAR.
- 2 Para elaboração dos documentos de envio obrigatório e preenchimento do FormRol, a PAR deve estar bem delimitada, com indicação de uso da tecnologia e população-alvo claramente definidas.
- 3 **O FormRol só deverá ser preenchido APÓS a finalização de todos os documentos de envio obrigatório.** Visto a importância do FormRol nas diferentes etapas do processo de atualização do Rol, é essencial que as informações apresentadas no formulário coadunem com as informações apresentadas nos documentos de envio obrigatório.
- 4 Antes de realizar o envio (protocolização) do FormRol, por favor, observe a coerência entre as informações disponibilizadas no formulário eletrônico e aquelas apresentadas nos documentos de envio obrigatório. **Informações discordantes/incongruentes entre FormRol e documentos de envio obrigatório poderão trazer prejuízo à análise técnica da PAR**, gerando dúvidas e questionamentos que poderão prolongar o tempo de análise e/ou ter impacto na recomendação a ser elaborada pela área técnica.

3.5 CONSULTAR FORMROL

No segmento “Consultar FormRol”, o usuário poderá realizar consultas a formulários FormRol em elaboração, enviados e expirados (status dos formulários).



3.5.1 Status dos formulários

- Formulários com status “Em elaboração”: formulários efetivamente criados, com data de criação há menos de um ano, com preenchimento total ou parcial, que ainda não foram enviados pelo proponente. Formulários com status “Em elaboração” poderão ser editados ou excluídos;

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Medicamento	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	

- Formulários com status “Enviado”: formulários com preenchimento total que foram enviados pelo proponente, recebendo um número de protocolo. **São, portanto, formulários protocolados e serão submetidos a análise de elegibilidade. Formulários com status “Enviado” não poderão ser editados ou excluídos.** Sempre estarão disponíveis para visualização na interface de consulta, mesmo após finalização do trâmite administrativo da PAR;

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
20211000291	12/08/2021	Procedimento	D-DÍMERO	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Enviado	

- Formulários com status “Expirado”: formulários, com preenchimento parcial ou total, que não foram enviados após um ano da data de criação. Formulários com status “Expirado” não poderão ser editados, enviados ou excluídos. Após ganhar o status de “Expirado”, os formulários ainda poderão ser visualizados por mais 06 (seis)

meses. Após esse período, serão automaticamente excluídos da base de dados e da interface de consulta.

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Procedimento	ARTROPLASTIA	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Expirado	  

O preenchimento total é entendido como a completude do preenchimento de todos os campos obrigatórios e a anexação de todos os documentos de envio obrigatório.

ATENÇÃO: Não basta que um formulário eletrônico tenha sido totalmente preenchido na plataforma, é preciso que o formulário seja ENVIADO, por meio do FormRol Web, para que ganhe um número de protocolo gerado pelo sistema. REITERA-SE QUE APENAS FORMULÁRIOS COM STATUS “ENVIADO” E, PORTANTO, PROTOCOLADOS, SERÃO SUBMETIDOS À ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE.

A interface “Consultar FormRol” disponibiliza filtros para consultas (nº de protocolo, tipo de formulário, tipo de PAR, status do formulário) e uma grade para apresentação dos resultados. Por meio da coluna “Ações” será possível visualizar, editar ou excluir formulários.

Consultar Formulários

Filtros

Nº do protocolo:

Tipo formulário:

Selecione

Tipo de PAR: ?

Selecione

Status:

Selecione

Limpar filtro

Pesquisar

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Medicamento	Secuquinumabe	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	  
-	-	Procedimento	Teste da Procalcitonina	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	  

3.5.2 Visualizar formulários

Para visualização de um formulário de interesse clicar em “Visualizar detalhes” , na coluna "Ações" da grade de consulta:

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Medicamento	Secuquinumabe	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	  
-	-	Procedimento	Teste da Procalcitonina	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	  
20211000279	05/08/2021	Procedimento	Cápsula Endoscópica	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Enviado	  
20212000278	05/08/2021	Medicamento	Benralizumabe	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Enviado	  

Após clicar em , será apresentada a tela estruturada com o conteúdo do formulário eletrônico.

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
20213000288	10/07/2021	Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol	PARTO CESARIANO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol	PAR inelegível	  

Proposta de Atualização do Rol - PAR

Tipo de Proposta de Atualização:

Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol

Procedimento ou evento em saúde já listado no Rol, conforme regulamentação vigente, para o qual será apresentada a proposta de alteração de nome.

PARTO CESARIANO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

Motivação para apresentação da proposta de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde listado no Rol:

Interdum consectetur libero id faucibus nisl tincidunt eget nullam. Tellus pellentesque eu tincidunt tortor. Nulla aliquet porttitor lacus luctus accumsan. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Ipsum consequat nisl vel pretium lectus quam. Urna et pharetra pharetra massa massa ultricies mi quis. Interdum varius sit amet mattis vulputate enim nulla aliquet. Eu turpis egestas pretium aenean pharetra magna. Nulla facilisi morbi tempus iaculis urna id volutpat lacus laoreet. Purus in mollis nunc sed id semper. Risus ultricies tristique nulla aliquet enim tortor at auctor. Leo in vitae turpis massa sed elementum tempus. Vitae nunc sed velit dignissim sodales ut eu. Faucibus ornare suspendisse sed nisi lacus sed.

Nome proposto para o procedimento/evento em saúde no Rol:

CESARIANA

 Voltar

 Imprimir

Para imprimir o formulário, clique no botão “Imprimir” localizado na parte final da tela estruturada com os campos do FormRol, será gerado um arquivo em .pdf com o seu conteúdo.

3.5.3 Editar formulários

Apenas formulários com status “Em elaboração” são passíveis de edição. Para editar formulários com status “Em elaboração”, clique em “Editar”  na coluna “Ações” da grade de consulta.

Ao clicar em  o usuário será levado para tela com os blocos de informação do formulário eletrônico, podendo editar conteúdo previamente inserido em um bloco ou retomar o preenchimento de blocos ainda não finalizados.

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Medicamento	Secuquinumabe	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	   Editar
-	-	Procedimento	Teste da Procalcitonina	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	  
20211000279	05/08/2021	Procedimento	Cápsula Endoscópica	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Enviado	  
20212000278	05/08/2021	Medicamento	Benralizumabe	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Enviado	  

Após clicar em , apresentação da tela com os blocos de informação do formulário selecionado:

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol	TERAPIA INTRAVENOSA COM ÁCIDO ZOLEDRÔNICO PARA DOENÇA DE PAG...	Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol	Em Elaboração	   Editar

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	

 Voltar

Enviar formulário

Para editar as informações ou concluir o preenchimento de um bloco de informação, clique em .

3.5.4 Excluir formulários

Apenas formulários com status “Em elaboração” são passíveis de exclusão. Para excluir um formulário com status “Em elaboração”, clicar em “Excluir”  na coluna “Ações” da grade de consulta:

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Medicamento	SECUQUINUMABE	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	Excluir   
20211000291	12/08/2021	Procedimento	D-DÍMERO	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Enviado	  

É necessário confirmar a exclusão. A exclusão de um formulário é definitiva.

3.5.5 Enviar formulários

Concluído o preenchimento total do formulário eletrônico é imperativo que o proponente envie o FormRol. O botão “Enviar formulário” está localizado na tela com os blocos de informação do formulário eletrônico e só se tornará ativo após a completude de todos os campos de preenchimento obrigatório (em todos os blocos de informação) e anexação dos documentos de envio obrigatório.

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	
✓	Problema de Saúde	
✓	Tecnologia em Saúde	
✓	Tecnologia Alternativa	
✓	Evidências Científicas	
✓	Informações Econômicas	
✓	Capacidade Instalada	
✓	Documentação	

 Voltar

Enviar formulário

ATENÇÃO: Reitera-se que o FormRol e os documentos de envio obrigatório estão necessariamente interligados, formando o corpo da PAR, e devem possuir informações consonantes. Antes do envio do formulário FormRol, é obrigação do proponente observar e promover coerência entre as partes. Inconsistências poderão trazer prejuízos à análise técnica da PAR.

Após clicar em “Enviar formulário”, é necessário confirmar o envio:

Blocos de Informação

Enviar proposta

Confirma o envio do formulário? Formulários enviados **NÃO PODERÃO** ser editados ou excluídos. Fique atento, o envio do formulário será confirmado pela geração de um número de protocolo.

✕ Não

✓ Sim

Após o envio, será gerado um número de protocolo. **O protocolo, certifica, portanto, o encaminhamento da PAR à ANS.** Por favor, guarde o número de protocolo e imprima o formulário eletrônico enviado.

Seu formulário foi enviado com sucesso. Por favor, guarde o número de protocolo para acompanhamento do processo. Os formulários enviados podem ser consultados em "Consultar FormRol", item disponível na página inicial do sistema.

Número de protocolo:

2021.2.000292

A ANS agradece por sua participação no processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

[Página inicial](#)

[Imprimir](#)

Na grade da tela de consulta, os formulários com status “Enviado” possuirão um número de protocolo.

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Medicamento	Secuquinumabe	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	  
-	-	Procedimento	Teste da Procalcitonina	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	  
20211000279	05/08/2021	Procedimento	Cápsula Endoscópica	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Enviado	  
20212000278	05/08/2021	Medicamento	Benralizumabe	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Enviado	  

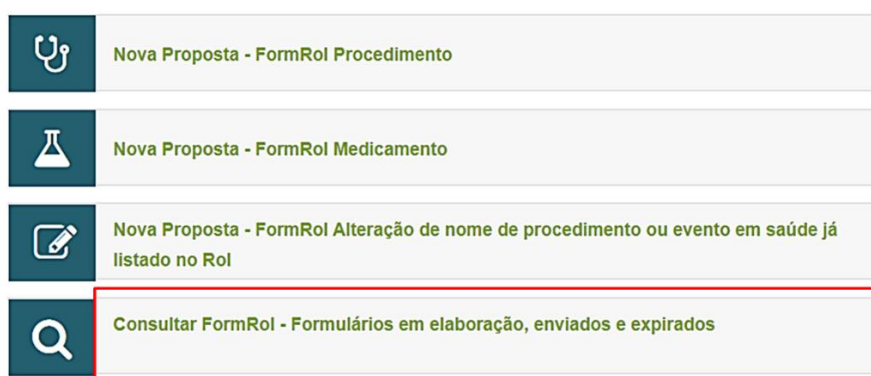
Para visualizar o conteúdo de um formulário protocolado clique em .

3.6 NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DA ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE

A notificação eletrônica do resultado da análise de elegibilidade da PAR será realizada, de modo individualizado, para o proponente da PAR, por meio do FormRol Web, de acordo com o prazo definido em normativo. **A notificação do resultado da análise de elegibilidade estará disponível para visualização no segmento “Consultar FormRol” do FormRol Web.**

ATENÇÃO: Para as PAR protocoladas até 29/03/2022, a notificação do resultado da análise de elegibilidade ocorrerá em até 60 dias, após a data de envio do FormRol. Para as PAR protocoladas a partir de 30/03/2022, a notificação do resultado da análise de elegibilidade ocorrerá em até 30 dias, após a data de envio do FormRol.

Para conhecer o resultado da análise de elegibilidade da PAR o usuário deverá fazer *login* no FormRol Web e clicar em “Consultar FormRol”:



O usuário poderá verificar que, caso a análise de elegibilidade tenha sido concluída, o status da PAR protocolada terá mudado para “PAR elegível” ou “PAR inelegível”.

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
20211000279	01/06/2021	Procedimento	Cápsula Endoscópica	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	PAR elegível	
20212000278	01/06/2021	Medicamento	Benralizumabe	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	PAR inelegível	

O usuário deverá, então, clicar em “Visualizar detalhes” . Na parte superior da tela estruturada com os campos do formulário eletrônico, será apresentado um novo segmento denominado “Notificação do Resultado da Análise de Elegibilidade da PAR”. Neste segmento, caso a PAR seja inelegível, será apresentada a motivação para a inelegibilidade:

Data de envio:	01/06/2021
Número do protocolo:	2021.1.000279
Nome da tecnologia em saúde:	Cápsula Endoscópica
Resultado da análise de elegibilidade:	PAR inelegível
▶ NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DA ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DA PAR	

PAR inelegível:

▼ NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DA ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DA PAR
Resultado da análise de elegibilidade: PAR inelegível
Data de notificação do resultado da análise de elegibilidade: 01/07/2021
Em observância ao inciso III do art. 17 da RN nº 470/2021, a tecnologia em saúde em proposição é objeto de exclusão legal, conforme o art. 10 da lei nº 9.656/1998? Não
Todas as disposições do art. 7º da RN nº 470/2021 foram atendidas? Não
XIII. apresentação de estudo de análise de impacto orçamentário, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, 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
Justificativa Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Ut enim ad minim veniam, quis nostrud exercitation ullamco laboris nisi ut aliquip ex ea commodo consequat. Duis aute irure dolor in reprehenderit in voluptate velit esse cillum dolore eu fugiat nulla pariatur. Excepteur sint occaecat cupidatat non proident, sunt in culpa qui officia deserunt mollit anim id est laborum.

PAR elegível:

Detalhes da solicitação do Medicamento

Data de envio:	01/06/2021
Número do protocolo:	2021.2.000278
Nome da tecnologia em saúde:	Benralizumabe
Resultado da análise de elegibilidade:	PAR elegível
▼ NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DA ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DA PAR	
Resultado da análise de elegibilidade: PAR elegível	
Data de notificação do resultado da análise de elegibilidade: 01/07/2021	

As PAR elegíveis serão submetidas à análise técnica e ao fluxo decisório. O trâmite administrativo das PAR elegíveis poderá ser acompanhado em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/tecnologias-demandadas> (Ver item 2.4.1).

O trâmite administrativo das PAR consideradas inelegíveis é encerrado após a notificação do resultado da análise de elegibilidade. Caso o proponente, após correções, deseje reapresentar uma proposta previamente considerada inelegível, é imperativo o

preenchimento e envio de novo formulário eletrônico. Para todos os fins, a proposta reapresentada será considerada uma nova PAR (Ver item 2.4.2).

4 BLOCOS DE INFORMAÇÃO DO FORMROL

4.1 INFORMAÇÕES GERAIS

Os formulários eletrônicos FormRol são compostos por blocos de Informação que congregam perguntas, bem como possibilitam a anexação de documentos, que coadunam com os requisitos de informação dispostos nos artigos 7º, 8º, 9º e 10 da RN nº 470/2021.

