

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 :

34.265.017/0001-92

Razão social :

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLINICA/MEDICINA LABORATORIAL

E-mail da pessoa jurídica:

gerencia.adm@sbpc.org.br

Telefone da pessoa jurídica :

(21) 3077-1400

Endereço da pessoa jurídica :

R DOIS DE DEZEMBRO, NÚMERO 78, COMPLEMENTO SALAS 909 E 910

Cidade da pessoa jurídica:

Rio de Janeiro

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

RJ

CEP da pessoa jurídica:

22220-040

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:

13676917880

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

Alvaro Pulchinelli Junior

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

presidente_sp@sbsp.org.br

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

(11) 9997-99470

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:**

FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel.

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Meningite e encefalite são doenças infecciosas com potencial caráter de emergência. Estas infecções estão associadas a alta morbidade e mortalidade, particularmente nos casos de meningite bacteriana, nos quais a doença pode ser rapidamente fatal e, quando não, pode acarretar a ocorrência de sequelas permanentes, como perda de membros, complicações visuais e auditivas, convulsões e déficit cognitivo. Os melhores desfechos no manejo do quadro infeccioso são obtidos com o início rápido da terapia antimicrobiana apropriada. No entanto, a avaliação laboratorial a partir da suspeita de meningite/encefalite é complexa, em consequência da amplitude do diagnóstico diferencial e da difícil associação dos sinais e sintomas clínicos a microrganismos específicos.

O caráter multicausal da encefalite em relação aos patógenos potencialmente envolvidos torna difícil a obtenção do diagnóstico diferencial, logo, a etiologia permanece desconhecida em aproximadamente metade dos casos.

Além disso, há uma série de desafios diagnósticos para a identificação de pacientes com meningite/encefalite. A apresentação clínica pode ser variada, e sintomas como febre, dor de cabeça, rigidez de nuca, consciência alterada, convulsões e achados neurológicos focais frequentemente se sobrepõem nos quadros causados por diversos agentes infecciosos.

Devido a um número muito vasto de agentes patológicos, a etiologia da doença nem sempre é identificada pela falta de testes diagnósticos direcionados. Esses fatores tornam necessário um novo teste diagnóstico, que seja específico, rápido e eficaz na identificação do agente etiológico e, assim, direcionar o tratamento adequado.

Atualmente, não existe uma tecnologia em saúde que permita o diagnóstico simultâneo de uma grande variedade de agentes infecciosos a partir de amostras de líquido cefalorraquidiano (LCR) no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Neste cenário, este dossiê tem como objetivo fornecer evidências que corroborem a incorporação do teste FilmArray® ME Panel no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar para o diagnóstico de infecções no sistema nervoso central (SNC).

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

Identificação multiplex por PCR em tempo real de até 25 agentes infecciosos simultaneamente em pacientes com sinais/sintomas de infecções no sistema nervoso central.

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

A meningite é caracterizada por uma inflamação das meninges, geralmente das leptomeninges (aracnoide e pia-máter), por agente microbiano, habitualmente bactérias ou vírus.

As bactérias causadoras da meningite bacteriana colonizam a mucosa do hospedeiro, invadem a corrente sanguínea e atravessam a barreira hematoencefálica, multiplicando-se no LCR. Muitas das complicações provocadas pela infecção são decorrentes da liberação de citocinas no LCR, em virtude do desenvolvimento de uma resposta inflamatória adequada do hospedeiro.

A meningite causada por vírus, por sua vez, é associada a sinais de irritação meníngea, porém sem o sintoma de disfunção neurológica ou evidência de bactérias no LCR. É mais comum que a meningite bacteriana e progride habitualmente para um quadro de menor gravidade, geralmente autolimitado. A infecção inicial acontece nas superfícies mucosas do trato respiratório e gastrointestinal, seguido de replicação viral nos gânglios linfáticos regionais.

Posteriormente, ocorre a viremia primária, com disseminação do vírus por diferentes órgãos como fígado, baço e coração, onde ocorre replicação e início dos sinais e sintomas de infecção. Durante a viremia secundária ocorre a passagem transendotelial do vírus para os vasos dos plexos coróides, meninges e cérebro, com consequente instalação do quadro de meningite.

