

DECLARAÇÃO

Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol? Sim

Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol? Sim

Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018? Sim

Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática? Sim

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras? Sim

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE**Proponente:**

Pessoa Jurídica

CNPJ :

27.515.990/0001-57

Razão social :

Gastro Medical Center Ltda

E-mail da pessoa jurídica:

silviofilho@hotmail.com

Telefone da pessoa jurídica :

(48) 9964-34300

Endereço da pessoa jurídica :

Rua Almirante Lamego 201

Cidade da pessoa jurídica:

florianópolis

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

Santa Catarina

CEP da pessoa jurídica:

88015-600

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Associação ou representante de instituição de saúde/hospital

CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

32313537854

Nome completo do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

Viviane Franceschet Vasconcelos

E-mail para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

viviane@franceschet.com

Telefone para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

(11) 9827-02864

Formação profissional do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

administradora

Declaro que me foram outorgados poderes para submeter a presente proposta em nome do proponente pessoa jurídica: Sim

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:

Balão intragástrico mais mudança de hábitos de vida (dieta e/ou exercícios) para a redução de peso em pacientes adultos

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

A obesidade provoca uma grave crise de saúde pública no âmbito internacional, com a prevalência aumentando rapidamente nas nações industrializadas. No Brasil, pesquisas indicam que a obesidade tem sido alarmante entre a população da Saúde Suplementar. Pesquisas apontam que em 2016 a proporção de beneficiários de planos de saúde com excesso de peso era de 52,3% (em 2008 eram 46,5%) e a de obesos de 17% (em 2008 eram 12,5%). Observa-se também que o manejo da obesidade é particularmente difícil, representando um grande problema para as fontes pagadoras. Pacientes obesos possuem um grande número de comorbidades que reduzem a qualidade de vida do indivíduo e são altamente custosas ao sistema de saúde. Neste sentido, a incorporação ao rol da ANS de opções de tratamento que envolvam procedimentos minimamente invasivos será relevante, uma vez que promovem uma perda de peso significativa e sustentada utilizando-se de recursos financeiros menores.

Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:

A proposta consiste na incorporação do procedimento de inserção do balão intragástrico mais mudança de hábitos de vida (dieta e/ou exercícios) para a redução de peso em pacientes adultos com IMC maior ou igual que 35kg/m² (refratários ao tratamento clínico, sem indicação para a cirurgia bariátrica ou que não desejem realizá-la).

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:

A obesidade é definida como acúmulo anormal ou excessivo de gordura que pode apresentar risco à saúde do indivíduo. Segundo a Obesity Medicine Association, a obesidade é "uma doença neurocomportamental crônica, recorrente e multifatorial, na qual o aumento da gordura corporal promove disfunção do tecido adiposo, resultando em consequências adversas na saúde metabólica, biomecânica e psicossocial". A obesidade está diretamente ligada a várias doenças, tais como diabetes tipo 2, hipertensão, cálculos biliares, doenças coronarianas, apneia do sono, doença do refluxo gastro-esofágico, bem como morbidades psicológicas e psiquiátricas. Existem diversos tipos de classificações e modos de mensuração da obesidade. Uma das medidas é o índice de massa corporal (IMC), que consiste no peso de uma pessoa (em quilogramas) dividido pelo quadrado de sua altura (em metros). Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a obesidade / sobrepeso é designada conforme abaixo:

- Sobrepeso - IMC de 25 a 29,9 kg / m²
- Obesidade - IMC de 30-39,9 kg / m²
- Obesidade grave ou mórbida - IMC ≥ 40 kg / m²

Dados de estudos epidemiológicos demonstram uma correlação direta entre o IMC e o risco de complicações médicas e taxa de mortalidade. Homens e mulheres com IMC ≥ 30 geralmente apresentam maior risco de eventos adversos à saúde do que aqueles considerados com sobrepeso ou magros (IMC entre 18,5 e 24,9).

