

**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 :**

05.197.910/0001-20

**Razão social :**

Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas – SOBRAC

**E-mail da pessoa jurídica:**

secretaria@sobrac.org

**Telefone da pessoa jurídica :**

(11) 5543-1824

**Endereço da pessoa jurídica :**

Alameda dos Maracatins, 1435. Conjunto 301/306

**Cidade da pessoa jurídica:**

São Paulo

**Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:**

São Paulo

**CEP da pessoa jurídica:**

04089-015

**Representação no âmbito do COSAÚDE:**

Conselho ou Associação de profissionais de saúde

**Conselho/Associação profissional:**

Medicina

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

33439702634

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

Hélio Lima de Brito Júnior

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

hdm2004@terra.com.br

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

(32) 9998-72297

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

médico

**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:**

Crioablação com o uso de criobalão de segunda geração (Arctic Front Advance®).

**Tipo de proposta de atualização do Rol:**

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

**Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:**

Embora a ablação por radiofrequência (RF) seja amplamente utilizada, é uma técnica relativamente complexa, demorada e altamente dependente do operador e apresenta uma longa curva de aprendizado. Dessa forma, sua complexidade tem restringido o tratamento de ablação para fibrilação atrial (FA) para poucos centros especializados e tem limitado a disponibilidade da terapia de ablação.

O isolamento agudo da veia pulmonar pode ser alcançado pela maioria dos pacientes. No entanto, os resultados clínicos são limitados por uma taxa de reconexão significativa de veias pulmonares isoladas previamente e a recuperação das veias pulmonares é um fator dominante para as recorrências da FA. O desafio em estabelecer lesões transmuralis, duradouras e contíguas pode ser relacionado a vários mecanismos. A qualidade das lesões de ablação depende de um bom contato da com a ponta do cateter. Além disso, o isolamento agudo de veias pulmonares pode ser a combinação efetiva de lesões transmuralis irreversíveis e edema reversível na junção da veia pulmonar do átrio esquerdo potencialmente resultando em atraso na recondução elétrica das veias pulmonares. Por fim, a ablação mais agressiva pelo aumento do nível de energia, a duração da ablação, a temperatura alvo, ou a força de contato podem melhorar a taxa de isolamento duradouro das veias pulmonares, mas ao mesmo tempo podem aumentar o risco de EAs no peri e pós-procedimento.

Os procedimentos de ablação por RF estão associados com altas taxas de complicações, incluindo tromboembolias, estenose das veias pulmonares, fístula átrio-esofágica, flutter do átrio esquerdo e derrame pericárdico.

A crioablação apresenta algumas vantagens potenciais em relação à ablação por RF. A adesão do criobalão ao tecido alvo durante o congelamento fornece um contato estável entre o cateter e o tecido. As criolesões são homogêneas e fortemente demarcadas, e resultam em redução da arritmogenicidade. A preservação da integridade ultraestrutural resulta em menor incidência de formação de trombo, aneurisma e possível ruptura. O tamanho da lesão é limitado pelo aquecimento do fluxo sanguíneo e, portanto, é mais seguro de ser realizado na proximidade das artérias coronárias epicárdicas. O criomapeamento pode ser realizado para prever regiões bem sucedidas e reduzir o risco de danos ao sistema de condução átrio-ventricular.

Dessa maneira, a crioablação é a alternativa mais eficiente em relação à ablação por RF para o tratamento da FA.

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

Crioablação com o uso de criobalão de segunda geração (Arctic Front Advance®) está sendo proposta para a seguinte indicação: Tratamento de fibrilação atrial na fase paroxística, persistente ou persistente de longa duração.

## BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

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

A fibrilação atrial (FA) é uma desordem do sistema de condução elétrica do coração que leva a um ritmo cardíaco rápido e irregular. Pode ser classificada em paroxística, persistente de longa duração, permanente e não valvar, de acordo com a forma de apresentação.

A FA pode ser assintomática ou levar a sintomas como palpitações, dispneia e tonturas. Nos pacientes sintomáticos, as manifestações clínicas podem variar de palpitações a edema pulmonar agudo, sendo fadiga e sintomas inespecíficos os mais comuns. A função cognitiva também pode ser prejudicada em pacientes com idade avançada com arritmia persistente.

