

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

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@sbpc.org.br

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

(11) 9997-99401

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® Respiratory Panel (RP)

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

As infecções do trato respiratório (ITR) constituem o tipo mais comum de infecção gerenciada por profissionais da saúde. Estas apresentam grande importância devido ao seu impacto no âmbito econômico, na qualidade de vida, na mortalidade, no surgimento de patógenos resistentes a antimicrobianos e seu potencial para disseminação epidêmica. As ITRs são frequentemente causadas por patógenos como vírus e bactérias. As ITRs virais acometem, na maioria dos casos, o trato respiratório superior, sendo as principais responsáveis pelo desenvolvimento de infecções respiratórias agudas e, conseqüentemente, pelas decorrências deste acometimento, como a falta ao trabalho e aos estudos. Ainda que, em sua maioria, as infecções do trato respiratório superior (ITRSs) apresentem um caráter autolimitado, algumas destas podem levar a complicações graves, com acometimento do sistema nervoso central (SNC), obstrução súbita das vias aéreas devido a epiglote e difteria, febre reumática após amigdalite estreptocócica, entre outros. Agentes bacterianos também podem causar ITRSs, embora sejam mais frequentemente associados a infecções do trato respiratório inferior (ITRIs), onde a incidência de infecções crônicas também é mais elevada. A existência de uma infecção viral recente ou corrente no trato respiratório pré-dispõe o organismo do hospedeiro a infecções bacterianas secundárias, podendo levar a um quadro de coinfeção.

O diagnóstico e tratamento específicos e rápidos dessas patologias são fundamentais para minimizar sua morbidade e mortalidade. Em pacientes imunocomprometidos, o impacto clínico destas doenças é muito mais grave, levando à necessidade de diagnóstico rápido e instituição imediata de tratamento específico, pois estes pacientes estão mais suscetíveis a infecções e outras complicações clínicas do que a população geral.

Atualmente, não existe uma tecnologia em saúde que permita o diagnóstico simultâneo de uma grande variedade de agentes infecciosos a partir de amostras de swab nasofaríngeo no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Neste cenário, este dossiê tem como objetivo fornecer evidências que corroborem a incorporação do teste FilmArray® RP no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar para o diagnóstico de infecções no trato respiratório em pacientes imunocomprometidos.

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 imunocomprometidos com suspeita de infecções no trato respiratório superior ou inferior.

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

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

As enfermidades respiratórias são doenças ou infecções que acometem o trato respiratório superior ou inferior, resultando na obstrução da passagem de ar nas vias nasais, nos brônquios e nos pulmões. Podem ser tanto agudas, como pneumonias e resfriados comuns, quanto crônicas, no caso da tuberculose. A frequência de infecções do trato respiratório superior (ITRS) é mais alta em comparação com as infecções do trato respiratório inferior (ITRI). Contudo, as ITRI são responsáveis por causar doenças de maior gravidade, como gripe, pneumonia, tuberculose e bronquiolite, quadros estes que caracterizam as principais causas de óbito por infecções respiratórias.

As ITRS podem ocorrer após a inalação de gotículas contaminadas com patógenos, que invadem a mucosa e dão início ao processo infeccioso. Estas infecções acometem sítios como laringe, faringe, seios paranasais e cavidade nasal, causando enfermidades como o resfriado comum e a sinusite. Doenças como a gripe apresentam sintomas clássicos de obstrução e descarregamento nasal, espirros, garganta seca e tosse, podendo estar presentes também mialgia e dor de cabeça. Já a sinusite aguda, segunda doença infecciosa mais comum observada na clínica geral, se manifesta com dor, sensação de pressão e sensibilidade nos seios da face acometidos, sendo mais comum o envolvimento dos seios maxilar e etmoide.

Dentre os sítios de acometimento das ITRI estão incluídos o pulmão, o brônquio principal e a traqueia, sendo as principais infecções a bronquite aguda, a bronquiolite e a pneumonia. A bronquite aguda é a quinta razão mais frequente de visitas ao clínico geral por adultos, sendo a tosse aguda e comumente produtiva o sintoma mais comum. Já a bronquiolite é uma das principais causas de hospitalização e morbidade em crianças de 2 a 6 meses de idade e tem como primeira manifestação sintomática a produtividade nasal, com os sintomas de tosse, taquipneia, aumento do esforço para respirar, grunhidos e dilatação das narinas aparecendo após alguns dias. A pneumonia também é uma ITRI

e, principalmente a pneumonia adquirida na comunidade (PAC), é uma das principais causas de mortalidade mundialmente, principalmente nos pacientes que são hospitalizados em função da infecção.