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

O diagnóstico da obesidade é realizado através de exame clínico e algumas medidas são utilizadas para definir sua gravidade. Uma delas consiste no IMC (Índice de Massa Corporal). Pacientes com IMC acima de 30 já possuem problemas de saúde severos associados ao peso excessivo. A circunferência abdominal (CA) é uma medida também utilizada na definição da obesidade e correlaciona-se diretamente com o risco de eventos cardiovasculares. De acordo com os valores de referência, uma circunferência abdominal igual ou superior a 80 cm na mulher e igual ou superior a 94 cm no homem corresponde a um risco moderado. Já circunferências iguais ou superiores a 88 cm na mulher e igual ou superior a 102 cm no homem correspondem a um alto risco metabólico.

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

Os tratamentos atuais da obesidade consistem em reduzir o peso do paciente de maneira realista, de forma a diminuir os riscos à saúde. Os pacientes devem compreender que a obesidade é uma doença crônica, assim, o controle do peso precisará ser contínuo ao longo da vida, independente das técnicas empregadas durante o processo de tratamento. Os guidelines clínicos recomendam como a primeira linha de intervenção o controle da ingestão calórica, por meio de dietas balanceadas aliadas a mudanças de hábitos de vida e exercícios físicos.

Em relação aos programas convencionais de redução de peso, um estudo realizado em 2004 comparando dois tipos de dieta (dieta pobre em carboidratos contra ingestão calórica em 500 calorias por dia) obteve resultados limitados, dada a alta taxa de abandono (34%) e uma adesão dietética sub-ótima dos inscritos. A adesão a programas de aconselhamento nutricional em grupo para indivíduos com excesso de peso e comorbidades também foi alvo de um estudo nacional. Do total inicial, 45,8% e 40,7% do grupo de intervenção com aconselhamento nutricional em grupo e do grupo-controle com atendimento padrão individual, respectivamente, atingiram nível ótimo de assiduidade.

Existem também alternativas farmacológicas para o tratamento da obesidade, entretanto, sua ação é limitada ao período de uso. Os medicamentos devem ser empregados em casos particulares, quando há alguma limitação inicial na prática de exercícios ou outras comorbidades. Além disso, as evidências científicas apontam que a terapia medicamentosa deve ser oferecida quando os benefícios potenciais superam os riscos, mediante monitoramento constante do médico. O uso de medicamentos (de 3-6 meses) não produz benefícios significativos na saúde dos indivíduos a longo prazo e não deve ser prescrito para uso contínuo.

Em pacientes com obesidade mórbida e outras comorbidades, a cirurgia bariátrica é a única modalidade terapêutica disponível associada à perda de peso clinicamente significativa e relativamente sustentada. A cirurgia bem executada, em pacientes cuidadosamente selecionados e com uma boa equipe de apoio multidisciplinar, melhora substancialmente as morbidades do paciente e sua qualidade de vida.

Apesar dos benefícios obtidos, a cirurgia consiste em um procedimento invasivo. Além disso, o reganho de peso estimado em 20% dos doentes operados, e as deficiências de micronutrientes pós-procedimento podem colocar em risco o sucesso da intervenção e necessitam de acompanhamento a longo prazo.

O balão intragástrico se caracteriza como uma opção de tratamento minimamente invasiva, consistindo em um recurso importante no tratamento da obesidade. Pacientes com IMC maior que 35kg/m² que não possuem todos os requisitos para a cirurgia bariátrica ou que não desejem realizá-la poderiam se beneficiar desta abordagem.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

A obesidade é uma doença crônica, que acarreta em graves problemas de saúde aos indivíduos. Pacientes obesos que apresentam hipertensão, diabetes, colesterol alto e outras doenças metabólicas têm risco aumentado de morte. Estes indivíduos também possuem uma alta utilização dos serviços de saúde. Dados da consultoria McKinsey de 2014 revelam que a obesidade custa ao Brasil 2,4% do Produto Interno Bruto (PIB). Este valor equivaleria a R\$ 110 bilhões, se tomado como base o PIB de 2013 (R\$ 4,8 trilhões). A obesidade é o terceiro de uma lista de problemas de saúde pública que mais pesam na economia, atrás de mortes violentas e alcoolismo.