A condição assintomática é mais comum em pacientes com FA permanente do que naqueles com FA paroxística. Em geral, a FA não é diagnosticada até que os pacientes sejam admitidos no hospital com acidente vascular encefálico (AVE), ou é diagnosticada incidentalmente durante exames de eletrocardiograma de rotina. A FA assintomática apresenta o mesmo risco de AVE que a sintomática e, se não for diagnosticada, pode gerar riscos adicionais associados à falta de acesso a tratamentos preventivos.

A FA representa um grande problema de saúde pública. Além de ser o transtorno do ritmo cardíaco mais comum,

apresenta prevalência e incidência global crescente. Esta arritmia permanece como uma das principais causas de AVE, insuficiência cardíaca, morte súbita e morbidade cardiovascular em todo o mundo. Os custos associados ao tratamento das consequências da FA impõem um fardo econômico significativo para os sistemas de saúde e para a sociedade.

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

A fibrilação atrial (FA) pode ser diagnosticada por eletrocardiograma de superfície, eletrocardiograma intracardíaco, ou ambos. Uma arritmia com as características de FA no eletrocardiograma com duração de pelo menos 30 segundos, deve ser considerada como episódio de FA.

Além destes requisitos, o diagnóstico de FA requer um eletrocardiograma ou faixa de ritmo com as seguintes características: intervalos R-R "absolutamente" irregulares (na ausência de bloqueio átrio ventricular completo); (2) nenhuma onda P distinta no eletrocardiograma de superfície; e (3) um comprimento do ciclo atrial (quando visível) que geralmente é inferior a 200 ms.

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

Para a maioria dos pacientes com fibrilação atrial (FA), o controle do ritmo com medicamentos antiarrítmicos é o tratamento de escolha. Entretanto, a ablação da FA pode ser mais eficaz. A II Diretriz Brasileira de FA de 2016 recomenda o tratamento invasivo da FA por meio da ablação por cateter nos cenários de controle da frequência ou do ritmo. O objetivo principal do tratamento é o isolamento das veias pulmonares.

As duas tecnologias de ablação mais utilizadas para o isolamento da veia pulmonar diferem na fonte de energia e no modo de aplicação. A técnica mais usada é a ablação por radiofrequência (RF) convencional ponto a ponto, com auxílio de mapeamento eletroanatômico e/ou ecocardiografia intracardíaca, que leva à necrose celular por aquecimento. A outra técnica igualmente validada é a crioablação, que utiliza cateter balão para obter o isolamento circunferencial das veias pulmonares e leva à necrose por congelamento.

**Prognóstico da doença/condição de saúde:**

Os sintomas da fibrilação atrial (FA) são variáveis e difíceis de comparar entre os pacientes. As manifestações clínicas podem variar de palpitações a edema pulmonar agudo, sendo fadiga e sintomas inespecíficos os mais comuns. Estima-se que 25 a 30% dos pacientes com arritmia sejam assintomáticos. O estado assintomático está associado a um prognóstico semelhante ou pior em comparação com o estado sintomático.

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

Nao publicado

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

1,8% em população atendida em centros de cuidados primários, de 5 a 90 anos.

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

Em indivíduos acima de 65 anos, a mortalidade associada à FA é de 10,8% em 30 dias após o diagnóstico da arritmia, chegando a 42% em 3 anos de acompanhamento.

**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:**

Pacientes com fibrilação atrial na fase paroxística, persistente ou persistente de longa duração.

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

Percentual não disponível, pois o cálculo da população alvo foi realizado de acordo com o número realizado de procedimentos de crioablação disponível na plataforma da ANS.

**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:**

9584

**2º ano:**

9643

**3º ano:**

9702

**4º ano:**

9762

**5º ano:**

9822

### 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):**

Incidência: -

Prevalência: Marcolino MS, Palhares DMF, Benjamin EJ, Ribeiro AL. Atrial fibrillation: Prevalence in a large database of primary care patients in Brazil. *Europace*. 2015;17(12):1787–90.

Mortalidade: Magalhães L, Figueiredo M, Cintra F, Saad E, Kuniyoshi R, Teixeira R, et al. II Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Atrial. *Arq Bras Cardiol*. 2016;106(4):44–53.