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

Segundo a Sociedade Brasileira de Infectologia, o diagnóstico de infecções respiratórias é baseado na condição clínica e dos sintomas do paciente, sendo confirmado por exames laboratoriais.

Para o resfriado comum, o diagnóstico é dado quando o quadro se manifesta sem febre, com sintomas localizados na região da nasofaringe e ausência de eosinófilos na secreção nasal. Podem ser utilizados como métodos diagnósticos o hemograma completo, swab orofaríngeo e teste de anticorpo heterófilo.

Para diagnóstico de sinusite aguda, pode ser utilizada cultura da secreção nasal para investigação de agentes bacterianos, apesar do risco de contaminação pela microbiota residente do próprio paciente. Outros métodos podem incluir endoscopia nasal, cultura sinusal, tomografia computadorizada (TC) e radiografia dos seios da face. Nos casos de sinusite crônica, pode ser realizada análise da arcada dentária, radiografia dos seios da face, cultura sinusal, endoscopia nasal, TC, ressonância magnética (RM) e teste de alergia.

Para faringite, podem ser feitas culturas da orofaringe para identificação de bactérias, e a análise sorológica é recomendada para confirmar a etiologia por agentes virais e pelas bactérias *Mycoplasma* ou *Chlamydia*. Também podem ser realizados testes de imunofluorescência direta e aglutinação do látex para detecção de *Streptococcus* do grupo A. Sondas genéticas e teste de reação em cadeia de polimerase (PCR) podem ser utilizados para detecção de agentes não usuais.

Já para infecções do trato respiratório inferior, os principais métodos diagnósticos utilizados são a sorologia, a cultura e a investigação por PCR.

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

Uma vez que os vírus são os principais responsáveis pela maioria das infecções do trato respiratório superior (ITRS), o tratamento com antimicrobiano não é o recomendado, sendo administrados analgésicos padrão como paracetamol (7 a 15 mg/kg/dose) e ibuprofeno (4 a 10 mg/kg/dose).

Em casos de rinosinusite de etiologia bacteriana, como infecções por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* e *Moraxella catarrhalis*, recomenda-se a administração de antibióticos como amoxicilina (50 mg/kg/dia) com ou sem clavulanato como tratamento de primeira linha. A ceftriaxona (50 mg/kg/dia) é indicada para crianças que não são capazes de receber medicamentos via oral.

Em pacientes com otite média aguda, se administra amoxicilina (50 mg/kg/dia) com ou sem clavulanato como tratamento de primeira linha. Outros tratamentos incluem cefaclor (40 a 50 mg/kg/dia) e cefuroxima-axetil (30 mg/kg/dia) ou cefpodoxima-proxetil (8 mg/kg/dia). Em casos de faringite bacteriana, recomenda-se também o tratamento com amoxicilina (50 mg/kg/dia) como antibioticoterapia de primeira linha.

Em casos de bronquite aguda por *Bordetella pertussis*, é indicado tratamento com azitromicina (10 mg/kg/dia) por três dias. Para bronquite aguda de etiologia viral, recomenda-se o uso de medicamentos antivirais (e.g. oseltamivir) para pacientes com alto risco de desenvolver complicações da influenza. Outra alternativa para o tratamento de influenza são as vacinas, que se mostraram efetivas para prevenir pneumonia, hospitalização e óbito em idosos.

Em casos de PAC causada por *Streptococcus pneumoniae*, recomenda-se que a antibioticoterapia inicial seja com a combinação de penicilinas e macrolídeos ou terapia única com quinolonas em pacientes hospitalizados. Os pacientes com PAC grave são tratados com uma terapia combinada em sua maioria, contudo podem receber tratamento com quinolonas respiratórias em caso de ausência de risco para choque séptico.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

Em relação às infecções do trato respiratório superior (ITRS), para rino-faringite aguda, a doença é autolimitada e o prognóstico é positivo para crianças previamente saudáveis, porém lactentes, desnutrição ou estado de imunodepressão são fatores de risco para complicações. Para sinusite aguda, o prognóstico em geral é bom, porém em crianças com rinite alérgica ou outros fatores de risco, há maior propensão a episódios recorrentes ou crônicos. Para faringoamidalite aguda estreptocócica, o prognóstico é positivo desde que adequadamente tratados, com encurtamento da fase aguda e redução das complicações supurativas e não supurativas. Para laringite viral aguda há baixo risco de mortalidade desde que corretamente manejada, porém a presença de crúpe viral causada por influenza está associada a um curso mais grave da doença.