Para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”:

FormRol Procedimento e FormRol Medicamento

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	
✓	Problema de Saúde	
✓	Tecnologia em Saúde	
✓	Tecnologia Alternativa	
✓	Evidências Científicas	
✓	Informações Econômicas	
✓	Capacidade Instalada	
✓	Documentação	

Par o tipo de PAR “Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol”:

FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	

Para conhecer o conteúdo dos formulários eletrônicos, por favor, consultar os Anexos III, IV e V deste Manual:

- Anexo III: FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol
- Anexo IV: FormRol Procedimento – Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol

- Anexo V: FormRol Medicamento – Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol

Ao final do preenchimento do FormRol, o objetivo é que tenham sido coletadas, de forma sumarizada, as principais informações relacionadas à proposta de atualização. Concluído o preenchimento, o FormRol deve, portanto, constituir-se em um resumo executivo da PAR, considerando as suas diversas facetas.

ATENÇÃO:

1. Para elaboração dos documentos de envio obrigatório e preenchimento do FormRol a proposta de atualização deve estar bem delimitada, com indicação de uso da tecnologia e população-alvo claramente definidas.
2. É importante que o formulário eletrônico FormRol só seja preenchido após a finalização de todos os documentos de envio obrigatório. Deve haver coerência entre as informações disponibilizadas no formulário eletrônico e o conteúdo dos documentos.
3. Adicionalmente, deve ser observada consonância entre as informações disponibilizadas nos documentos envio obrigatório para apresentação da PAR.
4. FormRol e documentos de envio obrigatório constituem um “CORPO”, cuja pedra basilar é o escopo estabelecido para a proposta de atualização.

Após a efetiva criação do formulário, decorrente do preenchimento de todos os campos obrigatórios do bloco “Identificação do Proponente” na primeira oportunidade de uso do formulário eletrônico (Ver item 4.2), os demais blocos de informação serão habilitados para preenchimento, o que poderá ocorrer em qualquer ordem, bem como em etapas. Enquanto o formulário não for enviado, os blocos de informação poderão ser editados em "Consultar FormRol" (página inicial do FormRol Web).

Quando um bloco de informação está habilitado para preenchimento, na coluna “Ações” o ícone de acesso ao bloco muda de cor, de  para . Quando ocorre o preenchimento de todos os campos obrigatórios de um bloco de informação, à esquerda da tela, o ícone que indica completude muda de cor, de  para .

Ao entrar pela primeira vez na tela com os blocos de informação, o usuário verificará que apenas o bloco “Identificação do Proponente” estará habilitado para preenchimento:

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	
✓	Problema de Saúde	
✓	Tecnologia em Saúde	
✓	Tecnologia Alternativa	
✓	Evidências Científicas	
✓	Informações Econômicas	
✓	Capacidade Instalada	
✓	Documentação	

Voltar
Enviar formulário

Uma vez que todos os campos obrigatórios do bloco “Identificação do Proponente” tenham sido preenchidos e salvos, o formulário terá sido efetivamente criado e todos os demais blocos serão habilitados para preenchimento:

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	
✓	Problema de Saúde	
✓	Tecnologia em Saúde	
✓	Tecnologia Alternativa	
✓	Evidências Científicas	
✓	Informações Econômicas	
✓	Capacidade Instalada	
✓	Documentação	

Voltar
Enviar formulário

O FormRol poderá ser preenchido em etapas e os blocos de informação poderão ser preenchidos em qualquer ordem:

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	
✓	Problema de Saúde	
✓	Tecnologia em Saúde	
✓	Tecnologia Alternativa	
✓	Evidências Científicas	
✓	Informações Econômicas	
✓	Capacidade Instalada	
✓	Documentação	

Voltar
Enviar formulário

ATENÇÃO: Para que as informações inseridas em um bloco de informação (preenchimento parcial ou total) sejam registradas, antes de sair do bloco, o usuário deve clicar no botão "Salvar" (exceto bloco "Documentação").

Nos blocos, os campos de preenchimento obrigatório estão marcados com um asterisco*.

Concluído o preenchimento do FormRol, o usuário deverá clicar no botão "Enviar formulário" (Ver item 3.5.4). Este botão só será habilitado após o preenchimento de todas as informações de caráter obrigatório (em todos os blocos de informação), bem como após a anexação dos documentos de envio obrigatório.

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	
✓	Problema de Saúde	
✓	Tecnologia em Saúde	
✓	Tecnologia Alternativa	
✓	Evidências Científicas	
✓	Informações Econômicas	
✓	Capacidade Instalada	
✓	Documentação	

[← Voltar](#)

[Enviar formulário](#)

Após o envio, será gerado um número de protocolo. O número de protocolo certifica o encaminhamento do FormRol à ANS. Por favor, guarde o número de protocolo e imprima o formulário eletrônico enviado.

Seu formulário foi enviado com sucesso. Por favor, guarde o número de protocolo para acompanhamento do processo. Os formulários enviados podem ser consultados em "Consultar FormRol", item disponível na página inicial do sistema.

Número de protocolo:

2021.2.000292

A ANS agradece por sua participação no processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

[Página inicial](#)

[Imprimir](#)

ATENÇÃO: Apenas as PAR protocoladas (FormRol com número de protocolo e status "Enviado" no FormRol Web) serão submetidas à análise de elegibilidade.

Após o envio do FormRol, por meio do e-mail registrado no bloco “Identificação do Proponente”, o responsável pelo preenchimento da PAR receberá informações gerais sobre a PAR enviada. Por favor, não responda a este e-mail automático.

4.2 BLOCO IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE

Este bloco é comum a todos os formulários eletrônicos, independentemente do tipo de PAR a ser apresentado. Toda vez que iniciar o preenchimento de um formulário eletrônico, o usuário deverá informar se está apresentando uma proposta em seu nome, como Pessoa Física – PF, ou de uma Pessoa Jurídica – PJ.

ATENÇÃO: Independentemente da escolha entre PF ou PJ, há sempre um responsável pelo preenchimento da proposta de atualização, que será o usuário que fez *login* no FormRol Web por meio da conta gov.br. Realizado o *login* no sistema, não é possível alterar o responsável pelo preenchimento da proposta.

É para o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização que serão encaminhadas, através dos e-mails (principal e adicional) registrados neste bloco de informação, notificações e, eventualmente, solicitações de envio de informações complementares, o que é alertado na tela de preenchimento do bloco. Não é possível alterar os e-mails registrados no bloco “Identificação do Proponente” após a protocolização do FormRol. Após envio do FormRol, caso seja necessário atualizar os e-mails do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização, por favor, enviar solicitação para formrol.ggras@ans.gov.br.

4.2.1 Pessoa Jurídica

Ao apresentar uma proposta em nome de uma Pessoa Jurídica - PJ, o usuário deverá informar um CNPJ, que será validado na base da Receita Federal. A informação sobre a razão social será completada automaticamente pelo sistema. Ao final do preenchimento do bloco, é necessário que o responsável pelo preenchimento da proposta declare que lhe foram outorgados poderes para submeter a proposta em nome da proponente pessoa jurídica.

O usuário deverá informar o tipo de PJ, uma categorização elaborada pela área técnica, sem nenhuma vinculação à consulta a informações da PJ existentes na base da Receita Federal.

Início

Identificação do proponente

☒ Pessoa Jurídica
 ☐ Pessoa Física

Pessoa Jurídica:

CNPJ: *

Razão social: *

Tipo de Pessoa Jurídica: *

Selecionar

Responsável pelo preenchimento da proposta de atualização:

Nome do responsável:

CEP: *

Endereço: *

Nº: *

Complemento:

Bairro: *

Cidade: *

Estado: *

Telefone: *

E-mail principal: *

E-mail adicional: *

☐ Estou ciente de que eventuais notificações e, a critério da ANS, solicitações de informações complementares, serão encaminhadas para o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização, mediante envio para o e-mail registrado neste bloco de informação.

☐ Declaro que me foram outorgados poderes para submeter a presente proposta em nome da proponente pessoa jurídica.

[← Voltar](#)
[Salvar](#)

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar - FormRol Web - 1.0.0

Pessoa Jurídica:

CNPJ: *

Razão social: *

Tipo de Pessoa Jurídica: *

Selecionar

Selecionar

Conselho profissional

Sociedade médica

Operadora

Prestador

Consultoria

Entidade representativa de indústria, comércio ou serviço

Entidade representativa de operadoras

CEP: *

Endereço: *

Nº: *

Complemento:

Bairro: *

Por fim, o usuário deverá completar as demais informações de caráter obrigatório, relacionadas ao responsável pelo preenchimento da proposta, visto que alguns campos estarão automaticamente preenchidos (alguns poderão ser editados), em função de informações disponibilizadas no cadastramento da conta gov.br e/ou pelo uso prévio do

sistema. **Por favor, atentar para os e-mails principal e adicional que serão registrados neste bloco de informação, serão o principal meio de comunicação da ANS com o proponente.**

4.2.2 Pessoa Física

Feita a escolha por apresentar uma proposta como Pessoa Física - PF, o usuário verificará que alguns campos estarão automaticamente preenchidos (alguns poderão ser editados), em função de informações disponibilizadas no cadastramento da conta gov.br e/ou pelo uso prévio do sistema. O usuário deverá, então, completar as demais informações de caráter obrigatório e informar seu interesse na apresentação da proposta. **Por favor, atentar para os e-mails principal e adicional que serão registrados neste bloco de informação, serão o principal meio de comunicação da ANS com o proponente.**



Início

Identificação do proponente

☐ Pessoa Jurídica
☒ Pessoa Física

Pessoa Física:

CPF: *

Nome do proponente: *

CEP: *

Endereço: *

Nº: *

Complemento:

Bairro: *

Cidade: *

Estado: *

Telefone: *

E-mail principal: *

E-mail adicional: *

Interesse na apresentação proposta de atualização: *

☐ Como paciente
☐ Como cuidador/responsável por paciente com a doença/condição de saúde
☐ Como profissional de saúde
☐ Como interessado no tema

☐ Estou ciente de que eventuais notificações e, a critério da ANS, solicitações de informações complementares, serão encaminhadas para o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização, mediante envio para o e-mail registrado neste bloco de informação.

Voltar

Salvar

4.3 BLOCO PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Este bloco está presente em todos os formulários eletrônicos, independentemente do tipo de PAR. Neste bloco serão apresentadas informações gerais sobre a proposta, entre elas o nome da tecnologia em saúde, a indicação de uso, a motivação para apresentação da PAR.

Os campos apresentados neste bloco variam de acordo com o tipo de PAR que está sendo apresentado.

4.3.1 PAR Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde listado no Rol

O bloco “Proposta de Atualização” do FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol apresentará os seguintes itens para preenchimento:

Procedimento ou evento em saúde já listado no Rol, conforme regulamentação vigente, para o qual será apresentada a proposta de alteração de nome.

** limite de 500 caracteres*

Motivação para apresentação da proposta de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde listado no Rol: *

** limite de 4000 caracteres*

Nome proposto para o procedimento/evento em saúde no Rol: *

** limite de 500 caracteres*

[Voltar](#)

[Salvar](#)

O proponente deverá preencher este bloco escolhendo o procedimento ou evento em saúde já listado no Rol que é alvo da proposta de atualização, apresentar a motivação para apresentação da proposta, com as questões técnicas que embasam a solicitação, e apresentar uma proposta de nome para o procedimento ou evento em saúde objeto da PAR.

Atentar que, conforme inciso XVIII da RN nº 470/2021, a proposta de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol é aquela que tem como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol e que não acarreta a ampliação da cobertura assistencial já instituída por meio de inclusão/exclusão/alteração de DUT ou de incorporação de novas tecnologias em saúde ou novas indicações de uso ao Rol.

Ademais, é importante esclarecer que proposta de alteração da Terminologia Unificada de Saúde Suplementar – TUSS ou de tabelas profissionais (CBHPM, CBHPO etc.) não estão dentro do escopo do tipo de PAR “Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol”. A TUSS e as tabelas profissionais não estão sob gestão da área técnica da ANS responsável pelo gerenciamento do Rol.

Concluído o preenchimento do bloco, o usuário deverá clicar no botão “Salvar”, e a mensagem de “salvo com sucesso” aparecerá no canto superior esquerdo da tela. Na sequência, deverá clicar em “Voltar” que o levará para a página inicial do formulário e, por fim, clicar em “Enviar formulário”. Este botão só será habilitado após o preenchimento de todas as informações de caráter obrigatório (em todos os blocos de informação).

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	

◀ Voltar
Enviar formulário

4.3.2 PAR Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol – FormRol Procedimento

No FormRol Procedimento, para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, o proponente deverá preencher o bloco “Proposta de Atualização” apresentando, entre outras informações, o nome do procedimento objeto da PAR, a indicação de uso, as informações relativas à listagem em tabela profissional e/ou na TUSS, a motivação para apresentação da proposta e a proposta de DUT (quando existente).

Cabe observar que, conforme o parágrafo 1º do art. 7º, cada PAR deverá tratar de apenas uma indicação de uso para a tecnologia. Nesse sentido, deve ser apresentada apenas uma indicação de uso da tecnologia por formulário eletrônico FormRol, estabelecendo-se, obrigatoriamente, a fase ou estágio da doença/condição de saúde em que a tecnologia será utilizada. Por exemplo: caso o procedimento tenha indicação de uso para duas condições de saúde distintas, deverão ser apresentados dois formulários eletrônicos, um para cada condição de saúde, estabelecendo-se em cada formulário para que fase ou estágio da doença a tecnologia está indicada, visto que para cada uma das condições de saúde e/ou fase/estágio da doença há um conjunto próprio de evidências científicas que fundamentam a utilização do procedimento em análise.

Neste bloco de informação, inicialmente, será necessário informar o nome do procedimento e informar se este está listado em tabela profissional.

Nome do procedimento *

** limite de 500 caracteres*

O procedimento está listado em tabela profissional? *

☐ Sim ☐ Não

Caso responda “Não” para pergunta relacionada à listagem em tabela profissional, será apresentada pergunta relativa à listagem na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS:

Nome do procedimento *

** limite de 500 caracteres*

O procedimento está listado em tabela profissional? *

☐ Sim ☒ Não

O procedimento está listado na TUSS? *

☐ Sim ☐ Não

Caso o usuário responda que o procedimento também não está listado na TUSS, o sistema bloqueará o preenchimento de todos os blocos de informação e apresentará a seguinte mensagem:

Nome do procedimento *

** limite de 500 caracteres*

O procedimento está listado em tabela profissional? *

☐ Sim ☒ Não

O procedimento está listado na TUSS? *

☐ Sim ☒ Não

⚠ Conforme regulamentação vigente, a listagem em tabela profissional e/ou na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS é um requisito de informação obrigatório para as propostas de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação de procedimentos. O preenchimento deste e dos demais blocos de informação será desabilitado.