### 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:**

Hospitalar

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

Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no Rol

**O procedimento está listado em uma tabela profissional?**

Sim

**Especificar tabela profissional:**

CBHPM

**Nome do procedimento em tabela profissional:**

Ablação percutânea por cateter para tratamento de arritmias cardíacas complexas (fibrilação atrial, taquicardia ventricular com modificação de cicatriz, taquicardias atriais macrorretrantes com modificação de cicatriz), por energia de radiofrequência ou criablação.

**Código do procedimento em tabela profissional:**

3.09.18.08-1

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

Sim

**Nome do procedimento na TUSS :**

Ablação percutânea por cateter para tratamento de arritmias cardíacas complexas (fibrilação atrial, taquicardia ventricular com modificação de cicatriz, taquicardias atriais macrorretrantes com modificação de cicatriz), por energia de radiofrequência

**Código do procedimento na TUSS:**

30918081

**O procedimento já está contemplado no Rol?**

Sim

**Nome do procedimento no Rol:**

blação percutânea por cateter para tratamento de arritmias cardíacas complexas (fibrilação atrial, taquicardia ventricular com modificação de cicatriz, taquicardias atriais macrorrentantes com modificação de cicatriz), por energia de radiofrequência

**Nome do procedimento em língua inglesa :**

Cryoablation for Atrial fibrillation

**Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:**

O cateter de criobalão é composto de um balão externo e um balão interno, onde N2O líquido é enviado ao lúmen do balão interno e transformado em gás, esfriando os tecidos circundantes para interromper o metabolismo celular e a atividade elétrica.

Como uma versão atualizada do criobalão de primeira geração (CB-1) (Arctic Front®, Medtronic), o criobalão de segunda geração (CB-2) (Arctic Front Advance®, Medtronic), foi lançado em 2012. Arctic Front Advance® foi desenhado com o objetivo de alcançar um resfriamento mais uniforme em todo o hemisfério distal do balão, usando oito tubos de injeção.

O CB-2 está associado a maior taxa de sucesso em longo prazo, menor tempo de procedimento, tempo de fluoroscopia reduzido e complicações semelhantes ao CB-1. O sistema Arctic Front Advance® utiliza refrigerante para congelar e ablar o tecido cardíaco em torno das veias pulmonares, em vez de criar lesões com RF ou energia aquecida com um cateter ponto a ponto.

O sistema do Arctic Front Advance® inclui: Cateter de crioablação Arctic Front Advance®, usado para isolar as veias pulmonares; FlexCath Advance Steerable Sheath, que ajuda a entregar e posicionar o criobalão no átrio esquerdo; Cateter de Mapeamento de Aquisição, um cateter de gravação eletrofisiológico intra-cardíaco usado para avaliar o isolamento da veia pulmonar; Cateter de crioablação cardíaca Freezor MAX, que é um cateter de ponto único, usado para fornecer ablações adicionais, conforme a necessidade; CryoConsole, que armazena o refrigerante e os componentes elétricos e mecânicos que comandam os cateteres durante um procedimento de crioablação.

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

Uma metanálise que incluiu apenas estudos com criobalão de segunda geração (CB-2) concluiu que esta tecnologia tende a ser mais eficaz em comparação com o cateter sem força de contato e pelo menos não-inferior ao cateter com força de contato e com menor tempo de procedimento. Os pacientes que realizaram crioablação com CB-2 aparentaram receber um maior benefício clínico (tempo de procedimento, tempo de fluoroscopia, tempo de ablação, recorrência de FA) e menos complicações.

O estudo FIRE AND ICE demonstrou que a crioablação foi não-inferior à ablação por RF em relação à eficácia no tratamento de pacientes com FA paroxística refratária ao tratamento medicamentoso.

A ablação com CB-2 foi associada com uma maior duração do isolamento da veia pulmonar em comparação com a ablação por RF sem força de contato. A taxa de reconexão das veias pulmonares é significativamente menor após a ablação com CB-2 em comparação com a ablação por RF com força de contato. Além disso, os dados em longo prazo sugerem que a ablação por CB é não-inferior à ablação por RF, com uma grande proporção de pacientes reportando ausência de FA no acompanhamento  $\geq 24$  meses após o procedimento.