Já a encefalite é uma disfunção aguda do SNC, com evidência de inflamação cerebral, que pode ou não estar associada a meningite. Diferente da meningite, estão presentes sinais de disfunção neurológica, com alteração do estado de

consciência, alterações de comportamento e/ou da personalidade. Na encefalite, a entrada do vírus no organismo ocorre através das membranas mucosas do trato respiratório, gastrointestinal, geniturinário e também através da pele, conjuntiva ocular e sangue. A partir daí os vírus podem se manter confinados ao local de entrada ou se disseminar para outros sítios. A doença surge a partir da propagação viral no SNC, com agressão, penetração e lesão da célula susceptível.

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

Segundo a Sociedade Brasileira de Infectologia, o diagnóstico de meningite e encefalite é baseado em características clínicas e laboratoriais. A suspeita clínica de meningite deve ser levantada na presença de: febre; rigidez de nuca e/ou outros sinais de irritação meníngea; alteração do nível de consciência; e cefaleia, podendo haver ainda a apresentação de paresia de pares cranianos (III, IV, VI, VII), convulsões ou sinais de hipertensão intracraniana. As encefalites são geralmente de etiologia viral, e devem ser suspeitadas na presença de febre com alterações neurológicas e/ou cognitivas agudas.

Com relação às características laboratoriais, o diagnóstico de meningite bacteriana baseia-se no exame do LCR realizado após a punção lombar. A aparência do LCR pode ser turva, dependendo da presença de concentrações significativas de leucócitos, glóbulos vermelhos, bactérias e/ou proteínas. O exame de coloração de Gram do LCR permite identificar se o agente etiológico é Gram-positivo ou Gram-negativo. Além disso, podem ser realizados o teste de aglutinação de látex e identificação por reação em cadeia de polimerase (PCR).

Para diagnóstico de encefalite é necessário realizar análises epidemiológicas, clínicas com testes bioquímicos e de imagem. Também são realizadas culturas de amostras de fluidos corporais como: de sangue, fezes, nasofaringe ou expectoração para a identificação de várias etiologias virais, bacterianas e fúngicas da encefalite. A biópsia de tecidos específicos para cultura, detecção de antígeno, testes de proteína C reativa, exames histopatológicos e PCR devem ser realizados na tentativa de estabelecer diagnóstico etiológico de encefalite.

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

No diagnóstico de meningites com LCR de características virais e bacterioscopia negativa, antibióticos podem ser considerados em pacientes idosos, imunocomprometidos ou que tenham recebido antibioticoterapia previamente à punção lombar. O aciclovir deve ser iniciado em todos os pacientes com suspeita de encefalite, na pendência de resultados diagnósticos.

Para pacientes com infecção por Vírus Herpes Simples 1 e 2 recomenda-se aciclovir, para Vírus da Varicela-zoster recomenda-se aciclovir ou ganciclovir adjunto de corticosteroides, para Citomegalovírus recomenda-se a combinação de ganciclovir e foscarnet, para Vírus Epstein-Barr recomenda-se o uso de corticosteroides com cuidado para os potenciais riscos, para Vírus Herpes Humano 6 recomenda-se ganciclovir ou foscarnet, para Vírus da Imunodeficiência Humana recomenda-se terapia anti-retroviral de alta eficácia, para Adenovírus recomenda-se cidofovir ou ribavirina, e para Enterovírus recomenda-se pleconaril.

Nas infecções bacterianas, o tratamento deve ser iniciado o quanto antes com antibioticoterapia empírica levando em conta os agentes mais prováveis dependendo da idade do paciente, estado imune, hospitalizado ou não, presença ou ausência de dispositivos associados ou de comunicação do SNC com o meio externo. É importante que os antibióticos utilizados sejam bactericidas e possuam boa penetração através da barreira hematoencefálica.