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

Dados da pesquisa Vigitel de 2017 revelam que 17,4% da população da saúde suplementar é obesa ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$)

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

Dados da pesquisa Vigitel de 2017 revelam que 17,4% da população da saúde suplementar é obesa ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$)

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

O número de brasileiros mortos por complicações diretamente relacionadas à obesidade triplicou em um período de dez anos. Em 2001, 808 óbitos tiveram a doença como uma das causas. Em 2011, último dado disponível, o número passou para 2.390, crescimento de 196%.

População-alvo

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:

A proposta consiste na incorporação do procedimento de inserção do balão intragástrico mais mudança de hábitos de vida (dieta e/ou exercícios) para a redução de peso em pacientes adultos com IMC maior ou igual que 35 kg/m^2 (refratários ao tratamento clínico, sem indicação para a cirurgia bariátrica ou que não desejam realizá-la).

A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?

de 10% a 30%

População-alvo - Estimativas anuais

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

1º ano:

4446

2º ano:

7089

3º ano:

9780

4º ano:

12515

5º ano:

15288

Referências Bibliográficas**Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):**

- Wellcome A. Obesity Medicine Association- Definition of obesity: <https://obesitymedicine.org/definition-of-obesity/>.
- Mocarski M, Tian Y, Smolarz BG, McAna J, Crawford A. Use of International Classification of Diseases, Ninth Revision Codes for Obesity: Trends in the United States from an Electronic Health Record-Derived Database. *Popul Health Manag.* 2017.
- Seidell JC, Halberstadt J. The global burden of obesity and the challenges of prevention. *Ann Nutr Metab.* 2015;66 Suppl 2:7-12.
- WHO. Obesity and overweight: <http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>.
- Klein S, Allison DB, Heymsfield SB, Kelley DE, Leibel RL, Nonas C, et al. Waist circumference and cardiometabolic risk: a consensus statement from Shaping America's Health: Association for Weight Management and Obesity Prevention; NAASO, The Obesity Society; the American Society for Nutrition; and the American Diabetes Association. *Am J Clin Nutr.* 2007;85(5):1197-202.
- Mendonça CP, Dos Anjos LA. Aspectos das práticas alimentares e da atividade física como determinantes do crescimento do sobrepeso/obesidade no Brasil. *Caderno de Saúde Pública* [Internet]. 2004; 20(3):[698-709 pp.]. Available from: <https://www.scielo.org/pdf/csp/2004.v20n3/698-709/pt>.
- VIGITEL Brasil 2017 - Hábitos dos brasileiros impactam no crescimento da obesidade da população da saúde suplementar: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel_brasil_2017_saude_suplementar.pdf
- ANS. Manual de Diretrizes para o Enfrentamento da Obesidade na Saúde Suplementar: http://www.ans.gov.br/images/Manual_de_Diretrizes_para_o_Enfrentamento_da_Obesidade_na_Sa%C3%BAde_Suplementar_Brasileira.pdf.
- Bahia L, Coutinho ES, Barufaldi LA, Abreu GeA, Malhão TA, de Souza CP, et al. The costs of overweight and obesity-related diseases in the Brazilian public health system: cross-sectional study. *BMC Public Health.* 2012;12:440.
- de Oliveira ML, Santos LM, da Silva EN. Direct healthcare cost of obesity in brazil: an application of the cost-of-illness method from the perspective of the public health system in 2011. *PLoS One.* 2015;10(4):e0121160.
- MCKinsey. Overcoming obesity: An initial economic analysis 2014: <https://www.mckinsey.com>.

