

**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 :**

47.874.219/0001-83

**Razão social :**

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia

**E-mail da pessoa jurídica:**

administracao@asbai.org.br

**Telefone da pessoa jurídica :**

(11) 5575-6888

**Endereço da pessoa jurídica :**

Avenida Professor Ascendino Reis, 455

**Cidade da pessoa jurídica:**

São Paulo

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

SP

**CEP da pessoa jurídica:**

04027-000

**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:**

46375180759

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

Norma de Paula Motta Rubini

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

norma.rubini@gmail.com

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

(21) 9961-11764

**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:**

Teste cutâneo de punção ou intradérmico com medicamentos

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

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

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

A investigação diagnóstica da hipersensibilidade a medicamentos envolve inicialmente uma história clínica detalhada, seguida por testes complementares, que podem ser in vitro (laboratoriais) ou in vivo (no próprio paciente). São poucos os exames laboratoriais disponíveis mundialmente que permitem confirmar ou excluir uma alergia a um medicamento. No Brasil, até o momento, apenas a dosagem sérica de imunoglobulina E (IgE) específica para penicilina, ampicilina, amoxicilina, insulina e morfina são padronizadas e realizadas por laboratórios de análises clínicas. Por outro lado, os testes in vivo são considerados de maior acurácia que os testes in vitro para esse diagnóstico e ainda têm maior disponibilidade na prática clínica, pois usam os próprios medicamentos, nas suas apresentações comerciais, diluídos ou não. Para esses testes, não há, na maioria das vezes, nenhum "kit" comercial disponível. Portanto, a princípio, qualquer medicamento poderia ser testado in vivo, mas não in vitro. Além disso, os testes cutâneos com medicamentos, em especial com a penicilina, são realizados no Sistema Único de Saúde e recomendados no Manual "Testes de Sensibilidade à Penicilina", publicado e em vigor há mais de duas décadas (1999).

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

Os testes cutâneos com medicamentos (punctura e intradérmicos) estão indicados na investigação de reações de hipersensibilidade a medicamentos, quando há necessidade do uso de determinado fármaco e há relato na história clínica do paciente sugestiva de reação a este medicamento ou classe de fármaco.

**BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE**

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

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define como uma reação adversa a droga "qualquer efeito não terapêutico decorrente do uso de um fármaco nas doses habitualmente empregadas para prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças. As reações adversas a medicamentos (RAM) ou fármacos são classificadas como: previsíveis, relacionadas aos efeitos diretos do medicamento, que podem ocorrer em qualquer indivíduo (p. ex., superdosagem, efeitos colaterais, efeitos secundários e interações medicamentosas) e imprevisíveis, não relacionadas diretamente aos efeitos do medicamento, como as reações de intolerância, idiossincrasia e hipersensibilidade.

A Organização Mundial de Alergia (World Allergy Organization - WAO) define como hipersensibilidade qualquer reação iniciada por um estímulo definido e que possa ser reproduzida. Dessa forma, as reações de hipersensibilidade a medicamentos podem ser subdivididas em:

- Alérgicas ou imunológicas: são reações de hipersensibilidade mediadas por um mecanismo imunológico
- Não alérgicas ou não-imunológicas: são reações muito semelhantes clinicamente às reações alérgicas, porém desencadeadas por outros mecanismos.

Os termos "alergias a medicamentos, drogas ou fármacos" deveriam ficar restritos às hipersensibilidades alérgicas. Contudo, diversas RAM, principalmente as de hipersensibilidade não alérgica, acabam sendo nomeadas, equivocadamente, como "alergia". Essa diferenciação é importante na hora de definir uma orientação futura ao paciente.

O quadro clínico das RHM é muito variado, podendo simular, praticamente, todas as doenças ou síndromes conhecidas. As manifestações cutâneas são as mais comuns, tanto de forma isolada quanto em associação às manifestações sistêmicas. Embora a maioria das reações seja de baixa morbidade, acometendo apenas a pele e com evolução em poucos dias a semanas, algumas reações são graves, como a anafilaxia e a síndrome de Stevens-Johnson, e podem levar à morte. Além disso, é descrito que o risco de desfecho letal é ainda maior numa segunda reação.