Para pacientes com infecção por *Streptococcus pneumoniae* recomenda-se vancomicina e uma cefalosporina de terceira geração ou terapia alternativa com meropenem ou fluoroquinolonas, para *Neisseria meningitidis* recomenda-se uma cefalosporina de terceira geração ou terapia alternativa com penicilina G, ampicilina, cloranfenicol, fluoroquinolona ou aztreonam, para *Listeria monocytogenes* recomenda-se penicilina G ou ampicilina ou terapia alternativa com sulfametoxazol e trimetoprima ou meropenem, para *Streptococcus agalactiae* recomenda-se penicilina G ou ampicilina ou terapia alternativa com uma cefalosporina de terceira geração, para *Haemophilus influenzae* recomenda-se uma cefalosporina de terceira geração ou terapia alternativa com cloranfenicol, cefepima, meropenem ou fluoroquinolona, e para *Escherichia coli* recomenda-se uma cefalosporina de terceira geração ou terapia alternativa com cefepima, meropenem, aztreonam, fluoroquinolona, ou sulfametoxazol com trimetoprima.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

A meningite e a encefalite são doenças com potencial caráter de emergência. Mesmo com o tratamento adequado, cerca de 5% a 25% dos recém-nascidos com meningite bacteriana evoluem para o óbito. Dentre os recém-nascidos que sobrevivem, 20% a 50% desenvolvem problemas cerebrais ou nervosos graves, como o acúmulo de líquido no cérebro (hidrocefalia), perda auditiva e incapacidade intelectual. Até 30% apresentam sequelas leves, como distúrbios de aprendizagem, leve perda auditiva ou ocasionalmente convulsões.

Os fatores que têm maior influência no prognóstico e na mortalidade são os extremos de idade, tempo de história menor que 48h antes da admissão hospitalar, presença de coma, choque na admissão hospitalar e número de leucócitos no sangue periférico $\leq 10.000/\text{mm}^3$. Quanto mais destes fatores apresentados pelo paciente, mais alto é o índice de letalidade.

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

3,77 casos a cada 100 mil habitantes (meningites virais) 0,84 casos a cada 100 mil habitantes (doença meningocócica)

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

8 casos por 100.000 habitantes

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

Letalidade de 23,7% (doença meningocócica)

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:

37653

2º ano:

38148

3º ano:

38627

4º ano:

39088

5º ano:

39532

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):

Kramer K, Malakowski H, Urnau F, Oliveira G. Ocorrência de Casos de Sepse a partir de Notificação Preconizada pelo ILAS no Hospital Regional do Oeste em Chapecó (SC). 2018.

Ministério da Saúde (Brasil). Departamento de Informática do SUS (DATASUS). SINAN - DATASUS [Internet]. 2018

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

Tipo de tecnologia em saúde:

Procedimento Diagnóstico/Terapêutico

Categorização da tecnologia em saúde:

Evolução de tecnologia já existente

Natureza da tecnologia :

Diagnóstico

Terapia

Âmbito assistencial:

Ambulatorial

Hospitalar

Hospital-Dia

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:

Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM)

Nome do procedimento em tabela profissional:

Identificação multiplex por PCR painel com até 25 agentes

Código do procedimento em tabela profissional:

4.03.14.57-0

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

Não

O procedimento já está contemplado no Rol?

Não

Nome do procedimento em língua inglesa :

FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

A bolsa FilmArray® ME é um sistema fechado descartável que inclui todos os componentes químicos necessários para isolar, ampliar e detectar o ácido nucleico de vários agentes patogênicos de meningite e encefalite numa única amostra de LCR obtida por punção lombar.

Durante a análise da amostra pelo FilmArray®, operações para a identificação dos patógenos presentes na amostra coletada são realizadas. A primeira etapa para identificação dos patógenos se dá através da extração do material genético, com lises mecânica e química. Posteriormente, ocorre a purificação do ácido nucléico utilizando-se esferas magnéticas. Alguns agentes patogênicos identificados pelo FilmArray® ME Panel são vírus de ácido ribonucleico (RNA) e é, portanto, executada uma etapa de transcrição reversa (RT) para converter o RNA viral em ácido desoxirribonucleico complementar (cDNA), antes da amplificação. Em seguida, são adicionados reagentes para a etapa de PCR multiplex, onde o DNA do microrganismo presente na amostra será amplificado.

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

O uso do teste FilmArray® ME Panel é capaz de auxiliar no manejo dos pacientes com meningite e encefalite, refletindo na questão do tempo até o tratamento direcionado e no tempo de hospitalização de maneira significativa.