Caso o usuário responda “Sim” à pergunta “O procedimento está listado em tabela profissional?”, serão apresentados todos os demais campos deste bloco de informação.

Nome do procedimento *

** limite de 500 caracteres*

O procedimento está listado em tabela profissional? *

☒ Sim ☐ Não

Nome do procedimento em tabela profissional: *

** limite de 500 caracteres*

Código do procedimento em tabela profissional: *

** limite de 500 caracteres*

Nome da tabela profissional: *

** limite de 500 caracteres*

Edição/ano de publicação da tabela profissional: *

** limite de 500 caracteres*

Entidade/conselho profissional responsável pelo gerenciamento da tabela profissional: *

** limite de 500 caracteres*

O procedimento está listado na TUSS? *

☒ Sim ☐ Não

Código do procedimento na TUSS: *



Nome do procedimento na TUSS: *

Trata-se de um procedimento médico? *

☐ Sim ☐ Não

Trata-se de um procedimento médico? *

☒ Sim ☐ Não

Qual a principal especialidade médica relacionada ao procedimento? *



Trata-se de um procedimento médico? *

☐ Sim ☒ Não

O procedimento está vinculado à atuação profissional da: *

- ☐ Enfermagem
☐ Fisioterapia
☐ Fonoaudiologia
☐ Nutrição
☐ Odontologia
☐ Psicologia
☐ Terapia Ocupacional
☒ Outra

Em caso de "Outra", especificar a área de atuação: *

** limite de 500 caracteres*

Nome do procedimento em língua inglesa: *

** limite de 500 caracteres*

Apresentar a indicação de uso proposta no âmbito da Saúde Suplementar, estabelecendo, obrigatoriamente, a linha de tratamento, a fase ou estágio da doença/condição de saúde em que a tecnologia será utilizada. ATENÇÃO: apenas uma linha de tratamento, fase ou estágio por formulário eletrônico. ?

** limite de 4000 caracteres*

Motivação para apresentação da proposta de atualização: *

** limite de 4000 caracteres*

Será apresentada uma proposta de Diretriz de Utilização - DUT para a tecnologia? *

☐ Sim ☒ Não

Será apresentada uma proposta de Diretriz de Utilização - DUT para a tecnologia? *

☒ Sim ☐ Não

Apresentar a proposta de Diretriz de Utilização - DUT para a tecnologia? *

** limite de 4000 caracteres*

Caso exista uma proposta de Diretriz de Utilização – DUT para o procedimento, e não seja possível incluir todo seu conteúdo textual no campo “Apresentar a proposta de Diretriz de Utilização – DUT”, por favor, adicionar arquivo com a proposta completa de DUT no campo “Diretriz de Utilização – DUT” do bloco “Documentação”.

Concluído o preenchimento, parcial ou total, do bloco, o usuário deverá clicar no botão “Salvar”, e a mensagem de “Salvo com sucesso” aparecerá no canto superior esquerdo da tela. Na sequência, deverá clicar em “Voltar” que o levará para a página inicial do formulário, dando sequência ao preenchimento do formulário.

Obs.: A lista de especialidades médicas do campo “Qual a principal especialidade médica relacionada ao procedimento?” foi definida conforme Resolução CFM nº 2221/2018.

4.3.3 PAR Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol – FormRol Medicamento

No FormRol Medicamento, para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, o proponente deverá preencher o bloco “Proposta de Atualização” apresentando, entre outras informações, o princípio ativo do medicamento, nome comercial, número de registro válido na ANVISA, a indicação de uso e a motivação para apresentação da proposta.

Cabe observar que, conforme o parágrafo 1º do art. 7º, cada PAR deverá tratar de apenas uma indicação de uso para a tecnologia. Nesse sentido, deve ser apresentada apenas uma indicação de uso da tecnologia por formulário eletrônico FormRol, estabelecendo-se, obrigatoriamente, a fase ou estágio da doença/condição de saúde em que a tecnologia será utilizada. Por exemplo: caso o medicamento tenha, para uma mesma condição de saúde, indicação de uso, prevista em bula registrada na ANVISA, para três fases/estágios/populações-alvo distintos da doença, deverão ser apresentados três formulários eletrônicos, um para cada fase/estágio/população-alvo, visto que para cada fase/estágio/população-alvo há um conjunto próprio de evidências científicas que fundamentam a utilização do medicamento em análise.

Inicialmente, será necessário informar se o medicamento possui registro válido na ANVISA.

O medicamento possui registro válido na ANVISA? *

☐ Sim ☐ Não

Caso o usuário responda “Não” à pergunta “O medicamento possui registro válido na ANVISA”, o sistema desabilitará o preenchimento de todos os blocos de informação e apresentará a seguinte mensagem:

O medicamento possui registro válido na ANVISA? *

☐ Sim ☒ Não

 Conforme regulamentação vigente, um número de registro válido na ANVISA é um requisito de informação obrigatório para as propostas de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação de medicamentos. O preenchimento deste e dos demais blocos de informação será desabilitado.

Caso o usuário responda “Sim” à pergunta “O medicamento possui registro válido na ANVISA”, o sistema apresentará a pergunta relacionada à indicação de uso:

O medicamento possui registro válido na ANVISA? *

☒ Sim ☐ Não

A indicação de uso proposta está prevista em bula registrada na ANVISA? *

☐ Sim ☐ Não

Caso o usuário responda “Não” à pergunta “A indicação de uso proposta está prevista em bula registrada na ANVISA”, o sistema desabilitará o preenchimento de todos os blocos de informação e apresentará a seguinte mensagem:

O medicamento possui registro válido na ANVISA? *

☒ Sim ☐ Não

A indicação de uso proposta está prevista em bula registrada na ANVISA? *

☐ Sim ☒ Não

⚠ Conforme regulamentação vigente, o uso off label (indicação de uso não descrita em bula registrada na ANVISA) é uma exclusão legal prevista no âmbito da Saúde Suplementar. O preenchimento deste e dos demais blocos de informação será desabilitado.

Caso o usuário responda “Sim” às duas perguntas “O medicamento possui registro válido na ANVISA” e “A indicação de uso proposta está prevista em bula registrada na ANVISA”, serão apresentados os demais campos deste bloco de informação para preenchimento:

Nº de registro na ANVISA: * ?

* limite de 500 caracteres

Princípio ativo do medicamento: * ?

* limite de 500 caracteres

Nome comercial do medicamento: * ?

* limite de 500 caracteres

Nome da empresa detentora do registro: * ?

* limite de 500 caracteres

Vencimento do registro: * ?

Apresentar a indicação de uso proposta no âmbito da Saúde Suplementar, estabelecendo, obrigatoriamente, a linha de tratamento, a fase ou estágio da doença/condição de saúde em que a tecnologia será utilizada. **ATENÇÃO:** apenas uma linha de tratamento, fase ou estágio por formulário eletrônico. ?

* limite de 4000 caracteres

Motivação para apresentação para a proposta de atualização: *

* limite de 4000 caracteres

Será apresentada uma Diretriz de Utilização - DUT para a tecnologia em proposição? *

☒ Sim ☐ Não

Apresentar a proposta de Diretriz de Utilização - DUT: *

* limite de 4000 caracteres

Caso exista uma proposta de Diretriz de Utilização – DUT para o medicamento, e não seja possível incluir todo seu conteúdo textual no campo “Apresentar a proposta de Diretriz de

Utilização – DUT”, por favor, adicionar arquivo com a proposta completa de DUT no campo “Diretriz de Utilização – DUT” do bloco “Documentação”.

Concluído o preenchimento, parcial ou total, do bloco, o usuário deverá clicar no botão “Salvar”, e a mensagem de “Salvo com sucesso” aparecerá no canto superior esquerdo da tela. Na sequência, deverá clicar em “Voltar” que o levará para a página inicial do formulário, dando sequência ao preenchimento do formulário.

4.4 BLOCO PROBLEMA DE SAÚDE

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso”. Neste bloco, o proponente deverá apresentar as informações relacionadas ao problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença/condição de saúde, diagnóstico, tratamento, prognóstico, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde (incidência, prevalência e mortalidade por 100.000 habitantes).

É importante que o problema de saúde seja bem definido e embasado por evidências científicas e pela prática assistencial, possibilitando a melhor compreensão possível do cenário atual do manejo da doença/condição de saúde.

Em relação à população-alvo da tecnologia, é importante definir o grupo de pacientes cobertos pela Saúde Suplementar que terão indicação de uso e que mais se beneficiarão com a utilização da tecnologia. É relevante informar se esta população é formada por todos os pacientes com a doença/condição de saúde ou se é formada por um grupo específico destes pacientes. Caso seja um grupo específico destes pacientes, definir claramente este subgrupo e informar o percentual que este subgrupo representa em relação à população total com a doença/condição de saúde. Exemplo de uma população-alvo composta de um subgrupo específico de pacientes com uma dada doença/condição de saúde:



O usuário deverá descrever o grupo de pacientes que compõe a população alvo em suas características demográficas (idade, sexo), quando pertinente, e quanto à condição de saúde (estágio da doença, existência de mutação específica, submissão a tratamentos prévios etc.).

Cabe destacar que a definição da população alvo deve ser amparada por evidências científicas, bem como por dados epidemiológicos fidedignos, preferencialmente, nacionais. Recomenda-se que o proponente realize uma delimitação o mais precisa possível da população-alvo. Uma delimitação adequada da população alvo é essencial para seleção das melhores evidências científicas, para a análise técnica e para o cálculo do impacto orçamentário da proposta de atualização.

Em relação ao tratamento preconizado para a condição de saúde, é relevante que o usuário identifique se está coberto pela saúde suplementar, bem como identificar quais tratamentos ou terapias que eventualmente não estejam.

As principais referências bibliográficas que embasaram os dados epidemiológicos do problema de saúde deverão ser apresentadas, nos respectivos campos que tratam destas informações.

Descrição da doença/condição de saúde: *

** limite de 4000 caracteres*

Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde: *

** limite de 4000 caracteres*

Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo clínico da doença/condição de saúde: *

** limite de 4000 caracteres*

Prognóstico da doença/condição de saúde: *

** limite de 4000 caracteres*

Dados epidemiológicos da doença/condição de saúde

Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes? *

Adicionalmente, apresente as referências bibliográficas relativas à incidência da doença/condição de saúde.

** limite de 4000 caracteres*

Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes? *

Adicionalmente, apresente as referências bibliográficas relativas à prevalência da doença/condição de saúde.

** limite de 4000 caracteres*

Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes? *

Adicionalmente, apresente as referências bibliográficas relativas à taxa de mortalidade da doença/condição de saúde.

** limite de 4000 caracteres*

A população-alvo (população de interesse) para a tecnologia em proposição é constituída por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde? *

☒ Sim ☐ Não

Definir a população-alvo para a utilização da tecnologia. *

* limite de 4000 caracteres

Considerando o total de pacientes com a doença/condição de saúde, informar o percentual de pacientes que pertence a população-alvo. *

* limite de 500 caracteres

4.5 BLOCO TECNOLOGIA EM SAÚDE

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso”. O bloco trata da descrição da tecnologia em saúde que é o objeto da PAR. Há campos específicos para cada tipo de FormRol.

4.5.1 FormRol Procedimento

Neste bloco, o proponente deverá apresentar as informações relativas à tecnologia em saúde em proposição atentando para a importância de descrevê-las em detalhes suficientes para diferenciar a tecnologia de seu comparador, além de permitir que aqueles que não são familiarizados com a tecnologia tenham uma compreensão geral de como ela funciona e como pode ser utilizada.

O proponente deverá especificar o tipo de tecnologia proposta (procedimento clínico; procedimento cirúrgico/invasivo; ou procedimento diagnóstico/terapêutico), e o âmbito assistencial de utilização tecnologia (ambulatorial, hospitalar, hospital-dia, domiciliar, o campo permite seleção múltipla).

Tipo de procedimento: *

Selecionar

Selecionar

Procedimento clínico

Procedimento cirúrgico/invasivo

Procedimento diagnóstico/terapêutico

Outro

É imprescindível descrever, detalhadamente, as características da tecnologia proposta, seus impactos em termos de benefícios clínicos para morbimortalidade e

para a qualidade de vida associada à doença/condição de saúde bem como seus possíveis eventos adversos (descrição, frequência e gravidade).

Tipo de procedimento: *

Âmbito assistencial: *

☐ Ambulatorial ☐ Hospitalar ☐ Hospital-dia ☐ Domiciliar

Descrição técnica detalhada do procedimento. *

** limite de 4000 caracteres*

Descrever os impactos/benefícios clínicos relacionados ao procedimento para morbimortalidade e qualidade de vida relacionada à doença/condição de saúde. *

** limite de 4000 caracteres*

O proponente deverá esclarecer se o procedimento requer a utilização de OPME - Órteses, Próteses e Materiais Especiais, com caracterização da OPME e respectivas informações de registro na ANVISA, bem como informar se há necessidade de utilização de outras tecnologias de apoio (diagnóstico e/ou terapêutico) para a operacionalização da tecnologia em proposição e, se positivo, especificar quais são e se já estão contempladas no Rol.

Descrever os eventos adversos/efeitos indesejáveis/riscos relacionados a realização do procedimento, determinando frequência e gravidade: *

** limite de 4000 caracteres*

O procedimento contempla a utilização de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) relacionada ao ato cirúrgico? *

☒ Sim ☐ Não

Especificar quais OPME e seus respectivos números de registro na ANVISA: *

** limite de 4000 caracteres*

Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para realização do procedimento? *

☒ Sim ☐ Não

Especificar as tecnologias de apoio necessárias. O proponente deverá, obrigatoriamente, informar se as tecnologias listadas estão disponíveis no Rol. Caso não estejam disponíveis no Rol, informar o código e o nome das tecnologias de apoio em tabela profissional e/ou na TUSS.

* limite de 4000 caracteres

De forma sintética, como a tecnologia em saúde em proposição será inserida na linha de cuidado/manejo clínico do paciente? *

* limite de 4000 caracteres

Deve ser descrita a forma como a tecnologia está inserida na linha de cuidado/manejo clínico do paciente. Ademais, no bloco “Documentação” deverá ser anexado documento com fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar com um cenário futuro, conforme proposta de atualização (Ver item 4.10.5).

Deve ser verificado e informado se a tecnologia, conforme indicação de uso proposta no FormRol, já foi submetida à avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Caso exista avaliação prévia da CONITEC, as informações relativas ao resultado da avaliação, ao relatório e à portaria que publica a decisão devem ser preenchidas.

Por fim, será necessário informar se a tecnologia, conforme indicação de uso proposta no FormRol, está contemplada em algum dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde e, em caso positivo, detalhar as informações sobre a portaria de aprovação do PCDT.