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

O diagnóstico de uma RHM deve se basear, inicialmente, na anamnese e no exame físico. A história clínica é de importância fundamental e inclui a relação de todos os medicamentos utilizados pelo paciente no momento da reação e

nos dias antecedentes ao quadro. As drogas utilizadas devem ser organizadas de forma cronológica, procurando relacionar o tempo e o momento do uso com o início dos sintomas, formando uma "linha de tempo". Em geral, o fármaco introduzido mais recentemente é a droga envolvida. Quando um paciente está em tratamento com inúmeras drogas e apresenta uma reação, os medicamentos de uso esporádico são, em geral, os mais implicados. De acordo com as manifestações clínicas, é possível suspeitar de mais de uma droga. Por exemplo, o angioedema é mais frequentemente causado por AINEs, inibidores da enzima conversora da angiotensina e antibióticos. Por outro lado, a síndrome de Stevens-Johnson é mais frequente com o uso de anticonvulsivantes e sulfonamidas. Muitas vezes, existe uma grande dificuldade em determinar o agente causal da reação, mas a combinação de dados da história, com características do exame físico, permite a exclusão de determinado medicamento e a maior suspeita de outros. Quanto ao diagnóstico etiológico de qual foi o medicamento causador da reação, a história e o exame físico não são suficientes. Nesses casos, testes "in vivo" e "in vitro" poderiam ajudar a afastar ou confirmar os fármacos suspeitos. Porém, os testes "in vitro", em geral, têm pouco valor na prática clínica, haja vista a pequena gama de exames disponíveis comercialmente e baixa sensibilidade. Dessa forma, o diagnóstico etiológico envolve quase que exclusivamente história clínica e testes in vivo. Os testes in vivo podem ser divididos em testes cutâneos ou testes de provocação. Os testes cutâneos visam documentar a presença de uma sensibilização alérgica ao agente testado, de acordo com o mecanismo de hipersensibilidade envolvido no processo, e os testes de provocação, considerados o padrão-ouro no diagnóstico, visam confirmar ou excluir a hipersensibilidade àquele fármaco, independentemente do mecanismo fisiopatológico envolvido.

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

O tratamento das reações de hipersensibilidade na fase aguda consiste na suspensão do fármaco suspeito e tratamento padrão das manifestações clínicas, de acordo com a sua gravidade (exs.: urticária/angioedema, anafilaxia, farmacodermia grave, etc).

Posteriormente, o paciente (ou familiares) deve ser orientado sobre as restrições medicamentosas, incluindo medicamentos com risco de reatividade cruzada (ex. penicilina x cefalosporina). Além disso, o paciente deve, uma vez confirmada a alergia a determinado medicamento, portar consigo e/ou responsável cartão de identificação de medicam alergia a medicamento ou classe de medicamentos.

Em casos selecionados, nos quais há indicação imperiosa para uso de um fármaco (ex. gestantes com sífilis e alergia à penicilina) pode ser realizada a dessensibilização com o fármaco causal.

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

A maioria das reações de hipersensibilidade a medicamentos evoluem com resolução do quadro com a suspensão do medicamento e tratamento adequado da manifestação clínica. Contudo, casos graves, tais como anafilaxia e farmacodermias graves apresentam risco de óbito. Estudo europeu estimou que reações adversas a medicamentos ocorrem em 15% a 30% dos pacientes internados, levando ao óbito cerca de 0,1% dos pacientes clínicos e 0,01% dos pacientes cirúrgicos.

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

Não existem dados disponíveis

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

12.110/100.000 habitantes

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

0,036 óbitos/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?**

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

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

A população-alvo compreende indivíduos de todas as faixas etárias com história clínica sugestiva de hipersensibilidade a medicamento, com indicação para o uso do medicamento suspeito no presente e sem alternativas terapêuticas com eficácia similar.