Para o desfecho relacionado à acurácia do teste, FilmArray® ME Panel demonstrou sensibilidade de 84,4% a 100% e especificidade >99,9%, com concordância global com as técnicas de diagnóstico laboratorial padrão de 96% a 96,2%. A média de tempo até obtenção do diagnóstico foi de 13,3h com os testes convencionais (intervalo de confiança [IC] 95%: 10,7h a 16h) versus 3h com FilmArray® ME Panel (p<0,001).

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

O procedimento não foi associado a eventos adversos.

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? :

Não

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):

Existe a necessidade de realização de punção líquórica prévia para coleta de material.

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)?

Sim

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

Cobertura obrigatória na investigação diagnóstica de Meningite/Encefalite aguda.

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

Meningite infecciosa e encefalite são condições clínicas que podem ter consequências muito graves, portanto, o diagnóstico e tratamento específicos e rápidos dessas patologias são fundamentais para minimizar sua morbidade e mortalidade. Os métodos atualmente disponíveis para o diagnóstico destas doenças incluem parâmetros celulares e químicos no LCR, diferenciação de infecção viral ou bacteriana, cultura, coloração de Gram, métodos moleculares por PCR, aglutinação por látex e exames de imagem. Estas técnicas apresentam limitações quanto à precisão do diagnóstico, em especial quando a infecção se dá por patógenos incomuns, e principalmente quanto ao tempo de obtenção do resultado. A cultura de LCR, método mais comumente empregado, pode levar até 48h para identificação do organismo enquanto o paciente recebe terapia antimicrobiana empírica, correndo risco de apresentar piora do quadro. O método de coloração de Gram, por sua vez, apenas dá suporte para outras técnicas do diagnóstico de infecções bacterianas e é suscetível a atividade bacteriana específica, apresentando menor rendimento caso o paciente tenha recebido tratamento prévio com antibióticos. Já o teste de aglutinação de látex rende resultados rapidamente, porém um resultado negativo não exclui a infecção causada por uma doença meningea, e evidências da literatura apontam que o teste não é suficientemente sensível ou específico para ser empregado como teste de triagem. Com isso, a inclusão de uma nova DUT orientando que o diagnóstico diferencial para pacientes com suspeita de meningite ou encefalite seja realizado com uma técnica molecular precisa, rápida e de investigação simultânea dos principais patógenos causadores de infecções no SNC como FilmArray® ME Panel traz benefícios na melhora do manejo clínico e do prognóstico dos pacientes, e na prevenção de complicações associadas ao diagnóstico impreciso ou tardio.

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:

- LCR, microbiologia (coloração de gram + cultura aeróbica, aglutinação pelo látex para bactérias, e, a critério do médico assistente, pesquisa e cultura de micobactérias e Cryptococcus).
- Haemophilus influenzae B, Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis A, B, C, antígeno, detecção rápida.
- Cryptococcus, antígeno, detecção rápida.
- Citomegalovírus - qualitativo, por PCR (com diretriz de utilização)
- Detecção/tipagem herpes vírus 1 e 2 no líquido (por técnica de biologia molecular)

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

O teste FilmArray® ME Panel apresenta uma série de benefícios no diagnóstico de infecções no SNC em comparação com as tecnologias atualmente disponíveis. A técnica de PCR Multiplex utilizada por FilmArray® ME Panel permite a investigação dos múltiplos alvos potencialmente causadores do quadro de forma simultânea e com a alta acurácia do diagnóstico por métodos moleculares. Este melhor desempenho e eficiência gera maior rapidez na obtenção do diagnóstico diferencial e, consequentemente, início mais rápido do tratamento adequado, fatores de suma importância no manejo de pacientes com infecções no SNC.

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 TUSSE):

- 4.03.14.30-8 - Quantificação de outros agentes por PCR
- 4.05.03.14-3 - Amplificação do material genético (por PCR, PCR em tempo Real, LCR, RT- PCR ou outras técnicas), por primer utilizado, por amostra
- 4.03.14.03-0 - Citomegalovírus – quantitativo, por PCR

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 sinais/sintomas de infecções do sistema nervoso central.

Definir a Intervenção:

FilmArray® ME Panel.