Quanto às infecções do trato respiratório inferior (ITRI), pacientes com pneumonia geralmente respondem adequadamente à antibioticoterapia correta administrada precocemente. Os casos de bronquite aguda em geral apresentam boa evolução e a recuperação clínica ocorre em poucos dias, porém cerca de 34% dos pacientes diagnosticados com a doença desenvolvem bronquite crônica ou asma brônquica até três anos após o episódio agudo. A presença de leucopenia e plaquetopenia avaliadas por hemograma são fatores prognósticos desfavoráveis para as ITRI.

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

Cálculo da população de pacientes imunodeprimidos: Incidência de transplantes: 128,10 por milhão de pessoas (pmp) por ano

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

Cálculo da população de pacientes imunodeprimidos: Prevalência de câncer: 146,90/100.000 habitantes Prevalência de HIV: 414,14/100.000 habitantes

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

Taxa de mortalidade por 100 mil habitantes não localizada. A pneumonia adquirida em comunidade é uma das principais causas de mortalidade mundialmente, principalmente nos pacientes que são hospitalizados em função da infecção. Nos EUA, a PAC é responsável pelo acometimento de, aproximadamente, 5,6 milhões de pacientes por ano, sendo considerada a sexta maior causa de mortalidade entre pacientes maiores de 65 anos.

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:

Investigação diagnóstica de Infecção do Trato Respiratório Superior e Inferior em pacientes imunocomprometidos.

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

25%

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:

69516

2º ano:

70430

3º ano:

71314

4º ano:

72165

5º ano:

72985

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):

Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO). Registro Brasileiro de Transplantes - Dimensionamento dos Transplantes no Brasil e em cada estado (2011-2018). 2018. p. 94.

World Health Organization (WHO). International Agency for Research on Cancer. Estimated number of prevalent cases (1-year) as a proportion in 2018, all cancers, both sexes, all ages [Internet]. 2018.

Health Organization (WHO). Antiretroviral therapy coverage. Data and estimates by country [Internet]. Global Health Observatory data repository. 2018.

Peck AJ, Englund JA, Kuypers J, Guthrie KA, Corey L, Morrow R, et al. Respiratory virus infection among hematopoietic cell transplant recipients: Evidence for asymptomatic parainfluenza virus infection. Blood. 2007;110(5):1681-8.

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® Respiratory Panel (RP)

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

O conteúdo que pertence à bolsa FilmArray® RP inclui todos os componentes químicos necessários para a realização da detecção de patógenos presentes em amostras respiratórias coletadas previamente, sendo, assim um sistema fechado. Durante a análise da amostra pelo FilmArray® RP, são realizadas algumas etapas para a identificação dos patógenos. A primeira etapa se dá através da extração do material genético, com lises mecânica e química. Posteriormente, ocorre a purificação do ácido nucléico utilizando-se esferas magnéticas. Em seguida, são adicionados reagentes para a etapa de PCR multiplex, onde o DNA do microrganismo presente na amostra será amplificado. A segunda fase do PCR ocorre à fim de diluir e corar os produtos da primeira fase com um corante fixador de DNA. Primers contidos na segunda fase do PCR aumentam a sensibilidade e a especificidade das reações. A quarta e última fase é caracterizada pela realização da análise de fusão do DNA por meio do aumento da temperatura do meio, provocando a fusão de um produto específico do PCR.

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® RP é capaz de auxiliar no manejo dos pacientes com infecções do trato respiratório, 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® RP demonstrou probabilidade significativamente maior de detectar vírus respiratórios. O teste obteve valor preditivo positivo de 0,86 (intervalo de confiança [IC] 95%: 0,68 a 0,96) versus 1,00 (IC 95%: 0,79 a 1,00) com testes convencionais, e valor preditivo negativo de 1,00 (IC 95%: 0,95 a 1,00) versus 0,84 (IC 95%: 0,74 a 0,91) com testes convencionais.