Resultado da avaliação pela CONITEC: *

- ☐ Em fase de recomendação preliminar
☐ Recomendação final favorável
☐ Recomendação final desfavorável
☐ Recomendação final ainda não foi divulgada

Caso existente, número e título do relatório CONITEC.

* limite de 500 caracteres

Caso existente, número e data de publicação da Portaria que torna pública a decisão quanto a recomendação emitida pela CONITEC:

* limite de 500 caracteres

Para a indicação de uso proposta neste formulário eletrônico, a tecnologia está incluída em um PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) do Ministério da Saúde? *

☒ Sim ☐ Não ☐ Desconheço

Doença/condição de saúde objeto do PCDT: *

** limite de 500 caracteres*

Nº e data de publicação da Portaria de aprovação do PCDT: *

** limite de 500 caracteres*

4.5.2 FormRol Medicamento

Neste bloco, o usuário deverá apresentar informações sobre o medicamento em proposição, tais como sua classe terapêutica, forma farmacêutica, via de administração e se sua administração é permitida apenas em ambiente hospitalar. É necessário informar se a proposta se refere à associação medicamentosa e, em caso positivo, especificar a associação medicamentosa prevista em bula profissional registrada na ANVISA, bem como informar se a utilização do medicamento é restrita a hospitais.

Classe terapêutica do medicamento: * ?

** limite de 500 caracteres*

Forma farmacêutica do medicamento: * ?

** limite de 500 caracteres*

Via de administração do medicamento: * ?

** limite de 500 caracteres*

Trata-se de associação medicamentosa? *

☒ Sim ☐ Não

Especificar a associação medicamentosa prevista em bula profissional registrada na ANVISA: *

** limite de 4000 caracteres*

Deverão ser apresentados os impactos/benefícios clínicos do medicamento para morbimortalidade e qualidade de vida relacionadas à doença/condição de saúde, bem como os eventos adversos/efeitos indesejáveis/riscos relacionados à utilização do medicamento.

É necessário informar se há a necessidade de utilização de outras tecnologias de apoio diagnóstico/terapêuticas (tais como, pesquisa de mutações e marcadores

tumorais) para que se determine a efetiva utilização do medicamento e, em caso positivo, especificá-las.

Deve ser descrita a forma como a tecnologia está inserida na linha de cuidado/manejo clínico do paciente. Ademais, no bloco “Documentação” deverá ser anexado documento com fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar com um cenário futuro, conforme proposta de atualização (Ver item 4.10.5).

Uso restrito a hospitais (administração permitida apenas em ambiente hospitalar), conforme determinação da ANVISA? *

☐ Sim ☐ Não

Descrever os impactos/benefícios clínicos do medicamento para morbimortalidade e qualidade de vida relacionadas a doença/condição de saúde: *

** limite de 4000 caracteres*

Descrever os eventos adversos/efeitos indesejáveis/riscos relacionados a utilização do medicamento, determinando frequência e gravidade: *

** limite de 4000 caracteres*

Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para viabilizar a utilização do medicamento (por exemplo, teste diagnóstico para detecção de marcador tumoral). *

☒ Sim ☐ Não

Especificar as tecnologias de apoio necessárias. O proponente deverá, obrigatoriamente, informar se as tecnologias listadas estão disponíveis no Rol. Caso não estejam disponíveis no Rol, informar o código e o nome das tecnologias de apoio em tabela profissional e/ou na TUSS. *

** limite de 4000 caracteres*

De forma sintética, como a tecnologia em proposição será inserida na linha de cuidado do paciente? *

** limite de 4000 caracteres*

Deve ser verificado e informado se a tecnologia, conforme indicação de uso proposta no FormRol, já foi submetida à avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Caso exista avaliação prévia da CONITEC, as informações relativas ao resultado da avaliação, ao relatório e à portaria que publica a decisão devem ser preenchidas.

Resultado da avaliação pela CONITEC: *

- ☐ Em fase de recomendação preliminar
☐ Recomendação final favorável
☐ Recomendação final desfavorável
☐ Recomendação final ainda não foi divulgada

Caso existente, número e título do relatório CONITEC.

** limite de 500 caracteres*

Caso existente, número e data de publicação da Portaria que torna pública a decisão quanto a recomendação emitida pela CONITEC:

** limite de 500 caracteres*

Para a indicação de uso proposta neste formulário eletrônico, a tecnologia está incluída em um PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) do Ministério da Saúde? *

- ☒ Sim ☐ Não ☐ Desconheço

Doença/condição de saúde objeto do PCDT: *

** limite de 500 caracteres*

Nº e data de publicação da Portaria de aprovação do PCDT: *

** limite de 500 caracteres*

Por fim, será necessário informar se a tecnologia, conforme indicação de uso proposta no FormRol, está contemplada em algum dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde e, em caso positivo, detalhar as informações sobre a portaria de aprovação do PCDT.

4.6 BLOCO TECNOLOGIA ALTERNATIVA

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol” e trata das tecnologias alternativas (comparadores) à tecnologia que é objeto da PAR.

O usuário deverá informar qual é a tecnologia alternativa (comparador) principal (caso exista mais de uma) à tecnologia em proposição. **Em regra, o comparador principal deve ser uma tecnologia listada no Rol.** A escolha do comparador principal deverá ser justificada e devem ser apresentados os ganhos/benefícios esperados da tecnologia proposta em relação ao seu comparador principal.

Tecnologias alternativas não contempladas no Rol, quando existentes, deverão ser listadas, informando, sempre que possível, o nome e o código da(s) tecnologia(s) em tabela profissional e/ou TUSS.

É importante que o proponente identifique o melhor comparador para a tecnologia em proposição no contexto da saúde suplementar, sempre atento à melhor prática assistencial vigente. Uma informação qualificada quanto ao melhor comparador será essencial para

seleção das evidências científicas e poderá ter grande relevância na elaboração da análise de impacto orçamentário da proposta de atualização.

Definir o comparador (tecnologia alternativa) principal para a tecnologia em proposição. Considerando a indicação de uso proposta, sempre que possível, o comparador principal deve ser uma tecnologia contemplada pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde: *

* limite de 4000 caracteres

Justifique a escolha do comparador principal: *

* limite de 4000 caracteres

Quais são os ganhos/benefícios (por exemplo, maior eficácia/efetividade, menor custo, maior adesão etc.) esperados da utilização da tecnologia em proposição em relação ao seu comparador principal? *

* limite de 4000 caracteres

4.7 BLOCO EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso” e trata das evidências científicas que serão apresentadas pelo proponente para embasamento da PAR. Conforme o inciso XIV do art. 7º da RN nº 470/2021, as evidências científicas deverão ser apresentadas por meio de um Parecer Técnico-Científico – PTC ou de uma Revisão Sistemática – RS, que deverão ser elaborados de acordo com diretrizes metodológicas formuladas pelo Ministério da Saúde. Observar que o PTC/RS deverá ser anexado em campo específico do bloco “Documentação” (Ver item 4.10.1).

Neste bloco, o proponente deverá apresentar a pergunta de pesquisa que orientou a elaboração do PTC ou da RS, utilizando o acrônimo PICOT (P= População; I= Intervenção; C= comparador; O= desfecho/outcome; T= tipos de estudos), formulado para busca de evidências.

Em relação aos desfechos, sugere-se apresentar aqueles de mensuração objetiva e de maior relevância para os pacientes, como morte, sobrevida, qualidade de vida. Marcadores bioquímicos ou fisiológicos são desfechos substitutos e devem ser ponderados quanto a sua relação com desfechos importantes para os pacientes.

Recomenda-se que o proponente preconize, quando possível, a seleção de revisões sistemáticas, metanálises e ensaios clínicos randomizados para o embasamento científico da sua análise. **Quanto às tecnologias alternativas (comparador), estas devem, em regra, ser as previstas no Rol.**

É necessário informar e justificar se as evidências científicas selecionadas incluem, especificamente, a população-alvo foco da PAR, sendo também necessário justificar, com base nas evidências científicas selecionadas, se a tecnologia é eficaz e segura.

Por fim, o proponente deverá informar se os desfechos avaliados são clinicamente relevantes e apresentar uma síntese da avaliação da qualidade metodológica dos estudos selecionados e da qualidade da evidência para os desfechos críticos, fazendo, obrigatoriamente, referência aos instrumentos utilizados para avaliação.

Estratégia PICOT utilizada para busca de evidências na literatura científica: *

População:

** limite de 1000 caracteres*

Intervenção:

** limite de 1000 caracteres*

Comparador:

** limite de 1000 caracteres*

Desfechos (outcome):

** limite de 1000 caracteres*

Tipos de estudos:

** limite de 1000 caracteres*

As evidências científicas selecionadas incluem especificamente a população-alvo (população de interesse)? Justifique. *

* limite de 4000 caracteres

A tecnologia é segura? Justifique com base nas evidências científicas selecionadas. *

* limite de 4000 caracteres

A tecnologia é eficaz? Justifique com base nas evidências científicas selecionadas. *

* limite de 4000 caracteres

Os desfechos avaliados são clinicamente relevantes? Justifique. *

* limite de 4000 caracteres

Apresentar uma síntese da avaliação da qualidade metodológica dos estudos selecionados e da qualidade da evidência (desfechos críticos). *

* limite de 4000 caracteres

4.8 BLOCO INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

Este bloco está presente nos FormRoI Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso” e trata das informações econômicas vinculadas à PAR.

Neste bloco, o proponente deverá apresentar uma síntese das informações relacionadas aos estudos de: Avaliação Econômica em Saúde (AES) e Análise de Impacto Orçamentário (AIO). Conforme os incisos XII e XIII do art. 7^a da RN nº 470/2021, os estudos de AES e AIO deverão ser elaborados de acordo com diretrizes metodológicas elaboradas pelo Ministério da Saúde (Ver itens 4.10.2 e 4.10.3).

Para o preenchimento das informações relativas à AES, primeiramente o proponente deverá selecionar o tipo de estudo realizado, se de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-

minimização, custo-benefício ou outros, podendo ser selecionado mais de um tipo de estudo (seleção múltipla).

Nos campos de síntese, o proponente deverá apresentar um resumo das premissas utilizadas nos estudos de AES e AIO e dos principais resultados encontrados. É imprescindível que a população-alvo considerada nos estudos esteja alinhada com a indicação de uso contida na proposta de atualização do Rol.

Os estudos de AES e AIO, bem como as respectivas planilhas eletrônicas de cálculo vinculadas aos estudos, deverão ser anexados em campos específicos no bloco “Documentação”.



FormRol Web

Início

Informações Econômicas

Qual tipo de estudo de Avaliação Econômica em Saúde (AES) foi realizado? *

☐ Custo-efetividade
 ☐ Custo-utilidade
 ☐ Custo-minimização
 ☐ Custo-benefício
 ☐ Outros

Apresentar uma síntese do estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES: *

* limite de 4000 caracteres

Apresentar uma síntese da Análise de Impacto Orçamentário - AIO: *

* limite de 4000 caracteres

Voltar

Salvar

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar - FormRol Web - 1.0.0

4.9 BLOCO CAPACIDADE INSTALADA

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso” e trata das informações relacionadas à capacidade instalada para operacionalização da tecnologia proposta.

O usuário deverá apresentar as informações referentes à capacidade técnica instalada no País, considerando o conjunto de informações sobre os estabelecimentos de saúde, a estrutura física, os equipamentos, os recursos humanos e os insumos necessários

disponíveis para a operacionalização da tecnologia na saúde suplementar, compreendidas em bancos de dados e sistemas de informações nacionais, bem como obtidas mediante painel ou consulta a especialistas, entre outras fontes de informação de reconhecida relevância para o setor saúde.

Estas informações são de extrema importância, visto que, caso haja a incorporação de determinada tecnologia, a totalidade das operadoras de planos de saúde, em qualquer parte do território nacional, e independente de seu porte, deverá garantir a seus beneficiários o acesso à nova tecnologia incorporada.

4.9.1 FormRol Procedimento

O proponente deverá informar se, na perspectiva da saúde suplementar, o procedimento proposto está disponível em âmbito nacional, justificando a resposta positiva apresentando dados sobre a distribuição da capacidade instalada juntamente com as fontes de informação utilizadas.

Na perspectiva de saúde suplementar, a tecnologia em proposição está disponível em âmbito nacional? *

☒ Sim ☐ Não

Justifique a afirmação quanto à disponibilidade da tecnologia em âmbito nacional, apresentando dados sobre sua distribuição em território nacional. Adicionalmente, apresente as fontes de informação utilizadas:

* limite de 4000 caracteres

Caso o proponente informe que, na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia em proposição não está disponível em âmbito nacional, deverá informar quais unidades federativas ou regiões possuem capacidade instalada, se há potencial para crescimento, bem como a estimativa de investimento necessário para o crescimento da capacidade instalada. Também é necessário informar as fontes de informação utilizadas para apresentação da resposta.

Na perspectiva de saúde suplementar, a tecnologia em proposição está disponível em âmbito nacional? *

☐ Sim ☒ Não

Em que unidades federativas ou regiões do País a tecnologia está disponível atualmente? Apresente as fontes de informação utilizadas. Há potencial para crescimento? Qual o investimento necessário? Justifique.

* limite de 4000 caracteres

Adicionalmente, outras perguntas relevantes que precisam ser respondidas pelos proponentes tratam da definição dos profissionais necessários à execução do procedimento, se a execução depende de capacitação ou habilitação específica do profissional, dos tipos de estabelecimento aptos/habilitados, bem como da infraestrutura necessária para a execução.

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento? *

* limite de 4000 caracteres

O procedimento requer capacitação/habilitação profissional específica para sua execução? *

☒ Sim ☐ Não

Especificar a capacitação/habilitação necessária para execução do procedimento. Há profissionais capacitados/habilitados em todas as unidades da federação? Apresente as fontes de informação utilizadas: *

* limite de 4000 caracteres

Quais tipos de estabelecimentos de saúde estão aptos/habilitados para execução do procedimento? *

* limite de 4000 caracteres

Qual a infraestrutura necessária para correta execução do procedimento? Especifique a estrutura física, os equipamentos e insumos necessários (quando pertinente, incluir informações de registro na ANVISA): *

* limite de 4000 caracteres

4.9.2 FormRol Medicamento

É necessário informar se a administração do medicamento requer recursos físicos e/ou humanos especializados, como segue:

A administração do medicamento requer recursos físicos e/ou humanos especializados? *

☐ Sim ☐ Não

Caso a resposta seja “Não”, será necessário salvar a informação, pois o bloco estará concluído. Caso a resposta seja “Sim” à pergunta anterior, será necessário especificar quais recursos especializados são necessários para a administração do medicamento.