Definir o Comparador:

Cultura bacteriana de LCR, PCR com sequenciamento para vírus e fungos.

Definir o Desfecho (Outcome):

Avaliação clínica: acurácia. Avaliação econômica: razão de custo-efetividade incremental, razão de custo-utilidade incremental e impacto orçamentário.

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](#)

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

Custo-minimização

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 apresentada pode ser prescrita e realizada em todo território nacional, de acordo com os dados de capacidade instalada apresentados posteriormente. Quando não disponível na localidade o material pode ser enviado, sem prejuízo para o diagnóstico, para laboratório de apoio. Com isto garante-se cobertura plena em todo o território nacional.

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Técnicos e auxiliares de laboratório ou farmacêuticos-bioquímicos ou biomédicos ou médicos patologistas clínicos.

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

Sim

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

Treinamento fornecido pelo fabricante/fornecedor

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

Laboratórios de análises clínicas e de medicina diagnóstica.

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:

Registro ANVISA: 10158120699

Teste realizado em ambiente laboratorial

Material de consumo

- Bolsas FilmArray GI Panel embaladas individualmente
 - Ampolas descartáveis de Sample Buffer (Tampão de amostra) (1,0 ml)
 - Hydration Injection Vials (Frascos para injeção da solução de hidratação) previamente enchidos e descartáveis (1,5 ml) (azuis)
 - Sample Injection Vials (Frascos para injeção da amostra) descartáveis (vermelhos)
 - Transfer Pipettes (Pipetas de transferência) embaladas individualmente
- Material permanente
- Equipamento FilmArray ou FilmArray 2.0 e o software
 - Pouch Loading Station (Estação de carregamento de bolsas) FilmArray

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:	59
Alagoas - AL:	246
Amapá- AP:	55
Amazonas - AM:	132
Bahia - BA:	1283
Ceará - CE:	439
Distrito Federal - DF:	248
Espírito Santo - ES:	686
Goiás - GO:	1069
Maranhão - MA:	494
Mato Grosso - MT:	627
Mato Grosso do Sul - MS:	418
Minas Gerais - MG:	3555
Pará - PA:	484

Paraíba - PB:	588
Paraná - PR:	2222
Pernambuco - PE:	730
Piauí - PI:	436
Rio de Janeiro - RJ:	2090
Rio Grande do Norte - RN:	339
Rio Grande do Sul - RS:	2515
Rondônia - RO:	308
Roraima - RR:	29
Santa Catarina - SC:	1339
São Paulo - SP:	4598
Sergipe - SE:	168
Tocantins - TO :	244

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?

Número de laboratórios de análises clínicas e de medicina diagnóstica:
Ministério da Saúde - Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil – CNES

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:

O fornecedor tem capacidade para atender todo o território nacional e nas localidades remotas via transporte de amostras para laboratório de apoio.

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:	45
Alagoas - AL:	168
Amapá - AP:	22
Amazonas - AM:	187
Bahia - BA:	606
Ceará - CE:	276
Distrito Federal - DF:	690
Espírito Santo - ES:	602
Goiás - GO:	295
Maranhão - MA:	150
Mato Grosso - MT:	219
Mato Grosso do Sul - MS:	95
Minas Gerais - MG:	1724
Pará - PA:	139
Paraíba - PB:	64
Paraná - PR:	428
Pernambuco - PE:	512
Piauí - PI:	51
Rio de Janeiro - RJ:	1776

Rio Grande do Norte - RN:	129
Rio Grande do Sul - RS:	498
Rondônia - RO:	74
Roraima - RR:	31
Santa Catarina - SC:	310
São Paulo - SP:	3177
Sergipe - SE:	70
Tocantins - TO:	56

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

Número de técnicos e auxiliares de laboratório.

TabNet – Técnico e auxiliar de laboratório que não atendem pelo SUS em fevereiro de 2019

Considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional:

Há outras categorias além dos técnicos citados (médicos, farmacêuticos e biomédicos) que estão também habilitados a operar o sistema, que implica em acréscimo substancial aos dados fornecidos

Criação : 27/04/2019 17:04:12

Atualização : 27/04/2019 17:29:26

Enviar por Email

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

Nome:*

Texto:

Email:*



Enviar Email