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

Tipo de tecnologia em saúde:

Procedimento Diagnóstico/Terapêutico

Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica

Natureza da tecnologia :

Terapia

Âmbito assistencial:

Hospital-Dia

Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:

Complementar: a tecnologia proposta deve ser utilizada associada à(s) já existente(s) no Rol

O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

Especificar tabela profissional:

O procedimento está na CBHPM – Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos.

Nome do procedimento em tabela profissional:

4.02.02.80-1 - Colocação endoscópica de balão intragástrico de curta permanência (6 meses) e 4.02.02.83-6 - Retirada endoscópica de balão intragástrico, Porte 9B e 1 Auxiliar

Código do procedimento em tabela profissional:

4.02.02.80-1 - Colocação endoscópica de balão intragástrico de curta permanência (6 meses) e 4.02.02.83-6 - Retirada endoscópica de balão intragástrico, Porte 9B e 1 Auxiliar

O procedimento está listado na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS?

Sim

Nome do procedimento na TUSS :

40202658 - Colocação de balão intragástrico por via endoscópica para obesidade mórbida e 40202771 - Retirada de balão intragástrico por via endoscópica

Código do procedimento na TUSS:

40202658 - Colocação de balão intragástrico por via endoscópica para obesidade mórbida e 40202771 - Retirada de balão intragástrico por via endoscópica

O procedimento já está contemplado no Rol?

Não

Nome do procedimento em língua inglesa :

Intragastric balloon or gastric balloon

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

O procedimento é realizado por endoscopia e possui uma duração média de 15 a 20 minutos. O balão é inserido com o paciente sedado (sedação intravenosa ou anestesia geral). O procedimento é realizado em decúbito dorsal, onde primeiramente é conduzido o exame endoscópico do esôfago, estômago e duodeno com aspiração do conteúdo gástrico por vácuo se necessário. Em seguida, introduz-se o balão na orofaringe, através do esôfago até o estômago. Após o correto posicionamento, remove-se o arame-guia do dispositivo de inserção e inicia-se o preenchimento do balão com soro fisiológico e um corante chamado azul de metileno, em um volume entre 500 e 700 ml. Depois de cheio, desconecta-se o balão e o mesmo permanece no estômago.

Após o procedimento, os pacientes são mantidos na sala de recuperação por até duas horas para observação e controle dos sintomas. Em seguida, os pacientes receberam alta – geralmente é indicado o uso de inibidores de bomba de prótons e de agentes antieméticos por uma semana. A retirada do balão é realizada da mesma maneira relatada no item anterior.

Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:

Um percentual de 5% para perda de peso em relação ao valor basal é geralmente aceito como um valor "cl clinicamente significativo". As Diretrizes da Sociedade Americana de Obesidade avaliam a perda de peso total de 5-10% como suficiente para a melhoria de co-morbidades.

Os resultados obtidos pelo balão intragástrico são superiores na redução de peso se comparado com a mudança de hábitos de vida isoladamente. Estudos demonstram que aos 12 meses, a perda total de peso no braço com dieta e exercícios é de 3,1% (2,9 kg) versus 7,6% (7,4 kg) no braço com balão intragástrico. Este resultado é sustentado por até 2 anos da retirada.

Desse modo, entendemos que o balão promove uma redução de peso capaz de melhorar as comorbidades no curto e médio prazo, consistindo em uma opção terapêutica viável para casos bem definidos e em pacientes com dificuldades para adesão ao tratamento clínico.

Descrever os eventos adversos associados a realização do procedimento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:

Os pacientes podem experienciar durante o uso do balão (6 meses) os seguintes eventos: náusea (80%), vômito (60-70%) e dor abdominal (60%). Todos estes eventos adversos gastrointestinais são comuns, entretanto, são solucionados com o uso de medicamentos (inibidores de bombas de prótons), sem maiores consequências aos pacientes. De 6,7% a 18,8% podem ter seu dispositivo removido antes de 6 meses devido a um dos eventos citados acima ou por solicitação. Não há relato de mortes, obstruções intestinais e perfurações gástricas graves.