Pacientes com influenza diagnosticados por FilmArray® RP apresentaram tempo mediano de internação menor que aqueles diagnosticados por teste rápido de antígeno (38,8h versus 49,8h; p=0,63), incluindo os com resultados inicialmente discordantes (38,8h versus 56,8h; p=0,26), e o mesmo se repetiu em pacientes diagnosticados com vírus não-influenza (85,2h versus 122,1h; p=0,065). Mais pacientes positivos para influenza receberam alta da emergência quando diagnosticados por FilmArray® RP do que com teste rápido de antígeno (61% versus 50%; p=0,25), inclusive os com resultados inicialmente discordantes (61% versus 37%; p=0,036), e o mesmo ocorreu com os diagnosticados com vírus não-influenza (44% versus 17%; p=0,067). Mais pacientes com vírus não-influenza receberam alta da emergência antes de entrar para a enfermaria com FilmArray® RP do que com teste rápido de antígeno (21% versus 5%; p=0,049).

Pacientes com influenza receberam diagnóstico em 1,7h com FilmArray® RP versus 7,7h com teste rápido de antígeno (p=0,015) e, nos pacientes com resultados inicialmente discordantes, 1,7h versus 13,3h (p<0,001). Em pacientes com vírus não-influenza, o tempo mediano até obtenção do diagnóstico foi de 1,5h com FilmArray® RP e 13,5h com teste rápido de antígeno (p<0,001).

A duração do tratamento foi maior com teste rápido de antígeno do que com FilmArray® RP em pacientes com influenza (48,1h versus 23,7h; p=0,24), pacientes com influenza e resultados inicialmente discordantes (58,1h versus 23,7h; p=0,17) e pacientes diagnosticados com vírus não-influenza (123,7h versus 89,2h; p=0,061).

Pacientes com influenza e resultados inicialmente discordantes foram mais propensos a manter o uso de antimicrobianos após a alta hospitalar com teste rápido de antígeno do que com FilmArray® RP (37% versus 24%; p=0,15), assim como os diagnosticados com vírus não-influenza (35% versus 24%; p=0,18).

O tempo até início do tratamento com oseltamivir foi maior com teste rápido de antígeno do que com FilmArray® RP em pacientes com influenza e resultados inicialmente discordantes (15,9h versus 5,2h), porém pacientes diagnosticados por teste rápido de antígeno obtiveram menores índices de tratamento antiviral após recebimento de alta (32% versus 56%; p=0,010), e menor incidência global de tratamento antiviral durante a internação e após recebimento de alta hospitalar (55% versus 74%; p=0,034).

Por fim, pacientes positivos para influenza por FilmArray® RP apresentaram menor tempo de internação ($p=0,040$), duração do tratamento com antimicrobianos ($p=0,032$), e número de radiografias torácicas ($p=0,005$) do que pacientes positivos por teste rápido de antígeno.

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?

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:

Cobertura obrigatória na investigação diagnóstica de Infecção do Trato Respiratório Superior e Inferior em pacientes imunocomprometidos.

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

Pacientes imunocomprometidos estão mais suscetíveis a infecções e outras complicações clínicas do que a população geral. Enquanto a ocorrência de infecções respiratórias é pouco associada diretamente à mortalidade nos imunocompetentes, o impacto clínico destas doenças em pacientes imunocomprometidos é muito mais grave. Por exemplo, pacientes que realizaram transplante, situação em que são usualmente submetidos a tratamento com imunossuppressores, o risco de complicações infecciosas é maior, e cursa com maior gravidade. Para esta população de pacientes imunocomprometidos, é crucial que o tratamento seja efetivo e tenha início o quanto antes para evitar a piora do quadro e complicações que possam levar à morte.

Com isso, a inclusão de uma nova DUT orientando que o diagnóstico diferencial para pacientes imunocomprometidos com suspeita seja realizado com uma técnica molecular de alta acurácia, rapidez e de investigação simultânea dos principais patógenos causadores de infecções do trato respiratório resultaria em benefícios clínicos importantes. Neste contexto, FilmArray® RP contribui para a melhora do manejo clínico, redução do número de complicações e melhor prognóstico do paciente.

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

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

Não

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 há tecnologia alternativa.

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 imunocomprometidos com suspeita de infecções no trato respiratório.

Definir a Intervenção:

FilmArray® RP.

Definir o Comparador:

Cultura viral, cultura bacteriana, Imunofluorescência direta e PCR.

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](#)

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: 10158120694

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 17:32:17

Atualização : 27/04/2019 17:52:42

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