A administração do medicamento requer recursos físicos e/ou humanos especializados? *

☒ Sim ☐ Não

Especificar quais os recursos físicos e humanos especializados necessários para administração do medicamento.

** limite de 4000 caracteres*

Na perspectiva da saúde suplementar, estes recursos físicos e/ou humanos especializados estão disponíveis em âmbito nacional? *

☐ Sim ☐ Não

Caso a resposta seja “Sim” à pergunta relativa à disponibilidade de recursos físicos e/ou humanos especializados na perspectiva da saúde suplementar, será necessário justificar a informação.

Na perspectiva da saúde suplementar, estes recursos físicos e/ou humanos especializados estão disponíveis em âmbito nacional? *

☒ Sim ☐ Não

Justifique a afirmação quanto a disponibilidade de recursos físicos e/ou humanos especializados em âmbito nacional, apresentando dados sobre sua distribuição em território nacional. Adicionalmente, apresente as fontes de informação utilizadas.

** limite de 4000 caracteres*

Caso a resposta seja “Não”, será necessário informar as unidades federativas ou regiões do País nos quais os recursos estão disponíveis, apresentando as fontes de informação utilizadas. Além disso, o usuário deverá informar se há potencial para crescimento e sobre o investimento necessário para o crescimento da capacidade instalada, justificando a resposta.

Após o preenchimento dos campos, é necessário clicar em “Salvar” para seguir com o preenchimento dos demais blocos.

4.10 BLOCO DOCUMENTAÇÃO

O bloco “Documentação” está presente em todos os formulários eletrônicos, exceto no FormRol “Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol”.

Neste bloco, deverão ser anexados os documentos de envio obrigatório, conforme artigos 7º, 8º, 9º e 13 da RN nº 470/2021. Para cada tipo de PAR há, portanto, um conjunto de documentos a ser obrigatoriamente enviado por meio do FormRol Web.

Apenas será permitida a anexação de arquivos em formato *.pdf*, *.xls* ou *.xlsx*.

Para cada documento, tipo e tamanho máximo dos arquivos:

Documento	Tipo de arquivo	Tamanho máximo
PTC ou revisão sistemática	.pdf	15 mb
Estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES	.pdf	15 mb
Planilha AES	.xls ou .xlsx	30 mb
Estudo de Análise de Impacto Orçamentário - AIO	.pdf	15 mb
Planilha AIO	.xls ou .xlsx	30 mb
Textos completos das evidências científicas	.pdf	5 mb (cada)
Fluxogramas da linha de cuidado	.pdf	5 mb
Bula profissional registrada na ANVISA	.pdf	5 mb
Diretriz de Utilização	.pdf	5 mb
Declarações de potencial conflito de interesses	.pdf	5 mb (cada)

Os principais documentos de envio obrigatório para apresentação da PAR, o Parecer Técnico-Científico – PTC ou Revisão Sistemática - RS e os estudos de Avaliação Econômica em Saúde - AES e de Análise de Impacto Orçamentário - AIO deverão, conforme RN nº 470/2021, ser elaboradas de acordo com as diretrizes metodológicas elaboradas pelo Ministério da Saúde. Estas diretrizes metodológicas poderão ser encontradas na biblioteca virtual da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, em <http://conitec.gov.br/biblioteca-virtual> (Acesso em 22/08/2021), ou no site da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS, em <https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas> (Acesso em 22/08/2021).

É importante atentar, entretanto, que algumas questões apresentadas nas diretrizes sejam adaptadas à realidade da saúde suplementar. Por exemplo, na escolha de tecnologias alternativas (comparadores), que deverão, em regra, ser aquelas já previstas no Rol; nas especificidades da prestação de serviços e constituição da capacidade instalada no âmbito da saúde suplementar; na descrição da demanda por serviços de saúde; e na descrição dos custos das tecnologias, procedimentos ou medicamentos, que, habitualmente, devem ser aqueles praticados no setor.

Dados do setor de saúde suplementar poderão ser consultados em <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/perfil-do-setor>. Este sítio eletrônico possui informações sobre dados gerais do setor, dados recebidos através do Padrão TISS (D-TISS), dados abertos e sala de situação, entre outros.

A pedra angular para elaboração dos documentos PTC/RS, estudo AES e estudo AIO (e suas respectivas planilhas de cálculos) é o escopo estabelecido para a proposta de atualização. Antes da elaboração destes documentos, a PAR deve estar bem delimitada, com indicação de uso e população-alvo claramente definidas. O FormRol e os documentos de envio obrigatório estão necessariamente interligados, formando o corpo da PAR, e devem possuir informações consonantes. É obrigação do proponente observar e promover coerência entre as partes. Inconsistências poderão trazer prejuízos à análise técnica da PAR.

ATENÇÃO:

- Todos os documentos deverão conter referências bibliográficas.
- Em todos os documentos, é de grande relevância a inclusão de um resumo executivo, com uma sumarização das principais informações do assunto em pauta, o que poderá, inclusive, ser útil para o preenchimento dos campos do formulário eletrônico FormRol.
- É responsabilidade do proponente verificar qual é a versão mais atualizada disponível das diretrizes metodológicas que serão utilizadas para elaboração dos documentos.

Documentação

Apenas será permitido o upload de arquivos em formato .pdf, .xls ou .xlsx. Para o envio dos arquivos, é necessário observar os limites máximos de tamanho estabelecidos para cada tipo de documento. Por favor, consulte o Manual FormRol.

PTC/Revisão Sistemática *	+ Anexar
PTC.pdf	

Estudo de Análise de Impacto Orçamentário - AIO *	+ Anexar
AIO.pdf	

Estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES *	+ Anexar
AES.pdf	

Planilha Modelo Econômico - AES *	+ Anexar
AES.xls	

Planilha Análise de Impacto Orçamentário - AIO *	+ Anexar
AIO.xlsx	

Fluxogramas da linha de cuidado/manejo clínico da doença/condição de saúde *	+ Anexar
FLUXOGRAMAS.pdf	

Diretriz de Utilização - DUT	+ Anexar
DUT.pdf	

Bula profissional registrada na ANVISA (última versão) *	+ Anexar
BULA.pdf	

Evidências científicas *	+ Anexar
Limite máximo de 15 arquivos em formato pdf. Cada arquivo deve ter tamanho máximo de 5 MB. É obrigatório anexar pelo menos 1 arquivo.	
EVIDÊNCIAS (1).pdf	
EVIDÊNCIAS (2).pdf	
EVIDÊNCIAS (3).pdf	
EVIDÊNCIAS (4).pdf	
EVIDÊNCIAS (5).pdf	

Declarações de potenciais conflitos de interesses	+ Anexar
--	--------------------------

[◀ Voltar](#)

4.10.1 Parecer Técnico-Científico ou Revisão Sistemática

Conforme inciso XIV do art. 7º da RN nº 470/2021, é obrigatória a anexação de um Parecer Técnico-Científico – PTC ou de uma Revisão Sistemática – RS, com a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas às tecnologias em saúde alternativas (comparadores). O arquivo contendo o PTC/RS deverá estar em formato .pdf, ter tamanho máximo de 15 mb e ser anexado no bloco “Documentação” do FormRol.

O PTC ou a RS são documentos elementares à luz da Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS para auxílio à tomada de decisão. Para fins de padronização, conforme normativo, o PTC ou a RS deverão ser desenvolvidos de acordo com a última edição de diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde, para cada tipo de documento.

O documento “Diretrizes Metodológicas - Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos”, de 2021, esclarece que o PTC é um tipo de estudo para avaliação de tecnologias em saúde (ATS) com foco em respostas rápidas e com objetivo de fornecer suporte à gestão e à tomada de decisão em saúde baseada em evidências científicas. Sua execução e seu conteúdo devem ser simplificados e de linguagem acessível. Além de subsidiar a tomada de decisão, os resultados de um PTC podem sugerir a realização de novos estudos quando a evidência é insuficiente.

Conforme o documento “Diretrizes metodológicas - Elaboração de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados”, de 2021, a RS sintetiza os resultados de estudos primários que se enquadram nos critérios de elegibilidade para responder uma pergunta de pesquisa. A busca por estudos é realizada de forma sistemática, por meio de várias fontes de dados, com o uso de uma estratégia de busca ampla e sensível. A pergunta da pesquisa nas RS de ECR é estruturada no formato PICO (População, Intervenção, Comparador e Desfecho – em inglês, outcome). Esse tipo de revisão se baseia em métodos rigorosos, explícitos e reprodutíveis, para minimizar o risco de viés, entender as inconsistências dos resultados e então fornecer resultados confiáveis para a tomada de decisão. Ademais, de acordo com o documento, a RS poderá, quando indicado, ser complementada por metanálise, um método estatístico para combinar os resultados de dois ou mais estudos independentes, que podem testar ou não a mesma pergunta/hipótese, gerando uma única estimativa de efeito.

Dependendo do tipo de estudo em foco, há outras diretrizes metodológicas na biblioteca CONITEC para elaboração de revisões sistemáticas, tais como o documento “Diretrizes

Metodológicas – Elaboração de revisão sistemática e metanálise de estudos de acurácia diagnóstica”.

Pontos de atenção:

- A pergunta de pesquisa, bem como a seleção das evidências científicas, deve ser consonante com a indicação de uso proposta e a delimitação da população-alvo proposta no FormRol;
- O período da busca, as estratégias de busca, as bases de dados consultadas, os critérios de inclusão e exclusão de estudos e os resultados das buscas são componentes essenciais dos documentos;
- Avaliações da qualidade metodológica dos estudos selecionados e da qualidade das evidências deverão ser realizadas, mencionando-se, sempre, quais foram os instrumentos utilizados na avaliação;
- Na síntese das evidências científicas, é imprescindível a apresentação da amplitude dos intervalos de confiança das estimativas dos efeitos;
- As tecnologias em saúde alternativas (comparadores) devem, em regra, ser aquelas já previstas no Rol, em observância ao parágrafo 3º do art. 7º da RN nº 470/2021.

A última versão das diretrizes está disponível nos links listados na tabela abaixo, conforme consulta realizada em 22/08/2021. Reitera-se que é obrigação do proponente verificar qual é a última versão disponível da diretriz que deverá orientar a elaboração dos seus documentos de envio obrigatório.

DIRETRIZES METODOLÓGICAS		
Documento	Ano de publicação	Endereço do link
Diretrizes Metodológicas - Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos	2021	https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=131:diretrizes-metodologicas-de-pareceres-tecnico-cientificos
Diretrizes metodológicas - Elaboração de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados	2021	https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=130:diretrizes-metodologicas-elaboracao-de-revisao-sistematica-e-meta-analise-de-ensaios-clinicos-randomizadosrandomizados

Diretrizes Metodológicas – Elaboração de revisão sistemática e metanálise de estudos de acurácia diagnóstica	2014	https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=57:diretrizes-metodologicas-elaboracao-de-revisao-sistemica-e-metanalise-de-estudos-de-acuracia-diagnostics-1-edicao
--	------	---

4.10.2 Estudo de Avaliação Econômica em Saúde

É obrigatória a anexação de estudo de Avaliação Econômica em Saúde – AES, arquivo em .pdf, de até 15 mb, para as PAR do tipo “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, conforme inciso XII do art. 7º da RN nº 479/2021.

A Avaliação Econômica em Saúde (AES) engloba aspectos referentes aos custos e aos efeitos sobre uma determinada condição de saúde de diferentes tecnologias, de modo comparado e na perspectiva da saúde suplementar. A escolha do tipo de avaliação econômica em saúde depende da tecnologia investigada, da população alvo, da disponibilidade de dados na literatura científica e das fontes de dados nacionais para a composição dos custos. Portanto, é uma escolha metodológica que deve ser claramente justificada, assim como todas as estimativas e imputações de dados feitas no processo de elaboração das avaliações, inclusive as limitações do estudo.

Conforme normativo, os proponentes deverão desenvolver o estudo de AES de acordo com a versão mais atualizada das diretrizes metodológicas de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde.

Pontos de atenção:

- População-alvo: a população-alvo deve ser descrita detalhadamente em termos de características clínicas, sociodemográficas, geográficas e, ainda, quanto ao ambiente de inserção da tecnologia, padrões de tratamento e aderência à intervenção proposta. É imprescindível que a população alvo considerada esteja alinhada com a população abordada nas evidências apresentadas no PTC/RS e no formulário da proposta.
- Perspectiva: deve ser adotada a perspectiva da saúde suplementar.
- Taxa de desconto: deve ser adequada e adotada para custos e desfechos.

- Desenho dos estudos: deve ser explicitado o formato da análise econômica adotada, isto é, se é baseada em dados primários ou em modelagem.
- Modelagem: o modelo deve ser representativo do cenário clínico analisado e ter a menor complexidade possível. Além de descrever o tipo de modelo adotado e seu desenho esquemático, devem ser indicadas as fontes de dados e os ajustes realizados às informações extraídas da literatura. Os modelos devem ser confiáveis e preencher os quesitos de transparência e validade (realização), contendo previsões adequadas e análises de sensibilidade.
- Horizonte temporal: deve levar em consideração a história natural do problema de saúde avaliado e os possíveis efeitos que a intervenção analisada poderá ter sobre ela, de modo a capturar todas as consequências e os custos relevantes para os desfechos utilizados.
- Comparadores: as tecnologias comparadoras devem ser adequadas ao contexto da indicação de uso da proposta e necessariamente constar do Rol da ANS. Isto significa que comparadores que não estejam cobertos no Rol não devem ser considerados para fins de avaliação econômica.
- Desfechos: devem ser utilizados desfechos adequados e relevantes para o tipo de análise conduzida e, preferencialmente, resultados finalísticos (por exemplo: infartos ou casos de câncer evitados, anos de vida ganhos e anos de vida ganhos com qualidade de vida).
- Medida de efeito: a estimativa de efeito da intervenção e dos comparadores deve estar descrita detalhadamente e estar alinhada com a apresentada no PTC/RS e no formulário da proposta.
- Custos: a composição dos custos anuais dos tratamentos deve ser detalhada ao máximo no documento de AE e os preços devem ser baseados nas tabelas profissionais ou de preço, como CMED (tabela de Preço Máximo, considerando os preços de fábrica – PF acrescidos de ICMS 18%), CBHPM e Brasíndice, em suas versões mais atualizadas. Quando o preço não puder ser definido por estas tabelas, mas sim por bases de dados ou opinião de especialistas, o preço utilizado deve vir bem fundamentado. Tanto custos diretos quanto associados devem ser adequados e bem detalhados, e os custos não incluídos devem ser justificados com o porquê da não inclusão.