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

Os eventos de segurança mais comuns com crioablação foram complicações no local do acesso na virilha e lesão no nervo frênico. Não foram observadas diferenças significativas entre crioablação e ablação por radiofrequência (RF) em relação à segurança. Observou-se que a fístula átrio-esofágica associada ao uso de criobalão ocorre raramente, com uma incidência menor que um caso a cada 10 mil pacientes. Em um cenário de mundo real, a crioablação com criobalão de segunda geração (CB-2) apresentou um perfil de segurança excelente, com uma taxa de sucesso satisfatória e, no geral, tempos curtos de procedimento.

Ainda, de acordo com uma revisão sistemática publicada por Jiang et al. 2016, a taxa de complicações foi ligeiramente maior no grupo CB-2 versus o grupo RF, no entanto, não foi observada significância estatística (8,8 versus 4,4%; OR: 2,01; IC: 95%: 0,91 a 4,43; Z = 1,72; p=0,08). Quase todos os casos de paralisia do nervo frênico ocorreram no grupo CB-2, com exceção de um caso no grupo RF (6,6 versus 0,1%; OR: 17,35, IC 95%: 6,57 a 45,85, p < 0,00001). No estudo FIRE AND ICE, os eventos de segurança mais comuns foram complicações no local da inserção na virilha (16 no grupo RF e 7 no grupo criobalão) e lesão no nervo frênico (10 no grupo criobalão [2,7%]). Não foram observadas fístulas átrio-esofágicas, estenoses da veia pulmonar ou mortes relacionadas ao procedimento. Eventos adversos sérios de arritmia atrial relacionados ao tratamento ocorreram em 2,7% dos pacientes no grupo RF e em 0,8% dos pacientes no grupo criobalão (p=0,09). Essas novas arritmias podem ter sido causadas pelo isolamento incompleto da veia pulmonar.

**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:**

Item Material Código ANVISA

1 Cateter Balão de Ablação – Arctic Front Advance 2FA283 103.391.904.52

2 Bainha – FlexCath Advance 4FC12 103.391.904.92  
 3 Cateter Circular Achieve 990063-020 103.391.904.68  
 4 Cabo para Cateter Achieve 990066 103.391.904.68  
 5 Cateter Focal de Ablação Cardíaca por Criogenia – Freezor Xtra 217F3 103.391.904.52  
 6 Cabo Umbilical Coaxial 203CX 103.391.904.52  
 7 Cabo Umbilical Elétrico 2035U 103.391.904.52

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

Sim

**Tipo de procedimento anestésico:**

local

**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:**

Crioablação com o uso de criobalão de segunda geração.

A terapia deve ser oferecida para pacientes com fibrilação atrial, com as seguintes características clínicas:

- Pacientes na fase paroxística;
- Pacientes com fibrilação atrial persistente ou persistente de longa duração.

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

Justifica-se a inclusão da crioablação com criobalão de segunda geração pois, embora a ablação por radiofrequência (RF) seja amplamente utilizada, é uma técnica relativamente complexa, demorada e altamente dependente do operador e apresenta uma longa curva de aprendizado. Dessa forma, sua complexidade tem restringido o tratamento de ablação para fibrilação atrial (FA) para poucos centros especializados e tem limitado a disponibilidade da terapia de ablação. Ainda, a crioablação apresenta algumas vantagens potenciais em relação à ablação por RF. A adesão do criobalão ao tecido alvo durante o congelamento fornece um contato estável entre o cateter e o tecido. As criolesões são homogêneas e fortemente demarcadas, e resultam em redução da arritmogenicidade. A preservação da integridade ultraestrutural resulta em menor incidência de formação de trombo, aneurisma e possível ruptura. O tamanho da lesão é limitado pelo aquecimento do fluxo sanguíneo e, portanto, é mais seguro de ser realizado na proximidade das artérias coronárias epicárdicas. O criomapeamento pode ser realizado para prever regiões bem sucedidas e reduzir o risco de danos ao sistema de condução átrio-ventricular. Dessa maneira, a crioablação é a alternativa mais eficiente em relação à ablação por RF para o tratamento da FA.

## 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:**

Ablação por radiofrequência.

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

A ablação com criobalão de segunda geração (CB-2) foi associada com uma maior duração do isolamento da veia pulmonar em comparação com a ablação por radiofrequência (RF) sem força de contato. A taxa de reconexão das veias pulmonares é significativamente menor após a ablação com CB-2 em comparação com a ablação por RF com força de contato. Além disso, os dados em longo prazo sugerem que a ablação por CB é não-inferior à ablação por RF, com uma grande proporção de pacientes reportando ausência de fibrilação atrial (FA) no acompanhamento ≥24 meses após o procedimento.