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:

-Medicone projetos e soluções -Balão intragástrico, registro: 80020550044 / 80020550068
 -Fagamedical Balão intragástrico Antral -Biga, registro: 80436220024
 -Starhealth Distribuidora de produtos- Balão intragástrico, registro: 81115910001
 -Silimed indústria de implantes - Balão intragástrico, registro:10102180061 / 10102180102
 -Emergo Brasil Import-Balão intragástrico SPATZ, registro: 80117580287

É necessária a realização de anestesia para a execução do procedimento? :

Sim

Tipo de procedimento anestésico:

O balão é inserido com o paciente sedado (sedação intravenosa ou anestesia geral).

Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?

Não

Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:

A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?

Não

A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?

Não

No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?

Sim

Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:

A proposta consiste na incorporação do procedimento de inserção do balão intragástrico mais mudança de hábitos de vida (dieta e/ou exercícios) para a redução de peso em pacientes adultos com IMC maior ou igual que 35kg/m2 (refratários ao tratamento clínico, sem indicação para a cirurgia bariátrica ou que não desejam realiza-la).

Justifique a proposta de DUT para a tecnologia em saúde em proposição:

Segundo a literatura científica disponível sobre a tecnologia, existem fortes evidências que o balão intragástrico é capaz de reduzir o peso dos pacientes com o IMC citado, melhorando as comorbidades e postergando a cirurgia bariátrica em determinados casos.

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?

Sim

Especificar a(s) tecnologia(s) alternativa(s) existente(s) no Rol de Procedimentos, conforme RN nº 428/2017 e anexos:

Consulta com nutricionista (com diretriz de utilização)- DUT número 103
 Consulta/sessão com psicólogo (com diretriz de utilização) - DUT número 105

Quais são os ganhos/benefícios esperados da utilização da tecnologia em proposição em comparação com as tecnologias alternativas já existentes no Rol de Procedimentos?

Os programas de perda de peso com o uso de mudança de hábitos de vida isoladamente possuem resultados restritos. Um estudo realizado em 2004 comparando dois tipos de dieta (dieta pobre em carboidratos contra ingestão calórica em 500 calorias por dia) obteve resultados limitados, dada a alta taxa de abandono (34%) e uma adesão dietética sub-ótima dos inscritos. A adesão a programas de aconselhamento nutricional em grupo para indivíduos com excesso de peso e comorbidades também foi alvo de um estudo nacional. Do total inicial, 45,8% e 40,7% do grupo de intervenção com aconselhamento nutricional em grupo e do grupo-controle com atendimento padrão individual, respectivamente, atingiram nível ótimo de assiduidade. Os resultados obtidos pelo balão intragástrico são superiores na redução de peso se comparado com a mudança de hábitos de vida isoladamente. Estudos demonstram que aos 12 meses, a perda total de peso no braço com dieta e exercícios é de 3,1% (2,9 kg) versus 7,6% (7,4 kg) no braço com balão intragástrico. Este resultado é sustentado por até 2 anos da retirada.

Listar, caso existentes, tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):

não se aplica

BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Pergunta de Pesquisa

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

Definir a População:

Pacientes obesos adultos (18 a 60 anos) com IMC acima ou igual a 35 kg/m² (refratários ao tratamento clínico, sem indicação para a cirurgia bariátrica ou que não desejam realizá-la).

Definir a Intervenção:

Balão intragástrico mais mudança de hábitos de vida

Definir o Comparador:

Placebo (sham) ou tratamentos clínicos para redução de peso (ex: mudança de hábitos de vida)

Definir o Desfecho (Outcome):

Percentual total de peso perdido, Redução do IMC (IMC médio inicial dos pacientes em comparação ao final), Percentual de excesso de peso perdido (%EPP), Redução de peso em Kg, Redução de pontos no IMC, Número de eventos adversos em qualquer período do tratamento

Textos completos

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS**Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?**

Custo-efetividade

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA**Na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional?**

Sim

Justifique, na perspectiva da saúde suplementar, a afirmação quanto a disponibilidade da tecnologia em âmbito nacional:

Existem mais de 600 estabelecimentos no Brasil que já realizam este procedimento regularmente e cerca de 760 profissionais habilitados.