- Razão de custo-efetividade incremental (RCEI): o resultado da RCEI deve estar apresentado de forma clara e inteligível contendo os valores estimados dos custos e dos desfechos de interesse.
- Outros elementos relevantes: (i) análise de sensibilidade que considere os parâmetros relevantes; (ii) discussão sobre as limitações do estudo; (iii) abordagem sobre a aplicabilidade da análise e a generalização dos achados; (iv) conclusão geral; (v) potenciais conflitos de interesse; e (vi) referências bibliográficas utilizadas.

A última versão do documento “Diretrizes Metodológicas - Diretriz de Avaliação Econômica”, de 2014, conforme consulta realizada em 22/08/2021, está disponível: <https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=4:diretrizes-metodologicas-diretriz-de-avaliacao-economica-2-edicao>. Reitera-se que é obrigação do proponente verificar qual é a última versão disponível da diretriz que deverá orientar a elaboração dos seus documentos de envio obrigatório.

4.10.2.1 Planilha de cálculos AES

Adicionalmente, é obrigatória a anexação da planilha de cálculos vinculada ao estudo de AES, arquivo em .xls ou .xlsx, de até 30 mb, em campo específico do bloco “Documentação” do FormRol. A planilha deve conter, obrigatoriamente, em seu corpo, as referências dos dados utilizados, e ser organizada de modo a permitir um entendimento claro e coerente do modelo apresentado. Cabe observar que o art. 12 da RN nº 470/2021 estabelece que as planilhas eletrônicas de cálculos deverão ser encaminhadas em língua portuguesa, devendo ser inteligíveis e reprodutíveis, devendo conter informações suficientes que permitam a um revisor recompor as diferentes etapas de análise. **O proponente deve investir em transparência, não em complexidade.**

4.10.3 Estudo de Análise de Impacto Orçamentário

É obrigatória a anexação de estudo de Análise de Impacto Orçamentário – AIO, arquivo em .pdf, de até 15 mb, para as PAR do tipo “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, conforme inciso XIII do art. 7º da RN nº 479/2021.

A Análise de Impacto Orçamentário (AIO) engloba aspectos referentes aos custos de uma nova tecnologia para uma determinada condição de saúde, sendo comparado o cenário de referência com um ou mais cenários alternativos. O cenário de referência consiste em uma representação da realidade atual, sem a tecnologia proposta, incluindo estimativas do tamanho da população alvo e os recursos já utilizados para o seu manejo. No(s) cenário(s)

alternativo(s), devem ser considerados os efeitos da nova tecnologia em análise no custo do manejo da doença na população alvo, variando principalmente o *market share*. O impacto orçamentário incremental será o resultado da diferença entre os custos do cenário de referência e do(s) cenário(s) alternativo(s). A AIO deverá ser realizada na perspectiva da saúde suplementar com a apresentação de um horizonte temporal de 5 anos, preferencialmente.

Conforme normativo, os proponentes deverão desenvolver o estudo de AIO de acordo com a versão mais atualizada das diretrizes metodológicas de análise de impacto orçamentário, publicadas pelo Ministério da Saúde.

Pontos de atenção:

- População alvo: a população-alvo deve ser estimada pelo método epidemiológico, partindo da população de beneficiários da saúde suplementar, utilizando sexo e faixas etárias de interesse onde se aplicam parâmetros epidemiológicos da literatura científica como: prevalência, incidência, taxas de falha, entre outros. Quando não for possível estimar a população alvo pelo método epidemiológico, os proponentes poderão utilizar o método de demanda aferida, que parte de alguma informação disponível sobre a população de interesse, na qual não há necessidade de se aplicar parâmetros epidemiológicos, como por exemplo: contagem de pacientes de um cadastro específico ou dados históricos da utilização do serviço de saúde de interesse. É imprescindível que a população alvo considerada na AIO esteja alinhada com a população abordada nas evidências apresentadas no PTC/RS, no estudo de Avaliação Econômica e no formulário da proposta.
- Perspectiva: deve ser adotada a perspectiva da saúde suplementar.
- Horizonte temporal: preferencialmente de 5 anos.
- Comparadores: as tecnologias comparadoras devem ser adequadas ao contexto da indicação de uso da proposta e necessariamente constar do Rol da ANS. Isto significa que comparadores que não estejam cobertos no Rol não devem ser considerados para fins de cálculo da AIO.
- Cenários: o cenário de referência sempre é o atual, isto é, sem a incorporação da tecnologia em avaliação. Para os cenários alternativos, os proponentes deverão simular diferentes *market share* das intervenções, considerando a entrada da

tecnologia em avaliação no mercado. O *market share* deve, sempre que possível, estar baseado na literatura ou em estudos específicos que justifiquem a escolha das cotas adotadas. Tanto o cenário de referência quanto os cenários alternativos devem ser adequados ao contexto da doença e devem estar apresentados de forma clara.

- Custos: a composição dos custos anuais dos tratamentos deve ser detalhada ao máximo, tanto no documento de AIO quanto na planilha, e os preços devem ser baseados nas tabelas profissionais ou de preço, como CMED (tabela de Preço Máximo, considerando os preços de fábrica – PF acrescidos de ICMS 18%), CBHPM e Brasíndice, em suas versões mais atualizadas. Quando o preço não puder ser definido por estas tabelas, mas sim por bases de dados ou opinião de especialistas, o preço utilizado deve vir bem fundamentado. Tanto custos diretos quanto associados devem ser adequados e bem detalhados, e os custos não incluídos devem ser justificados com o porquê da não inclusão.
- Impacto orçamentário total (IOT) e Impacto orçamentário incremental (IOI): o resultado dos impactos orçamentários por cenário e impacto incremental devem estar apresentados de forma clara e inteligível.
- Outros elementos relevantes: (i) análise de sensibilidade que considere os parâmetros relevantes; (ii) discussão sobre as limitações do estudo; (iii) abordagem sobre a aplicabilidade da análise e a generalização dos achados; (iv) conclusão geral; (v) potenciais conflitos de interesse; e (vi) referências bibliográficas utilizadas.

Para apoio ao cálculo da população elegível, a ANS disponibilizará, em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/formrol-web>, planilha eletrônica (com atualização periódica) com a quantidade de beneficiários da saúde suplementar por sexo, idade e UF.

A última versão do documento “Diretrizes Metodológicas - Análise de Impacto Orçamentário Manual para o Sistema de Saúde do Brasil”, de 2012, conforme consulta realizada em 23/07/2021, está disponível em : https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_analise_impacto.pdf
Reitera-se que é obrigação do proponente verificar qual é a última versão disponível da diretriz que deverá orientar a elaboração dos seus documentos de envio obrigatório.

4.10.3.1 Planilha de cálculos AIO

Adicionalmente, é obrigatória a anexação da planilha de cálculos vinculada ao estudo de AIO, arquivo em .xls ou .xlsx, de até 30 mb, em campo específico do bloco “Documentação” do FormRol. A planilha deve conter, obrigatoriamente, em seu corpo, as referências dos dados utilizados e ser organizada de modo a permitir um entendimento claro e coerente da análise orçamentária apresentada. Cabe enfatizar que o art. 12 da RN nº 470/2021 estabelece que as planilhas eletrônicas de cálculos deverão ser encaminhadas em língua portuguesa, devendo ser inteligíveis e reprodutíveis, devendo conter informações suficientes que permitam a um revisor recompor as diferentes etapas de análise. **Mais uma vez, o proponente deve investir em transparência, não em complexidade.**

4.10.4 Textos completos das evidências científicas

Para as PAR do tipo “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, conforme inciso XIII do art. 7º da RN nº 479/2021, é obrigatória a anexação dos textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico.

É obrigatória a anexação de pelo menos um texto completo de evidência científica no bloco “Documentação” do FormRol. Para garantir a boa performance do FormRol Web, é permitida a anexação de, no máximo, 15 textos completos. Portanto, dentre todas as evidências científicas apresentadas, o proponente deverá, caso necessário, selecionar para anexação ao FormRol, as evidências com melhor qualidade metodológica e maior nível/força de evidência que corroboram os achados apresentados nos documentos.

De acordo com o art. 11 da RN nº 470/2021, as publicações das evidências científicas deverão ser encaminhadas na íntegra, devendo aquelas em língua estrangeira ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa, exceto se publicadas em inglês ou espanhol.

Deve ser anexado apenas um texto completo de evidência científica, em pdf, de até 5 mb, em cada um dos 15 campos especificamente disponibilizados para esse fim no FormRol. Por favor, não promova a agregação de vários textos criando um único arquivo para anexação, seja para simplificar o envio, seja para enviar um maior número de textos do que o limite máximo definido neste Manual, ambas as estratégias prejudicam a performance do sistema e trazem prejuízo ao trabalho técnico.

4.10.5 Fluxogramas da linha de cuidado do paciente

É obrigatória a anexação de arquivo com os fluxogramas da linha de cuidado do paciente, em .pdf, de até 15 mb, para as PAR do tipo “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, conforme inciso XVI do art. 7º da RN nº 479/2021.

Para fins de comparação, o arquivo deve conter dois fluxogramas, um contemplando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar, e outro contemplando um cenário futuro, conforme a proposta de atualização.

O fluxograma é a representação gráfica de um processo de trabalho, no caso, da linha de cuidado/manejo clínico do paciente, onde são descritas as ações e atividades inter-relacionadas que compõe esse processo. Um fluxograma é uma ferramenta de comunicação útil para identificar os componentes e o comportamento de um dado processo. Para facilitar a comunicação, o fluxo é apresentado através de símbolos usados numa sequência lógica construída a partir do próprio funcionamento do processo, garantindo assim, sua expressão de forma visual. Existem diversos tipos de fluxogramas e uma variedade de símbolos para representá-los. Na PAR devem ser apresentados fluxogramas da linha de cuidado que representem um processo de tomada de decisão.

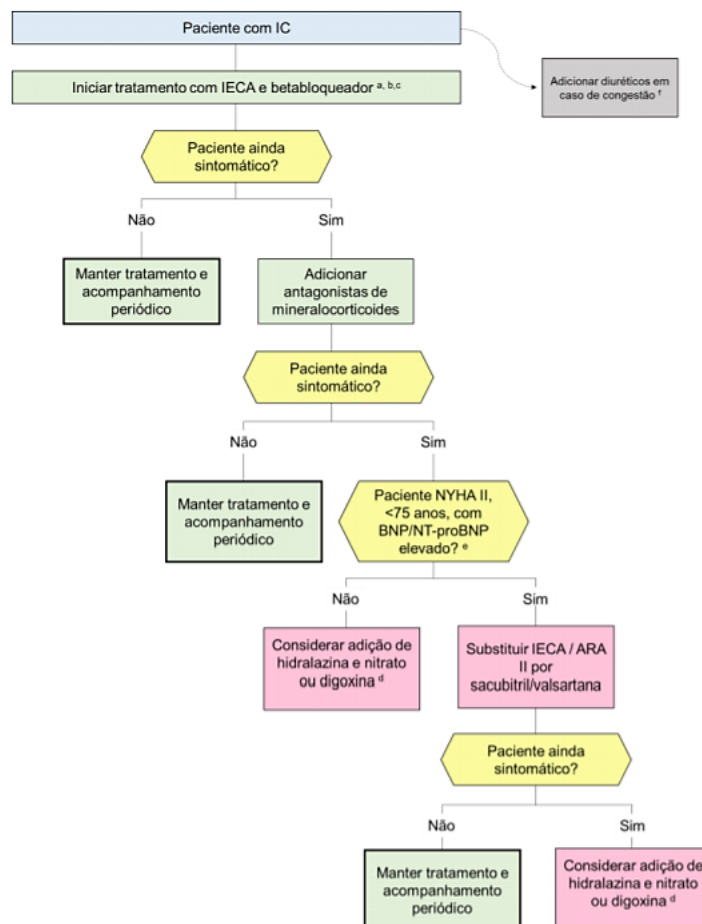
Simplificar o entendimento da PAR, tornar as etapas do processo de cuidado visíveis, auxiliar à tomada de decisão e à elaboração de diretrizes de utilização (quando couber), estão entre os motivos para solicitação dos fluxogramas.

A linha de cuidado deve considerar a melhor prática assistencial para condição de saúde em análise. A perspectiva da Saúde Suplementar deve ser considerada na elaboração dos fluxogramas (particularidades da oferta de serviços e tecnologias cobertas pelo Rol), mas isso não deve impedir a apresentação de etapas/linhas de tratamento que possuam tecnologias que não tem previsão de cobertura no âmbito da saúde suplementar. O foco deve ser nas necessidades dos pacientes, de forma integral.

Os fluxogramas incluídos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, publicados pelo Ministério da Saúde, podem servir como inspiração para elaboração do documento. Cabe, entretanto, esclarecer que uma representação gráfica simples, inteligível e coerente da linha de cuidado, utilizando ferramentas básicas, como, por exemplo, o Power Point, deve ser o foco na elaboração dos fluxogramas. O proponente deve investir em clareza, não em complexidade.

Exemplos de fluxogramas:

Exemplo nº 1. Tratamento medicamentoso da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida - Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 18 de novembro de 2020).



Exemplo nº 2. Conforme DUT nº 141, Anexo II da RN nº 465/2021:



4.10.6 Bula profissional registrada na ANVISA

No FormRol Medicamento, apenas para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, é obrigatória a anexação da versão atualizada da bula profissional registrada na ANVISA, em .pdf, de até 5 mb, conforme inciso XVII do art. 7º da RN nº 470/2021.

4.10.7 Declarações de potenciais conflitos de interesses de autores e revisores de documentos de envio obrigatório

De acordo com o art. 13 da RN nº 470/2021, cada autor e revisor do parecer técnico-científico ou revisão sistemática, do estudo de avaliação econômica em saúde (incluindo planilha de cálculos) e do estudo de análise de impacto orçamentário (incluindo planilha de cálculos), tratados nos art. 7º, 8º e 9º desta Resolução, deverá preencher uma declaração de potenciais conflitos de interesses, conforme modelo disposto no Anexo II deste Manual.

ATENÇÃO: AS DECLARAÇÕES DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSES NÃO DEVEM FAZER PARTE DO CORPO DOS DOCUMENTOS (PTC/RS, AES e AIO), DEVENDO SER ENVIADAS EM SEPARADO, EM CAMPOS ESPECÍFICOS DO BLOCO “DOCUMENTAÇÃO” DO FORMROL.

Há 05 (cinco) campos disponíveis para anexação das declarações de potenciais conflitos de interesses de autores e revisores, que comportam arquivos .pdf com tamanho máximo de 5mb. Caso exista um maior número de declarações do que o número de campos, excepcionalmente, agregar as declarações excedentes em um único arquivo .pdf e anexar em um dos campos disponíveis para o envio destes documentos. Neste caso, sugere-se que as declarações dos autores/revisores sejam agregadas e anexadas por tipo de documento.

