

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 :

01.513.946/0001-14

Razão social :

Boston Scientific do Brasil Ltda

E-mail da pessoa jurídica:

murilo.conto@bsci.com

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 4380-8551

Endereço da pessoa jurídica :

Av. das Nações Unidas, 14171, Torre Marble, 12º Andar

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

04794-000

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Não tem representação

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

14168404862

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

Murilo Contó

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

murilo.conto@bsci.com

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

(11) 9444-95229

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

Tecnólogo em Saúde

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:**

Biópsia Direta em Vias Biliares por Exame de Colangioscopia

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Atualmente a biópsia realizada em pacientes com suspeita de lesões malignas em vias biliares é realizada de forma indireta por meio da Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE). Por ser um método em que não há a visualização direta das lesões, sua acurácia é relativamente baixa, deixando de diagnosticar lesões malignas de forma precoce, prejudicando as chances de sobrevida do paciente. Com base nas evidências clínicas disponíveis, conclui-se que o uso da biópsia com visualização direta das lesões por colangioscopia é eficaz para pacientes com suspeita de malignidade em vias biliares e a tecnologia possui um custo e impacto econômico aceitável face aos benefícios decorrentes do diagnóstico precoce, que podem aumentar a sobrevida dos pacientes e eliminar procedimentos desnecessários.

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

A indicação de uso é o diagnóstico de malignidade por meio da biópsia direta de lesões ou estenoses em vias biliares

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE**Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:**

As lesões e estenoses malignas das vias biliares representam um grande desafio diagnóstico e terapêutico para os gastroenterologistas e cirurgiões do aparelho digestivo. Diversos tipos de tumores podem causar estenoses biliares, sendo os mais comuns o câncer periampular, o colangiocarcinoma e o câncer de pâncreas.

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

Biópsia com visualização indireta por Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE)

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

O tratamento consiste em Quimioterapia, Quimioembolização, Radioterapia e Cirurgia. A cirurgia, único método capaz de oferecer chance curativa, é possível em uma minoria dos casos, pelo fato de, na maioria das vezes, o diagnóstico ser feito em fase avançada da doença. Nos casos em que a cirurgia não seja apropriada, a radioterapia e a quimioterapia são as formas de tratamento, associadas a todo o suporte necessário para minimizar os transtornos gerados pela doença. (INCA, 2018)

Prognóstico da doença/condição de saúde:

Os tumores pancreáticos e biliares têm respectivamente a pior e a segunda pior taxa de sobrevida em 5 anos e são as maiores causas de estenose biliar maligna.

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

Os casos de câncer de pâncreas aumentam com o avanço da idade: de 10/100.000 habitantes entre 40 e 50 anos para 116/100.000 habitantes entre 80 e 85 anos (INCA, 2018).

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

Considerando que o diagnóstico é realizado atualmente em fase avançada da doença, o que diminui significativamente o prognóstico de sobrevida, a taxa de prevalência é muito próxima da taxa de incidência.

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

Segundo consulta ao Atlas de Mortalidade por Câncer do INCA, a Taxa Bruta de Mortalidade por Câncer de Pâncreas, Fígado e Vias Biliares Intra-Hepáticas, Vesícula Biliar e outras partes das vias biliares é 11,28/100.000 habitantes.

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?

Não, a população alvo é formada por todos os pacientes com a doença/condição de saúde.

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:

33

2º ano:

99

3º ano:

198

4º ano:

264

5º ano:

331

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):

INCA. Atlas de Mortalidade por Câncer. 2018.

<https://www.inca.gov.br/MortalidadeWeb/pages/Modelo03/consultar.xhtml;jsessionId=3A70C6ECCD3151773E5EF02EE03BE73E#panelResultado>

ANS. Dados gerais: beneficiários de planos de saúde no Brasil (2008 -2018) 2018 [Available from: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>.]

Lubbe J, Arnelo U, Lundell L, Swahn F, Tornqvist B, Jonas E, et al. ERCP-guided cholangioscopy using a single-use system: nationwide register-based study of its use in clinical practice. Endoscopy. 2015;47(9):802-7.