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Endoscopista, Anestesista e enfermeiro/técnico em enfermagem

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

Sim

Especificar a capacitação/habilitação profissional necessária para execução do procedimento:

Endoscopista, Anestesista e enfermeiro/técnico em enfermagem

Que tipos de estabelecimentos de saúde possuem a estrutura física e/ou a habilitação necessárias para execução do procedimento?

Qualquer estabelecimento de saúde com serviço de endoscopia

Descreva a estrutura física e especifique, citando o número de registro na ANVISA, os equipamentos, insumos e demais produtos para saúde necessários para execução do procedimento:

A estrutura física deve estar adequada para o serviço de endoscopia digestiva, os itens utilizados para o procedimento se equivalem a uma endoscopia comum, utilizando-se dos mesmos acessórios (pinças, alças). Registro ANVISA dos balões disponíveis no mercado:

-Medicone projetos e soluções -Balão intragástrico, registro: 80020550044 / 80020550068

-Fagamedical Balão intragástrico Antral -Biga, registro: 80436220024

-Starhealth Distribuidora de produtos- Balão intragástrico, registro: 81115910001

-Silimed indústria de implantes - Balão intragástrico, registro:10102180061 / 10102180102
 -Emergo Brasil Import-Balão intragástrico SPATZ, registro: 80117580287

Estabelecimentos de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de estabelecimentos de saúde, por UF, com a estrutura física e os equipamentos necessários a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

Acre - AC:	2
Alagoas - AL:	2
Amapá - AP:	2
Amazonas - AM:	3
Bahia - BA:	15
Ceará - CE:	4
Distrito Federal - DF:	10
Espírito Santo - ES:	22
Goiás - GO:	27
Maranhão - MA:	5
Mato Grosso - MT:	7
Mato Grosso do Sul - MS:	11
Minas Gerais - MG:	58
Pará - PA:	10
Paraíba - PB:	11
Paraná - PR:	61
Pernambuco - PE:	12
Piauí - PI:	5
Rio de Janeiro - RJ:	56
Rio Grande do Norte - RN:	3
Rio Grande do Sul - RS:	48
Rondônia - RO:	5
Roraima - RR:	2
Santa Catarina - SC:	55
São Paulo - SP:	143
Sergipe - SE:	26
Tocantins - TO :	4

Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional?

Levantamento das empresas detentoras da tecnologia dos clientes dos seus produtos, assim como buscas na internet por informações adicionais.

Profissionais de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de profissionais de saúde, por UF, habilitados/capacitados a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

Acre - AC:	3
Alagoas - AL:	3
Amapá - AP:	2
Amazonas - AM:	4
Bahia - BA:	19
Ceará - CE:	5
Distrito Federal - DF:	11
Espírito Santo - ES:	26
Goiás - GO:	33

Maranhão - MA:	7
Mato Grosso - MT:	9
Mato Grosso do Sul - MS:	13
Minas Gerais - MG:	72
Pará - PA:	12
Paraíba - PB:	15
Paraná - PR:	85
Pernambuco - PE:	15
Piauí - PI:	6
Rio de Janeiro - RJ:	68
Rio Grande do Norte - RN:	4
Rio Grande do Sul - RS:	69
Rondônia - RO:	7
Roraima - RR:	2
Santa Catarina - SC:	67
São Paulo - SP:	169
Sergipe - SE:	34
Tocantins - TO:	4

Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional?

Levantamento das empresas detentoras da tecnologia dos clientes dos seus produtos, assim como buscas na internet por informações adicionais.

Criação : 29/04/2019 20:09:13

Atualização : 04/05/2019 21:56:28

Enviar por Email

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:*

Texto:

Email:*



Enviar Email