#### **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:**

6056

**2º ano:**

12194

**3º ano:**

18042

**4º ano:**

24552

**5º ano:**

30894

**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):**

Ensina LF et al. Drug hypersensitivity in students from São Paulo, Brazil. Clinics (Sao Paulo). 2010;65(10):1009-11.

Tanno LK, Ganem F, Demoly P, Toscano CM, Bierrenbach AL. Undernotification of anaphylaxis deaths in Brazil due to difficult coding under the ICD-10. Allergy 2012; DOI: 10.1111/j.1398-9995.2012.02829.x.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções da População [Internet]. 2018. Available from: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas-novoportal/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=o-que-e>

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

Procedimento Diagnóstico/Terapêutico

**Categorização da tecnologia em saúde:**

Inovação tecnológica

**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:**

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

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

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

Sim

**Especificar tabela profissional:**

CBHPM

**Nome do procedimento em tabela profissional:**

Teste cutâneo de puntura ou intradérmico com medicamentos

**Código do procedimento em tabela profissional:**

2.01.01.37-6

**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 :**

"drug skin tests"

**Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:**

Metodologia do teste de punctura ou "prick test"

Local do teste: Geralmente prefere-se a região volar do antebraço, pela possibilidade de se apoiar o membro em uma superfície ou braçadeira para a colocação das substâncias e fazer simultaneamente grande número de substâncias, eventualmente até oito antígenos, a depender da extensão do membro. A área não deve ter pêlos, nem deve ser usado hidratante ou produto oleoso no local da aplicação do teste. Algumas vezes, a parte superior dos braços também pode ser utilizada para aplicação dos testes.

São utilizadas, em geral, substâncias líquidas, que são colocadas em áreas demarcadas com caneta e puntores de 1mm (plástico ou metal), ou mesmo agulhas de aplicação subcutânea (6mm), para fazer com que o líquido atravesse apenas a camada córnea. Os medicamentos usados são, em geral, na apresentação parenteral, tendo, ou não, que ser diluídos em solução salina para alcançar concentração não irritativa para a pele. Após a punctura, aguarda-se tempo de 15 a 20 minutos para a leitura, e é medida a pápula formada em mm. Como controles, utiliza-se, ainda, solução salina (controle negativo) e histamina (controle positivo).

O local de aplicação do teste deve ser limpo com uma solução de éter e álcool etílico (solução de Hoffman) e em seguida, suavemente secas com gaze. Não deve ser usado álcool puro pois este pode causar irritação local. Durante a aplicação do teste o paciente deve sentar-se ereto e com o membro superior apoiado sobre superfície plana, como braçadeira de punção venosa, de modo a manter o antebraço com inclinação de 0º.

Este procedimento é indicado para diagnosticar alergia a drogas resultantes de reação de hipersensibilidade do tipo I da classificação de Gell e Coombs. É um teste in vivo capaz de reproduzir uma reação pelo contato epicutâneo com a substância e formando uma pápula ou urtica, que quando está com diâmetro de, pelo menos, 3mm acima da pápula induzida pelo controle negativo, é considerada positiva.

Metodologia do teste intradérmico:

Local do teste: O teste intradérmico também é, preferencialmente, realizado na superfície volar do antebraço, assim como os de punctura. São utilizadas obrigatoriamente substâncias líquidas estéreis, que são injetadas na pele em volumes de 0,03 a 0,05mL, de modo a formar uma pápula inicial descrita como em "casca de laranja" e cuja circunferência deverá ser prontamente demarcada com caneta. É recomendável a realização de controle negativo, com aplicação de solução salina para descartar a presença de dermatografismo. No caso dos testes com medicamentos, só deverão ser usadas as apresentações parenterais dos mesmos, e devem ser diluídos em solução salina de modo a chegar a concentrações não-irritativas para a pele. Essas concentrações variam de acordo com a droga testada e devem ser checadas na literatura.

O teste intradérmico permite a investigação das reações de hipersensibilidade do tipo I, III e IV, a depender do padrão de reação que o paciente apresentou inicialmente. A diferença na interpretação varia com o tempo de leitura do teste. Para as reações do tipo I (anafilaxia, urticária imediata, angioedema), após a aplicação, aguarda-se tempo de 20 minutos para a leitura e é medida a diferença formada entre a pápula inicial e a final, em mm. Quando a pápula dobra de diâmetro em relação à inicial, o teste é considerado positivo. Para as reações do tipo III (vasculites, doença do soro etc), a leitura deve ocorrer entre 6 e 8 horas após a aplicação e é medida a endureção em mm (Reação de Arthus). Por fim, para as reações do tipo IV (exantemas, dermatites, farmacodermias graves, como Stevens-Johnson e DRESS), a leitura ocorre 48 a 72 horas após a aplicação, na qual se mede o nódulo em mm.

Como há um risco potencial de reações sistêmicas maior do que no teste punctura, inclusive reações anafiláticas, o ambiente deve ser equipado para tratar tais reações e o profissional deve ter experiência na técnica do teste e no manejo da anafil

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

Os principais benefícios incluem a redução do superdiagnóstico de "alergia" a medicamentos, redução do uso de medicamentos de maior custo e/ou menor eficácia; redução de dias de hospitalização e impacto na redução de resistência bacteriana na comunidade (King EA et al, Ann Allergy Asthma Immunol 2016 e Sacco KA et al, Allergy 2017).

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

Os testes cutâneos com medicamentos tem um risco baixo de reações alérgicas agudas, que é maior com os testes intradérmicos. Os diversos protocolos estabelecidos na literatura internacional e nacional são amplamente utilizados há vários anos e a ocorrência de reações alérgicas graves (anafilaxia) é rara. É importante destacar a importância da indicação precisa e criteriosa, considerando a gravidade da reação de hipersensibilidade, a disponibilidade de teste "in vitro", as condições clínicas do paciente no momento do teste, comorbidades e medicamentos em uso. Além disso, devem sempre ser realizados por profissional capacitado, com monitoramento contínuo e em ambiente de hospital-dia, com equipamentos e medicação para o atendimento de emergências alérgicas.

**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:**

1. O teste cutâneo com medicamento está indicado para o diagnóstico de alergia a um medicamento nas seguintes condições:

- Medicamento suspeito (ou outro da mesma classe farmacológica) será necessário utilizá-lo novamente e não há alternativas terapêuticas não relacionadas a ele que são eficazes;

e

- História clínica é sugestiva de alergia ao medicamento a ser testado (ou a outro da mesma classe farmacológica);
- Mecanismo fisiopatológico provavelmente envolvido na reação alérgica foi de hipersensibilidade do tipo I (reação imediata ou IgE-mediada), tipo III (reação por imunocomplexo) ou tipo IV (reação tardia ou celular);

e

- Medicamento a ser testado tem apresentação parenteral (injetável);

e

- Existe diluição padronizada ou não-irritativa sugerida pela literatura para teste cutâneo com aquela medicação.

2. O teste cutâneo com medicamento deverá ser realizado particularmente nas seguintes situações:

- Suspeita de reação alérgica a um antibiótico beta-lactâmico;

ou

- Reações alérgicas intraoperatórias.

3. O teste cutâneo com medicamento só poderá ser realizado nas seguintes condições:

- Indicado e realizado por médico bem treinado em realizar testes cutâneos com medicamentos, capacitado a indicar, preparar as medicações, aplicar o teste e interpretar o resultado;

e

- Indicado e realizado por médico capacitado a reconhecer sinais e sintomas iniciais de uma possível reação sistêmica e tratar reações graves, como anafilaxia;

e

- Ambiente hospitalar ou similar a Hospital-Dia, pois material de ressuscitação cardiopulmonar deve estar prontamente disponível; em casos selecionados (anafilaxia, por exemplo), podem necessitar ambiente de terapia intensiva.

4. O teste cutâneo com medicamento não está indicado nas seguintes situações:

- Medicamento suspeito provavelmente não será necessário novamente e há alternativas não relacionadas a ele e que são eficazes e seguras

5. O teste cutâneo com medicamento está contraindicado nas seguintes condições:

- Reações que não acometeram a pele, mas que incluíram órgãos internos (hepatite, nefrite, pneumonite, cardite) ou alterações hematológicas

ou

- Não há definição de qual é a diluição adequada e segura para a realização do teste;

e

- Reação apresentada foi grave, como Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET), Reação a droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA), vasculites

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

A maioria dos pacientes com suspeita de reações de hipersensibilidade a medicamentos pela história clínica ou autorreferência não tem esta condição confirmada quando submetidos à investigação diagnóstica criteriosa com base nas características clínicas e relação temporal com a droga suspeita. Grande parte das reações adversas não é de natureza imunológica e, assim sendo, não tem indicação para a realização de testes cutâneos.

Por outro lado, a indicação de teste cutâneo deve fundamentar-se na necessidade de uso no presente da droga suspeita e na ausência de alternativas com eficácia similar, uma vez que este procedimento não é isento de riscos.

**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:**

Dosagem de IgE sérica específica - medicamentos

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

Os testes cutâneos com medicamentos apresentam as seguintes vantagens, quando comparado à tecnologia alternativa existente:

1. Maior acurácia diagnóstica - melhor sensibilidade e especificidade;
2. São úteis na investigação de manifestações mediadas por IgE e não mediadas por IgE;
3. Podem ser realizados com uma ampla gama de medicamentos, incluindo aqueles que não dispõem de reagentes para o diagnóstico "in vitro";
4. Os resultados são rápidos e imediatos.

**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):**

Teste de provocação com medicamentos via oral - CBHPM 2.01.01.38-4

Teste de provocação com medicamentos via injetável - CBHPM 2.01.01.39-2

**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 suspeita de alergia a medicamentos

**Definir a Intervenção:**

Testes cutâneos com medicamentos

**Definir o Comparador:**

Dosagem de IgE específica para medicamentos

**Definir o Desfecho (Outcome):**

sensibilidade e especificidade

**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-efetividade

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

[Download](#)

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

[Download](#)

## **BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA**

**Na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional?**

Sim

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

Os testes cutâneos com medicamentos já são realizados na rede pública e privada e a sua execução não implica em demandas tecnológicas (equipamentos e/ou insumos) não disponíveis na saúde suplementar.

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

Médico, enfermeiro e/ou técnico em Enfermagem

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

Sim

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

Médico alergista e imunologista

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

Hospitais e clínicas com estrutura para a realização de procedimentos em ambiente de Hospital-Dia

**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:**

Estrutura de Hospital-dia  
Equipamentos , materiais médicos e medicamentos:  
1 esfigmomanômetro  
1 estetoscópio clínico  
1 termômetro clínico  
1 martelo para exame neurológico (opcional)  
1 lanterna com pilhas  
1 Oxímetro de pulso

Medicamentos para atendimento de parada cardiorrespiratória e anafilaxia



Adrenalina (Epinefrina), Água destilada, Dexametasona, Diazepam, Dipirona, Glicose, Hidrocortisona, Prometazina, Solução fisiológica)

Cânulas orofaríngeas (Guedel)  
Desfibrilador Externo Automático (DEA)  
Fonte (fixa ou cilindro) de oxigênio com máscara aplicadora e umidificador  
Ventilador manual do tipo balão autoinflável com reservatório e máscara  
Seringas, agulhas e equipo para aplicação endovenosa  
Escalpe; butterfly e intracath (com todo o material para a introdução)  
Gaze  
Algodão  
Ataduras de crepe  
Luvas estéreis  
Caixa rígida coletora para material perfurocortante  
OBS: Em acordo com a RESOLUÇÃO CFM Nº 2.153/2016  
(Publicada no D.O.U. em 18 de setembro de 2017, Seção I, p. 87)

### 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>                | sem informação |
| <b>Alagoas - AL:</b>             | 1              |
| <b>Amapá- AP:</b>                | 1              |
| <b>Amazonas - AM:</b>            | 3              |
| <b>Bahia - BA:</b>               | 10             |
| <b>Ceará - CE:</b>               | 1              |
| <b>Distrito Federal - DF:</b>    | 5              |
| <b>Espírito Santo - ES:</b>      | 6              |
| <b>Goiás - GO:</b>               | sem informação |
| <b>Maranhão - MA:</b>            | 1              |
| <b>Mato Grosso - MT:</b>         | 1              |
| <b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>  | sem informação |
| <b>Minas Gerais - MG:</b>        | 22             |
| <b>Pará - PA:</b>                | 1              |
| <b>Paraíba - PB:</b>             | 1              |
| <b>Paraná - PR:</b>              | 11             |
| <b>Pernambuco - PE:</b>          | 6              |
| <b>Piauí - PI:</b>               | sem informação |
| <b>Rio de Janeiro - RJ:</b>      | 18             |
| <b>Rio Grande do Norte - RN:</b> | sem informação |
| <b>Rio Grande do Sul - RS:</b>   | 6              |
| <b>Rondônia - RO:</b>            | sem informação |
| <b>Roraima - RR:</b>             | sem informação |
| <b>Santa Catarina - SC:</b>      | 6              |
| <b>São Paulo - SP:</b>           | 56             |
| <b>Sergipe - SE:</b>             | 1              |
| <b>Tocantins - TO :</b>          | sem informação |

**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?**

Relatório de Prestadores Qualiss - ANS

**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:**

A listagem acima refere-se somente aos hospitais-gerais. É importante ressaltar que estrutura de hospital-dia está disponível em várias unidades de saúde, além dos hospitais gerais, em praticamente todo o território nacional abrangendo a quase totalidade dos municípios.

**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>                | 4   |
| <b>Alagoas - AL:</b>             | 20  |
| <b>Amapá - AP:</b>               | 5   |
| <b>Amazonas - AM:</b>            | 2   |
| <b>Bahia - BA:</b>               | 32  |
| <b>Ceará - CE:</b>               | 20  |
| <b>Distrito Federal - DF:</b>    | 36  |
| <b>Espírito Santo - ES:</b>      | 39  |
| <b>Goiás - GO:</b>               | 31  |
| <b>Maranhão - MA:</b>            | 7   |
| <b>Mato Grosso - MT:</b>         | 10  |
| <b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>  | 11  |
| <b>Minas Gerais - MG:</b>        | 125 |
| <b>Pará - PA:</b>                | 18  |
| <b>Paraíba - PB:</b>             | 10  |
| <b>Paraná - PR:</b>              | 91  |
| <b>Pernambuco - PE:</b>          | 38  |
| <b>Piauí - PI:</b>               | 8   |
| <b>Rio de Janeiro - RJ:</b>      | 320 |
| <b>Rio Grande do Norte - RN:</b> | 13  |
| <b>Rio Grande do Sul - RS:</b>   | 33  |
| <b>Rondônia - RO:</b>            | 5   |
| <b>Roraima - RR:</b>             | 2   |
| <b>Santa Catarina - SC:</b>      | 32  |
| <b>São Paulo - SP:</b>           | 584 |
| <b>Sergipe - SE:</b>             | 19  |
| <b>Tocantins - TO:</b>           | 5   |

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

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia - Médicos com Título de Especialista em Alergia e Imunologia conferido pela ASBAI / AMB

**Criação :** 29/04/2019 10:31:54

**Atualização :** 29/04/2019 11:36:27

**Enviar por Email**

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

Nome:\*

Texto:

Email:\*

**Enviar Email**