**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 fibrilação atrial na fase paroxística, persistente ou persistente de longa duração.

**Definir a Intervenção:**

Crioablação com criobalão de segunda geração (Arctic Front Advance®)

**Definir o Comparador:**

Ablação por radiofrequência

**Definir o Desfecho (Outcome):**

Sem restrição de desfechos

**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](#)**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:**

A tecnologia em questão pode ser prescrita e realizada em território nacional, de acordo com os dados de capacidade instalada que serão apresentados posteriormente.

**Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?**

Anestesistas, cardiologias intervencionistas ou cirurgiões cardíacos e enfermeiros.

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

Sim

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

Profissionais médicos especializados em eletrofisiologia que já realizam radiofrequência.

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

Estabelecimentos de saúde que realizam radiofrequência.

**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:**

- 1 Cateter Balão de Ablação – Arctic Front Advance 2FA283 103.391.904.52
- 2 Bainha – FlexCath Advance 4FC12 103.391.904.92
- 3 Cateter Circular Achieve 990063-020 103.391.904.68
- 4 Cabo para Cateter Achieve 990066 103.391.904.68
- 5 Cateter Focal de Ablação Cardíaca por Criogenia – Freezor Xtra 217F3 103.391.904.52
- 6 Cabo Umbilical Coaxial 203CX 103.391.904.52
- 7 Cabo Umbilical Elétrico 2035U 103.391.904.52

**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".

<b>Acre - AC:</b>	1
<b>Alagoas - AL:</b>	2
<b>Amapá- AP:</b>	1
<b>Amazonas - AM:</b>	2
<b>Bahia - BA:</b>	10



<b>Ceará - CE:</b>	5
<b>Distrito Federal - DF:</b>	6
<b>Espírito Santo - ES:</b>	4
<b>Goiás - GO:</b>	6
<b>Maranhão - MA:</b>	3
<b>Mato Grosso - MT:</b>	2
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	2
<b>Minas Gerais - MG:</b>	15
<b>Pará - PA:</b>	4
<b>Paraíba - PB:</b>	2
<b>Paraná - PR:</b>	10
<b>Pernambuco - PE:</b>	5
<b>Piauí - PI:</b>	1
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	16
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	2
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	11
<b>Rondônia - RO:</b>	1
<b>Roraima - RR:</b>	1
<b>Santa Catarina - SC:</b>	6
<b>São Paulo - SP:</b>	30
<b>Sergipe - SE:</b>	1
<b>Tocantins - TO :</b>	1

**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?**

<http://cnes.datasus.gov.br/> (Site fora do ar). Mesmos que realizam radiofrequencia apra Fibrilação Atrial

### 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".

<b>Acre - AC:</b>	0
<b>Alagoas - AL:</b>	3
<b>Amapá - AP:</b>	0
<b>Amazonas - AM:</b>	3
<b>Bahia - BA:</b>	17
<b>Ceará - CE:</b>	13
<b>Distrito Federal - DF:</b>	24
<b>Espírito Santo - ES:</b>	5
<b>Goiás - GO:</b>	9
<b>Maranhão - MA:</b>	2
<b>Mato Grosso - MT:</b>	4
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	5
<b>Minas Gerais - MG:</b>	35
<b>Pará - PA:</b>	1

<b>Paraíba - PB:</b>	5
<b>Paraná - PR:</b>	20
<b>Pernambuco - PE:</b>	10
<b>Piauí - PI:</b>	3
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	27
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	6
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	31
<b>Rondônia - RO:</b>	2
<b>Roraima - RR:</b>	0
<b>Santa Catarina - SC:</b>	15
<b>São Paulo - SP:</b>	104
<b>Sergipe - SE:</b>	2
<b>Tocantins - TO:</b>	2

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

Eletrofisiologistas habilitados de acordo com a SOBRAC (Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas) (Link: <https://sobrac.org/home/lista-de-habilitados/>)

**Criação :** 03/05/2019 12:31:30

**Atualização :** 04/05/2019 20:44:05

#### Enviar por Email

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

Nome:*	<input type="text"/>	Texto:	<input type="text"/>
Email:*	<input type="text"/>		



Enviar Email