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE**Tipo de tecnologia em saúde:**

Procedimento Diagnóstico/Terapêutico

Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica
Evolução de tecnologia já existente

Natureza da tecnologia :

Diagnóstico

Âmbito assistencial:

Hospitalar
Hospital-Dia

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

Até o momento não há tecnologia existente no Rol para a indicação proposta

O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

Especificar tabela profissional:

Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM)

Nome do procedimento em tabela profissional:

Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica

Código do procedimento em tabela profissional:

4.02.01.07-4

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

Sim

Nome do procedimento na TUSS :

Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica

Código do procedimento na TUSS:

40201074

O procedimento já está contemplado no Rol?

Não

Nome do procedimento em língua inglesa :

Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP)

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

A colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) convencional é um procedimento endoscópico e radiológico empregado no diagnóstico e no tratamento das doenças das vias biliares e pancreáticas. Consiste na passagem de um endoscópio de visão lateral até a região da papila duodenal maior, na segunda porção duodenal. A partir desse ponto, acessórios para visualização indireta são introduzidos nas vias biliares e / ou pancreáticas via injeção de contraste e radioscopia para coleta de secreções, células ou tecidos. A acurácia diagnóstica deste método de visualização indireta é relativamente baixa dada a incerteza do local exato da lesão para a retirada da amostra para biópsia. A biópsia por colangioscopia com visualização direta consiste na utilização de um microendoscópio que adentra as vias biliares e permite a localização e identificação de estenoses ou lesões biliares por visualização direta para a retirada precisa de material para biópsia, aumentando significativamente a acurácia e rapidez diagnóstica e consequentemente a precocidade no início do tratamento.

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

Por ser um método mais preciso e de maior acurácia diagnóstica, promove o diagnóstico precoce de malignidade nas vias biliares, aumentando as chances de sobrevivência dado o início antecipado do tratamento.

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

Como em qualquer procedimento de CPRE convencional os principais efeitos adversos da colangioscopia com visualização direta são: infecção (colangite), perfuração, sangramento, pancreatite e dor abdominal. Em uma revisão envolvendo 843 pacientes, a taxa geral de complicações foi de 9,4%, sendo 37 casos de colangite, 18 de dor abdominal auto-limitada e 12 de pancreatite leve. [Laleman, 2016].

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

Não

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

Sim

Tipo de procedimento anestésico:

É aplicado um sedativo intravenoso (midazolam ou dormonid) e uma anestesia local na garganta com xilocaína borrifada pela cavidade bucal para diminuir tosse ou engasgos.

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

Sim

Especifique as tecnologias de apoio (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):

As tecnologias de apoio são as mesmas já utilizadas em qualquer serviço de exame de endoscopia convencional, às quais estão amplamente disponíveis no mercado nacional com inúmeras marcas e modelos registrados na ANVISA. Basicamente o necessário é uma mesa de exames e um sistema de endoscopia com duodenoscópio.

As tecnologias de apoio já estão contempladas no Rol?

Sim

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)?

Não

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:

Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica - Endoscopia Diagnóstica ou Intervencionista – Endoscópicos - Procedimentos Diagnósticos e Terapêuticos

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

Ao contrário do método convencional por visualização indireta, a CPRE por visualização direta com colangioscopia consiste num microendoscópio, que adentra as vias biliares permitindo a localização e identificação precisa de estenoses e lesões para a retirada de material para biópsia, aumentando significativamente a acurácia diagnóstica e as chances de sobrevida para o paciente graças ao diagnóstico mais preciso e precoce.

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 com lesões ou estenoses em vias biliares suspeitas de malignidade

Definir a Intervenção:

Biópsia direta realizada por exame de colangioscopia (CPRE com visualização direta)

Definir o Comparador:

Biópsia indireta realizada por exame de colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE)

Definir o Desfecho (Outcome):

Medidas numéricas de performance do teste diagnóstico: sensibilidade e especificidade. Outros: acurácia, valor preditivo positivo e negativo, razão de verossimilhança positiva e negativa. Número ou percentual de eventos adversos.

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](#)**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](#)**Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):**[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:

O procedimento pode ser realizado em estabelecimentos habilitados para fazer exames de endoscopia como a CPRE.

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Profissional Endoscopista habilitado

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

Sim

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

Em convênio com a Associação Médica Brasileira (AMB), a Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva (SOBED) promove o curso para obtenção do Título de Especialista em Endoscopia (TEE) regularmente desde 1983. O TEE é reconhecido nos meios associativos como uma das mais criteriosas e bem elaboradas avaliações do País. Os editais cumprem a Resolução Nº 2116/2015 e 2162/2017 do Conselho Federal de Medicina (CFM) e são homologados pela Associação Médica Brasileira (AMB).

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

Qualquer estabelecimento assistencial de saúde que possua atualmente o serviço de endoscopia digestiva está apto a realizar o exame.

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 infraestrutura física necessária é a mesma de um serviço convencional de endoscopia digestiva. Conforme o Sistema de Apoio a Elaboração de Projetos de Investimentos do Ministério da Saúde (SOMASUS), que reflete a RDC 50/2002 da ANVISA, a Sala de Exames de Procedimentos de Endoscopia Digestiva deve possuir no mínimo uma área de 7,5m² com pé direito mínimo de 2,8m, o piso deve ser sem frestas, de fácil higienização e resistente aos processos de limpeza, descontaminação e desinfecção. Para a realização da colangioscopia direta são necessários os seguintes equipamentos: sistema de endoscopia (REG. ANVISA: 10341350849), Pinça de Biópsia (REG. ANVISA: 10341350756) e Fio Guia (REG. ANVISA: 10341350464 ou 10341350711). Os equipamentos de apoio necessários são os mesmos de um serviço de endoscopia digestiva convencional.

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:	11
Alagoas - AL:	77
Amapá- AP:	4
Amazonas - AM:	29
Bahia - BA:	200
Ceará - CE:	190
Distrito Federal - DF:	73
Espírito Santo - ES:	220
Goiás - GO:	224
Maranhão - MA:	106
Mato Grosso - MT:	137
Mato Grosso do Sul - MS:	67

Minas Gerais - MG:	666
Pará - PA:	186
Paraíba - PB:	86
Paraná - PR:	371
Pernambuco - PE:	228
Piauí - PI:	73
Rio de Janeiro - RJ:	496
Rio Grande do Norte - RN:	101
Rio Grande do Sul - RS:	306
Rondônia - RO:	45
Roraima - RR:	11
Santa Catarina - SC:	278
São Paulo - SP:	1232
Sergipe - SE:	33
Tocantins - TO :	44

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?

Serviços de Endoscopia cadastrados no Sistema do Cadastro de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (SCNES)

Considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional:

Os dados foram coletados a partir do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde do Ministério da Saúde (SCNES), representando o número de estabelecimentos ou pessoa jurídica cadastrada que possui minimamente um profissional habilitado como "Serviço de Endoscopia" que é a condição primária para a realização do exame. Como o procedimento requer anestesia simples, não há grandes necessidades em termos de infraestrutura, sendo aplicável na mesma infraestrutura de um serviço de endoscopia tradicional.

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:	2
Alagoas - AL:	19
Amapá - AP:	2
Amazonas - AM:	17
Bahia - BA:	82
Ceará - CE:	49
Distrito Federal - DF:	53
Espírito Santo - ES:	38
Goiás - GO:	48
Maranhão - MA:	18
Mato Grosso - MT:	29
Mato Grosso do Sul - MS:	34
Minas Gerais - MG:	203
Pará - PA:	29
Paraíba - PB:	29
Paraná - PR:	176
Pernambuco - PE:	64
Piauí - PI:	11
Rio de Janeiro - RJ:	179
Rio Grande do Norte - RN:	14

Rio Grande do Sul - RS:	144
Rondônia - RO:	16
Roraima - RR:	2
Santa Catarina - SC:	90
São Paulo - SP:	538
Sergipe - SE:	9
Tocantins - TO:	10

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

Cadastro da Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva

Criação : 03/05/2019 15:44:22

Atualização : 03/05/2019 20:51:14

Enviar por Email

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

Nome: * Texto:

Email: *



Enviar Email