4.10.8 Nomes de autores e revisores dos documentos de envio obrigatório

Além de tratar da declaração de potenciais conflitos de interesses de autores e revisores de documentos de envio obrigatório, o art. 13 da RN nº 470/2021 determina que o parecer técnico-científico ou a revisão sistemática, o estudo de avaliação econômica em saúde e o estudo de análise de impacto orçamentário, tratados nos art. 7º, 8º e 9º desta Resolução, deverão conter os nomes das pessoas físicas que são autores e revisores dos documentos.

Cabe enfatizar que os nomes das pessoas físicas deverão fazer parte do corpo de cada documento (PTC/RS, AES e AIO), independente da proposta estar sendo

apresentada em nome de uma pessoa jurídica e do envio das declarações de potencial conflito de interesses em campos específicos do formulário eletrônico.

4.10.9 Diretriz de Utilização - DUT

Para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, o bloco “Proposta de Atualização” apresenta um campo para a apresentação de uma proposta de DUT. O campo apresenta uma limitação de 4000 caracteres. Caso todo o conteúdo textual da DUT não possa ser integralmente apresentado neste campo, por favor, anexar um arquivo, com o texto completo, em .pdf, de até 5 mb, no campo “Diretriz de Utilização – DUT” do bloco “Documentação”.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O formulário eletrônico FormRol é um instrumento de grande importância no rito processual de atualização do Rol. Constituindo-se em um resumo executivo da PAR, com as suas diversas facetas, é necessário um preenchimento cuidadoso e acurado das informações do formulário.

Conforme disposição normativa, deve ser apresentada apenas uma indicação de uso da tecnologia por formulário eletrônico FormRol, estabelecendo-se, obrigatoriamente, a fase ou estágio da doença/condição de saúde em que a tecnologia será utilizada.

Reitera-se que o formulário eletrônico e os documentos de envio obrigatório devem ter informações consonantes, particularmente, com a indicação de uso proposta e com a delimitação da população-alvo. Informações dissonantes trazem importante prejuízo à análise técnica das PAR. Nesse sentido, por favor, apenas preencha e envie o FormRol, após a elaboração de todos os documentos de envio obrigatório e após atestar a coerência e o alinhamento entre as informações dispostas no formulário e nestes documentos.

A consulta a relatórios de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS internacionais, tais como os produzidos pelo The National Institute for Health and Care Excellence - NICE, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH, Medical Services Advisory Committee – MSAC e Pharmaceutical Benefits Advisory Committee - PBAC, pode servir como auxílio à fundamentação das PAR. No entanto, o proponente deve estar ciente que o contexto de utilização da tecnologia em proposição no processo de atualização do Rol é o da saúde suplementar brasileira. Por conseguinte, nem sempre é possível extrapolar para este cenário as recomendações elaboradas por entidades internacionais e para outros sistemas de saúde, cujas peculiaridades devem sempre ser consideradas no processo de tomada de decisão.

6 ENCAMINHAMENTO DE DÚVIDAS

Em caso de dúvidas, por favor, encaminhar e-mail para formrol.ggras@ans.gov.br. Para que a área técnica possa identificar o formulário em pauta, o que agilizará a formulação da resposta a sua dúvida, é necessário que o e-mail contenha, no mínimo, as seguintes informações vinculadas à PAR:

- CPF ou CNPJ
- Nome ou Razão Social
- Tipo de PAR
 - Incorporação – procedimento ou medicamento
 - Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol
- Nome da tecnologia em saúde
- Nº de protocolo (caso formulário já enviado)
- Data de envio do FormRol (caso formulário já enviado)

7 ANEXOS

7.1 ANEXO I - TABELA COM ENDEREÇOS ELETRÔNICOS ÚTEIS

Fontes de Informação	Endereço eletrônico
FormRol Web	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/formrol-web
Manual FormRol	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/formrol-web
Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – Cobertura assistencial vigente	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cobertura-assistencial
Buscador do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde	https://www.ans.gov.br/ROL-web/
Dados do setor de saúde suplementar	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/perfil-do-setor
Portal Brasileiro de Dados Abertos - ANS	https://dados.gov.br/organization/agencia-nacional-de-saude-suplementar-ans
D-TISS	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/d-tiss-painel-dos-dados-do-tiss
Sala de Situação ANS	https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/sala-de-situacao.html
TUSS	https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/prestadores/padrao-para-troca-de-informacao-de-saude-suplementar-2013-tiss/padrao-tiss-tabelas-relacionadas
Correlação TUSS x Rol	https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/consumidor/o-que-seu-plano-deve-cobrir/CorrelaoTUSSRol_2021_Site_02.xlsx

Acompanhamento de Reuniões Técnicas para discussão das PAR elegíveis - Rol	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/reunioes-tecnicas
Acompanhamento do trâmite administrativo das PAR elegíveis - Rol	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/tecnologias-demandadas
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC	http://conitec.gov.br/
Protocolos e Diretrizes Clínicas – PCDT Ministério da Saúde	http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes
Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP	http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp
ANVISA - Listas de preços de medicamentos	https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED	https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed
ANVISA – Bulário eletrônico	https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/bulario-eletronico
ANVISA – Consulta a medicamentos registrados	https://consultas.anvisa.gov.br/#!/medicamentos/
ANVISA - Consulta a Produtos para a Saúde	https://consultas.anvisa.gov.br/#!/saude/

Glossário temático: ciência e tecnologia em saúde / Ministério da Saúde	https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_ciencia_tecnologia_saude.pdf
Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde	https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas http://conitec.gov.br/biblioteca-virtual
Biblioteca Virtual em Saúde - BVS	http://brasil.bvs.br/
Portal SBE Saúde Baseada em Evidências	http://www.psbe.ufrn.br/
NICE	https://www.nice.org.uk/
CADTH	https://www.cadth.ca/
MSAC	http://www.msac.gov.au/
PBAC	http://www.pbs.gov.au/pbs/home

7.2 ANEXO II - DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE PARA AUTORES E REVISORES DOS DOCUMENTOS DE ENVIO OBRIGATÓRIO (PTC/RS, AES E AIO)

ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSES PARA AUTORES E REVISORES DE DOCUMENTOS DE ENVIO OBRIGATÓRIO PARA APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Nome da tecnologia em saúde:	
Indicação de uso:	
Tipo de documento: ☐ Parecer Técnico-Científico/Revisão Sistemática ☐ Estudo de Avaliação Econômica em Saúde ☐ Estudo de Análise de Impacto Orçamentário	
Título do documento:	
1. Você já aceitou de alguma instituição, que pode ser beneficiada ou prejudicada financeiramente pela análise técnica da tecnologia, algum dos benefícios abaixo?	
• Reembolso por comparecimento a eventos relacionados à tecnologia • Honorários por apresentação, consultoria, palestra ou atividades de ensino • Financiamento para redação de artigos ou editoriais • Suporte para realização ou desenvolvimento de pesquisa na área • Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe • Algum outro benefício financeiro	☐ Sim ☐ Não ☐ Sim ☐ Não ☐ Sim ☐ Não ☐ Sim ☐ Não ☐ Sim ☐ Não ☐ Sim ☐ Não
2. Você possui apólices ou ações de alguma empresa que possa, de alguma forma, ser beneficiada ou prejudicada pela análise técnica da tecnologia?	☐ Sim ☐ Não
3. Você possui algum direito de propriedade intelectual (patentes, registros de marca, royalties) de alguma tecnologia ligada à proposta em análise?	☐ Sim ☐ Não
4. Você já atuou como perito judicial na área tema da tecnologia em análise?	☐ Sim ☐ Não
5. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo citado abaixo cujos interesses possam ser afetados pela sua atividade na análise técnica da tecnologia?	
• Instituição privada com ou sem fins lucrativos • Organização governamental ou não-governamental	☐ Sim ☐ Não ☐ Sim ☐ Não

• Produtor, distribuidor ou detentor de registro • Partido político • Comitê, sociedade ou grupo de trabalho • Outro grupo de interesse	☐ Sim ☐ Não ☐ Sim ☐ Não ☐ Sim ☐ Não ☐ Sim ☐ Não
6. Você poderia ter algum tipo de benefício clínico com a análise técnica da tecnologia?	☐ Sim ☐ Não
7. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados com a análise técnica da tecnologia?	☐ Sim ☐ Não
8. Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento público?	☐ Sim ☐ Não
9. Existe algum aspecto do seu histórico profissional, que não esteja relacionado acima, que possa afetar sua objetividade ou imparcialidade?	☐ Sim ☐ Não
10. Sua família ou pessoas que mantenham relações próximas possui(em) alguns dos conflitos de interesse listados acima?	☐ Sim ☐ Não
Caso você tenha respondido “sim” a qualquer uma das perguntas anteriores, por favor, especificar:	
Nome do autor/revisor:	
Instituição/Vínculo profissional do autor/revisor:	
Confirmo que todas as informações declaradas são verdadeiras e completas. Comprometo-me a informar se houver qualquer mudança em alguma das questões deste formulário que possa influenciar o interesse durante o desenvolvimento das atividades. Data: Assinatura do autor/revisor:	

Fonte: Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas (Apêndice A: Modelo de declaração de potenciais conflitos de interesses). Brasília, Ministério da Saúde, 2016. (adaptado).

7.3 ANEXO III - FORMROL ALTERAÇÃO DE NOME DE PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE LISTADO NO ROL

[PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL - PAR]

PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE JÁ LISTADO NO ROL, CONFORME REGULAMENTAÇÃO VIGENTE, PARA O QUAL SERÁ APRESENTADA A PROPOSTA DE ALTERAÇÃO DE NOME.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget.

MOTIVAÇÃO PARA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA DE ALTERAÇÃO DE NOME DE PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE LISTADO NO ROL:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

NOME PROPOSTO PARA O PROCEDIMENTO/EVENTO EM SAÚDE NO ROL:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget.

7.4 ANEXO IV - FORMROL PROCEDIMENTO – INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE OU NOVA INDICAÇÃO DE USO NO ROL

PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL - PAR]

NOME DO PROCEDIMENTO

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

NOME DA TABELA PROFISSIONAL:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

EDIÇÃO/ANO DE PUBLICAÇÃO DA TABELA PROFISSIONAL:**ENTIDADE/CONSELHO PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELO GERENCIAMENTO DA TABELA PROFISSIONAL:**

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

NOME DO PROCEDIMENTO EM TABELA PROFISSIONAL:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

CÓDIGO DO PROCEDIMENTO EM TABELA PROFISSIONAL:**O PROCEDIMENTO ESTÁ LISTADO NA TUSS?****NOME DO PROCEDIMENTO NA TUSS:****CÓDIGO DO PROCEDIMENTO NA TUSS:****NOME DO PROCEDIMENTO EM LÍNGUA INGLESA:**

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

TRATA-SE DE UM PROCEDIMENTO MÉDICO?**QUAL A PRINCIPAL ESPECIALIDADE MÉDICA RELACIONADA AO PROCEDIMENTO?**

APRESENTAR A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NO ÂMBITO DA SAÚDE SUPLEMENTAR, ESTABELECENDO, OBRIGATORIAMENTE, A LINHA DE TRATAMENTO, A FASE OU ESTÁGIO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE EM QUE A TECNOLOGIA SERÁ UTILIZADA. ATENÇÃO: APENAS UMA LINHA DE TRATAMENTO, FASE OU ESTÁGIO POR FORMULÁRIO ELETRÔNICO.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

MOTIVAÇÃO PARA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

SERÁ APRESENTADA UMA PROPOSTA DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT PARA A TECNOLOGIA?

Sim

APRESENTAR A PROPOSTA DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT PARA A TECNOLOGIA:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

[PROBLEMA DE SAÚDE]

DESCRIÇÃO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

DIAGNÓSTICO - PADRÃO OURO PARA O DIAGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

TRATAMENTO - CONJUNTO DE INTERVENÇÕES EM SAÚDE ATUALMENTE UTILIZADO NO MANEJO CLÍNICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

PROGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

QUAL A INCIDÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

QUAL A PREVALÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

QUAL A TAXA DE MORTALIDADE DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE) PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO É CONSTITUÍDA POR UM GRUPO ESPECÍFICO DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE?

Sim

DEFINIR A POPULAÇÃO-ALVO PARA A UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

CONSIDERANDO O TOTAL DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE, INFORMAR O PERCENTUAL DE PACIENTES QUE PERTENCE A POPULAÇÃO-ALVO.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet con

[TECNOLOGIA EM SAÚDE]**TIPO DE PROCEDIMENTO:****ÂMBITO ASSISTENCIAL:****DESCRIÇÃO TÉCNICA DETALHADA DO PROCEDIMENTO.**

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

DESCREVER OS IMPACTOS/BENEFÍCIOS CLÍNICOS RELACIONADOS AO PROCEDIMENTO PARA MORBIMORTALIDADE E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

DESCREVER OS EVENTOS ADVERSOS/EFEITOS INDESEJÁVEIS/RISCOS RELACIONADOS A REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO, DETERMINANDO FREQUÊNCIA E GRAVIDADE:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

O PROCEDIMENTO CONTEMPLA A UTILIZAÇÃO DE OPME (ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS) RELACIONADA AO ATO CIRÚRGICO?

Sim

ESPECIFICAR QUAIS OPME E SEUS RESPECTIVOS NÚMEROS DE REGISTRO NA ANVISA:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

EXISTE A NECESSIDADE DE OUTRAS TECNOLOGIAS DE APOIO (DIAGNÓSTICO OU TERAPÊUTICO) PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO?

Sim

ESPECIFICAR AS TECNOLOGIAS DE APOIO NECESSÁRIAS. O PROPONENTE DEVERÁ, OBRIGATORIAMENTE, INFORMAR SE AS TECNOLOGIAS LISTADAS ESTÃO DISPONÍVEIS NO ROL. CASO NÃO ESTEJAM DISPONÍVEIS NO ROL, INFORMAR O CÓDIGO E O NOME DAS TECNOLOGIAS DE APOIO EM TABELA PROFISSIONAL E/OU NA TUSS.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

DE FORMA SINTÉTICA, COMO A TECNOLOGIA EM SAÚDE EM PROPOSIÇÃO SERÁ INSERIDA NA LINHA DE CUIDADO/MANEJO CLÍNICO DO PACIENTE?

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA FOI AVALIADA PELA CONITEC?

RESULTADO DA AVALIAÇÃO PELA CONITEC:

CASO EXISTENTE, NÚMERO E TÍTULO DO RELATÓRIO CONITEC.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

CASO EXISTENTE, NÚMERO E DATA DE PUBLICAÇÃO DA PORTARIA QUE TORNA PÚBLICA A DECISÃO QUANTO A RECOMENDAÇÃO EMITIDA PELA CONITEC:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA ESTÁ INCLUÍDA EM UM PCDT (PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS) DO MINISTÉRIO DA SAÚDE?

DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE OBJETO DO PCDT:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

Nº E DATA DE PUBLICAÇÃO DA PORTARIA DE APROVAÇÃO DO PCDT:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

[TECNOLOGIA ALTERNATIVA]

DEFINIR O COMPARADOR (TECNOLOGIA ALTERNATIVA) PRINCIPAL PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO. CONSIDERANDO A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA, SEMPRE QUE POSSÍVEL, O COMPARADOR PRINCIPAL DEVE SER UMA TECNOLOGIA CONTEMPLADA PELO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

JUSTIFIQUE A ESCOLHA DO COMPARADOR PRINCIPAL:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

QUAIS SÃO OS GANHOS/BENEFÍCIOS (POR EXEMPLO, MAIOR EFICÁCIA/EFETIVIDADE, MENOR CUSTO, MAIOR ADESÃO ETC.) ESPERADOS DA UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO EM RELAÇÃO AO SEU COMPARADOR PRINCIPAL?

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

[EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS]

ESTRATÉGIA PICOT UTILIZADA PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS NA LITERATURA CIENTÍFICA:

POPULAÇÃO:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

INTERVENÇÃO:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

COMPARADOR:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

DESFECHOS (OUTCOME):

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

TIPOS DE ESTUDOS:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

AS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS INCLUEM ESPECIFICAMENTE A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE)? JUSTIFIQUE.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

A TECNOLOGIA É SEGURA? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

A TECNOLOGIA É EFICAZ? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

OS DESFECHOS AVALIADOS SÃO CLINICAMENTE RELEVANTES? JUSTIFIQUE.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

APRESENTAR UMA SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS SELECIONADOS E DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA (DESFECHOS CRÍTICOS).

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

[INFORMAÇÕES ECONÔMICAS]

QUAL TIPO DE ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE (AES) FOI REALIZADO?

APRESENTAR UMA SÍNTESE DO ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE - AES:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

APRESENTAR UMA SÍNTESE DA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO - AIO:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

[CAPACIDADE INSTALADA]

NA PERSPECTIVA DE SAÚDE SUPLEMENTAR, A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO ESTÁ DISPONÍVEL EM ÂMBITO NACIONAL?

Sim

JUSTIFIQUE A AFIRMAÇÃO QUANTO À DISPONIBILIDADE DA TECNOLOGIA EM ÂMBITO NACIONAL, APRESENTANDO DADOS SOBRE SUA DISTRIBUIÇÃO EM TERRITÓRIO NACIONAL. ADICIONALMENTE, APRESENTE AS FONTES DE INFORMAÇÃO UTILIZADAS:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

QUE PROFISSIONAIS PRECISAM ESTAR ENVOLVIDOS NA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO?

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

O PROCEDIMENTO REQUER CAPACITAÇÃO/HABILITAÇÃO PROFISSIONAL ESPECÍFICA PARA SUA EXECUÇÃO?

Sim

ESPECIFICAR A CAPACITAÇÃO/HABILITAÇÃO NECESSÁRIA PARA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO. HÁ PROFISSIONAIS CAPACITADOS/HABILITADOS EM TODAS AS UNIDADES DA FEDERAÇÃO? APRESENTE AS FONTES DE INFORMAÇÃO UTILIZADAS:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

QUAIS TIPOS DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE ESTÃO APTOS/HABILITADOS PARA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO?

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

QUAL A INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA PARA CORRETA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO? ESPECIFIQUE A ESTRUTURA FÍSICA, OS EQUIPAMENTOS E INSUMOS NECESSÁRIOS (QUANDO PERTINENTE, INCLUIR INFORMAÇÕES DE REGISTRO NA ANVISA):

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

[DOCUMENTAÇÃO]**PTC/Revisão Sistemática**

PTC OU RS.pdf

Estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES

AES.pdf

Estudo de Análise de Impacto Orçamentário - AIO

AIO.pdf

Planilha Modelo Econômico - AES

AES.xls

Planilha Análise Impacto Orçamentário - AIO

AIO.xlsx

Fluxogramas da linha de cuidado/manejo clínico da doença/condição de saúde

FLUXOGRAMAS.pdf

Diretriz de Utilização - DUT

DUT.pdf

Evidências científicas

EVIDÊNCIA.pdf

Declarações de potenciais conflitos de interesses

DECLARAÇÕES.pdf

7.5 ANEXO V - FORMROL MEDICAMENTO – INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE OU NOVA INDICAÇÃO DE USO NO ROL

[PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL - PAR]

O MEDICAMENTO POSSUI REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA?

Sim

A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA ESTÁ PREVISTA EM BULA REGISTRADA NA ANVISA?

Sim

Nº DE REGISTRO NA ANVISA:

PRINCÍPIO ATIVO DO MEDICAMENTO:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

NOME COMERCIAL DO MEDICAMENTO:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

NOME DA EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

VENCIMENTO DO REGISTRO:

APRESENTAR A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NO ÂMBITO DA SAÚDE SUPLEMENTAR, ESTABELECENDO, OBRIGATORIAMENTE, A LINHA DE TRATAMENTO, A FASE OU ESTÁGIO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE EM QUE A TECNOLOGIA SERÁ UTILIZADA. ATENÇÃO: APENAS UMA LINHA DE TRATAMENTO, FASE OU ESTÁGIO POR FORMULÁRIO ELETRÔNICO.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

MOTIVAÇÃO PARA APRESENTAÇÃO PARA A PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

SERÁ APRESENTADA UMA PROPOSTA DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT PARA A TECNOLOGIA?

Sim

APRESENTAR A PROPOSTA DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

[PROBLEMA DE SAÚDE]

DESCRIÇÃO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

DIAGNÓSTICO - PADRÃO OURO PARA O DIAGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

TRATAMENTO - CONJUNTO DE INTERVENÇÕES EM SAÚDE ATUALMENTE UTILIZADO NO MANEJO CLÍNICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

PROGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

QUAL A INCIDÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

QUAL A PREVALÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

QUAL A TAXA DE MORTALIDADE DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE) PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO É CONSTITUÍDA POR UM GRUPO ESPECÍFICO DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE?

Sim

DEFINIR A POPULAÇÃO-ALVO PARA A UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

CONSIDERANDO O TOTAL DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE, INFORMAR O PERCENTUAL DE PACIENTES QUE PERTENCE A POPULAÇÃO-ALVO.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet con

[TECNOLOGIA EM SAÚDE]**CLASSE TERAPÊUTICA DO MEDICAMENTO:**

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

FORMA FARMACÊUTICA DO MEDICAMENTO:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

TRATA-SE DE ASSOCIAÇÃO MEDICAMENTOSA DESCRITA EM BULA REGISTRADA NA ANVISA?

Sim

ESPECIFICAR A ASSOCIAÇÃO MEDICAMENTOSA PREVISTA EM BULA PROFISSIONAL REGISTRADA NA ANVISA:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

USO RESTRITO A HOSPITAIS (ADMINISTRAÇÃO PERMITIDA APENAS EM AMBIENTE HOSPITALAR), CONFORME DETERMINAÇÃO DA ANVISA?**DESCREVER OS IMPACTOS/BENEFÍCIOS CLÍNICOS DO MEDICAMENTO PARA MORBIMORTALIDADE E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADAS A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:**

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

DESCREVER OS EVENTOS ADVERSOS/EFEITOS INDESEJÁVEIS/RISCOS RELACIONADOS A UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO, DETERMINANDO FREQUÊNCIA E GRAVIDADE:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

EXISTE A NECESSIDADE DE OUTRAS TECNOLOGIAS DE APOIO (DIAGNÓSTICO OU TERAPÊUTICO) PARA VIABILIZAR A UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO (POR EXEMPLO, TESTE DIAGNÓSTICO PARA DETECÇÃO DE MARCADOR TUMORAL).

Sim

ESPECIFICAR AS TECNOLOGIAS DE APOIO NECESSÁRIAS. O PROPONENTE DEVERÁ, OBRIGATORIAMENTE, INFORMAR SE AS TECNOLOGIAS LISTADAS ESTÃO DISPONÍVEIS NO ROL. CASO NÃO ESTEJAM DISPONÍVEIS NO ROL, INFORMAR O CÓDIGO E O NOME DAS TECNOLOGIAS DE APOIO EM TABELA PROFISSIONAL E/OU NA TUSS.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

DE FORMA SINTÉTICA, COMO A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO SERÁ INSERIDA NA LINHA DE CUIDADO DO PACIENTE?

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA FOI AVALIADA PELA CONITEC?

RESULTADO DA AVALIAÇÃO PELA CONITEC:

CASO EXISTENTE, NÚMERO E TÍTULO DO RELATÓRIO CONITEC.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

CASO EXISTENTE, NÚMERO E DATA DE PUBLICAÇÃO DA PORTARIA QUE TORNA PÚBLICA A DECISÃO QUANTO A RECOMENDAÇÃO EMITIDA PELA CONITEC:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA ESTÁ INCLUÍDA EM UM PCDT (PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS) DO MINISTÉRIO DA SAÚDE?

Sim

DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE OBJETO DO PCDT:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

Nº E DATA DE PUBLICAÇÃO DA PORTARIA DE APROVAÇÃO DO PCDT:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

[TECNOLOGIA ALTERNATIVA]

DEFINIR O COMPARADOR (TECNOLOGIA ALTERNATIVA) PRINCIPAL PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO. CONSIDERANDO A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA, SEMPRE QUE POSSÍVEL, O COMPARADOR PRINCIPAL DEVE SER UMA TECNOLOGIA CONTEMPLADA PELO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

JUSTIFIQUE A ESCOLHA DO COMPARADOR PRINCIPAL:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

QUAIS SÃO OS GANHOS/BENEFÍCIOS (POR EXEMPLO, MAIOR EFICÁCIA/EFETIVIDADE, MENOR CUSTO, MAIOR ADESÃO ETC.) ESPERADOS DA UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO EM RELAÇÃO AO SEU COMPARADOR PRINCIPAL?

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

[EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS]

ESTRATÉGIA PICOT UTILIZADA PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS NA LITERATURA CIENTÍFICA:

POPULAÇÃO:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

INTERVENÇÃO:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

COMPARADOR:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

DESFECHOS (OUTCOME):

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

TIPOS DE ESTUDOS:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

AS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS INCLUEM ESPECIFICAMENTE A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE)? JUSTIFIQUE.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

A TECNOLOGIA É SEGURA? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

A TECNOLOGIA É EFICAZ? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

OS DESFECHOS AVALIADOS SÃO CLINICAMENTE RELEVANTES? JUSTIFIQUE.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

APRESENTAR UMA SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS SELECIONADOS E DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA (DESFECHOS CRÍTICOS).

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

[INFORMAÇÕES ECONÔMICAS]**QUAL TIPO DE ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE (AES) FOI REALIZADO?****APRESENTAR UMA SÍNTESE DO ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE - AES:**

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

APRESENTAR UMA SÍNTESE DA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO - AIO:

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

[CAPACIDADE INSTALADA]**A ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO REQUER RECURSOS FÍSICOS E/OU HUMANOS ESPECIALIZADOS?**

Sim

ESPECIFICAR QUAIS OS RECURSOS FÍSICOS E HUMANOS ESPECIALIZADOS NECESSÁRIOS PARA ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

NA PERSPECTIVA DA SAÚDE SUPLEMENTAR, ESTES RECURSOS FÍSICOS E/OU HUMANOS ESPECIALIZADOS ESTÃO DISPONÍVEIS EM ÂMBITO NACIONAL?

Sim

JUSTIFIQUE A AFIRMAÇÃO QUANTO A DISPONIBILIDADE DE RECURSOS FÍSICOS E/OU HUMANOS ESPECIALIZADOS EM ÂMBITO NACIONAL, APRESENTANDO DADOS SOBRE SUA DISTRIBUIÇÃO EM TERRITÓRIO NACIONAL. ADICIONALMENTE, APRESENTE AS FONTES DE INFORMAÇÃO UTILIZADAS.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Enim sit amet venenatis urna cursus eget. Aenean vel elit scelerisque mauris pellentesque pulvinar pellentesque. Habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Adipiscing diam donec adipiscing tristique. In fermentum et sollicitudin ac orci phasellus egestas tellus rutrum. Ipsum dolor sit amet consectetur. Malesuada fames ac turpis egestas sed tempus urna et. Ipsum dolor sit amet consectetur adipiscing elit pellentesque habitant. Feugiat scelerisque varius morbi enim nunc faucibus a pellentesque sit.

[DOCUMENTAÇÃO]**PTC/Revisão Sistemática**

PTC OU RS.pdf

Estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES

AES.pdf

Estudo de Análise de Impacto Orçamentário - AIO

AIO.pdf

Planilha Modelo Econômico - AES

AES.xls

Planilha Análise Impacto Orçamentário - AIO

AIO.xlsx

Fluxogramas da linha de cuidado/manejo clínico da doença/condição de saúde

FLUXOGRAMAS.pdf

Diretriz de Utilização - DUT

DUT.pdf

Bula profissional registrada na ANVISA (última versão)

BULA.pdf

Evidências científicas

EVIDÊNCIA.pdf

Declarações de potenciais conflitos de interesses

DECLARAÇÕES.pdf

7.6 ANEXO VI - DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE PARA PARTICIPANTES DAS REUNIÕES TÉCNICAS

ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSES PARA PARTICIPANTES DAS REUNIÕES TÉCNICAS NO RITO PROCESSUAL DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

INFORMAÇÕES GERAIS	
NOME DO PARTICIPANTE	
INSTITUIÇÃO/VÍNCULO PROFISSIONAL	
Nº DA REUNIÃO TÉCNICA	
DATA DA REUNIÃO TÉCNICA	

Conflitos de interesses são definidos como as influências potenciais que podem prejudicar a objetividade, integridade ou confiança no resultado dos trabalhos a serem realizados na Reunião Técnica. As interações ocorridas dentro dos últimos 5 anos são as de maior relevância.

☐ O participante desta Reunião Técnica declara que não tem interesses financeiros concorrentes e/ou interesses/relações pessoais que possam influenciar as discussões ou o trabalho a ser desenvolvido em relação ao(s) assunto(s) em pauta.

☐ O participante desta Reunião Técnica declara que tem interesses financeiros concorrentes e/ou interesses/relações pessoais que podem ser considerados como potenciais conflitos de interesses em relação ao(s) assunto(s) em pauta, conforme descrição abaixo:

Obs.: Em relação a um potencial conflito financeiro, não é obrigatório que o participante faça referência a valores monetários.

Confirmo que todas as informações declaradas são verdadeiras e completas.

Data:

Assinatura do participante: