

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 :

52.639.796/0001-20

Razão social :

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROCIRURGIA

E-mail da pessoa jurídica:

sbn@sbn.com.br

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 3051-6075

Endereço da pessoa jurídica :

Rua Abilio Soares, 233 - Cj. 143 - Paraíso

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

04005-001

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:

16910036204

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

PAULO MANABU HONDA

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

diretordecomunicacao@sbn.com.br

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

(11) 9922-91191

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

Médico formado pela Universidade Federal do Pará (UFPA) em Julho de 1985; Estágio de Neurocirurgia na Faculdade de Medicina da USP (FMUSP) concluída em Julho de 1989; Especialização em Técnicas Modernas de Neurocirurgia na Universidade Livre de Berlim concluída em Setembro de 1989; Título de Especialista em Neurocirurgia pela Academia Brasileira de Neurocirurgia (ABNC) em Setembro de 1998; Mestre em Neurologia pela FMUSP em Março de 2002; Especialização em Administração de Sistemas de Saúde pelo Instituto Brasileiro de Desenvolvimento e Pesquisas Hospitalares (IBDPH) em Dezembro de 2006; Título de Especialista em Neurocirurgia pela Sociedade Brasileira de Neurocirurgia (SBN) e Associação Médica Brasileira (AMB) em Agosto de 2012; Vice-Presidente da Associação de Neurocirurgia do Estado de São Paulo (SONESP) no biênio 2017-2019; Diretor de Comunicação da SBN no biênio 2019-2020.

Declaro que me foram outorgados poderes para ☐ Não ☒ Sim
submeter a presente proposta em nome do
proponente pessoa jurídica:

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:

ARTROPLASTIA DISCAL DA COLUNA VERTEBRAL

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 ANS reconhece que o procedimento "Artroplastia da coluna vertebral" pode ser realizado, conforme resposta emitida quando questionada a respeito por uma das operadoras de planos de saúde. Copio literalmente sua resposta:

- O rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS constitui a referência básica para cobertura assistencial nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1 de janeiro de 1999, de acordo com a segmentação contratada;
- Para os planos constituídos antes de 02/01/1999 e ainda vigentes, a cobertura obrigatória a ser garantida é a que consta das cláusulas contratuais acordadas entre as partes;
- Consta do rol de procedimentos e eventos em saúde atualmente em vigor, o procedimento "artroplastia com ou sem implante", do subgrupo "procedimentos gerais", do grupo "sistema músculo esquelético e articulações", capítulo "procedimentos cirúrgicos e invasivos", para as segmentações hospitalares com e sem obstetrícia. Neste procedimento cabem qualquer artroplastia com ou sem implante, inclusive a artroplastia cervical ou intervertebral;
- Portanto, os procedimentos artroplastia cervical e intervertebral cervical tem cobertura obrigatória.

Esta resposta nunca foi formalizada como um parecer técnico pela ANS.

Em 2011, a FenaSaúde (Fundação nacional de Saúde Suplementar), em seu OFÍCIO DISAU No. 017/2011, referindo-se à reunião do Grupo Técnico do Rol de Procedimentos ocorrida em 23/02/11, na página 11 do Anexo II do referido OFÍCIO, quando tece considerações sobre as propostas apresentadas, no item 8 - CIRURGIA DE HÉRNIA DE DISCO, descreve integralmente o seguinte:

SUGESTÃO DA FENASAÚDE: incluir diretriz especificando as seguintes técnicas cirúrgicas contempladas:

- Artrodese da Coluna Vertebral
- Artroplastias da coluna Vertebral - Prótese Discal
- Laminectomia descompressiva
- Discectomia clássica
- Nucleoplastia da coluna vertebral
- Denervação facetária por radiofrequência
- Cirurgia endoscópica percutânea
- Discectomia percutânea automática
- Discectomia percutânea automática: DekompressorTM
- Tratamento Percutâneo das Discopatias Dolorosas - IDET

PORTANTO, é razoável concluir que tanto as fontes pagadoras, como o órgão de regulação reconhecem que a ARTROPLASTIA DA COLUNA VERTEBRAL é uma técnica vigente e utilizada dentro de nosso meio.

ENTRETANTO, algumas fontes pagadoras tem se utilizado da redação do artigo 12, da RN 428/17 da ANS, de que os procedimentos realizados por laser, radiofrequência, robótica, neuronavegação ou outro sistema de navegação, escopias e técnicas minimamente invasivas somente terão cobertura assegurada quando assim especificados no Anexo I, de acordo com a segmentação contratada, caracterizando essa técnica como "FORA DO ROL" por não estar especificada de forma adequada no referido rol.

FINALMENTE, para dirimir qualquer dúvida sobre o tema, em 2018 a Associação Médica Brasileira (AMB) incluiu na nova tabela CBHPM, o código TUSS 3.07.15.59-8 de ARTROPLASTIA DISCAL DA COLUNA VERTEBRAL, que faz por merecer ser incluída no ROL da ANS, visando trazer uma maior clareza no relacionamento entre os diferentes atores do segmento saúde, em relação a este item. Adicionalmente, propomos a inclusão de DUT, disciplinando o seu uso, como sugerido pela FENASAÚDE.

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

A ARTROPLASTIA DISCAL DA COLUNA VERTEBRAL pode ser utilizada no tratamento da doença degenerativa discal e/ou hérnia de disco cervical ou lombar, na população entre 15 a 65 anos de idade, com as seguintes restrições (DUT):

- a) Máximo de dois níveis contíguos;
- b) Ausência de luxações, listeses ou fraturas no nível a ser operado;
- c) Ausência de osteoporose;
- d) Ausência de cirurgia prévia de artrodese posterior ou lateral no nível a ser operado;
- e) Ausência de fragmento migrado no nível a ser operado, nos casos de hérnia discal lombar;
- f) Quando utilizado em sistema híbrido (artroplastia em um nível e artrodese em outros), deve haver indicação de uso da artroplastia para o nível mais superior, em relação aos demais níveis a serem operados.

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

- Hérnia discal cervical ou lombar
- Degeneração discal cervical ou lombar, com comprometimento (compressão) medular, radicular ou foraminal.

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

- O quadro clínico de radiculopatia/mielopatia deve coincidir com o achado radiológico.
- Exame padrão ouro: Ressonância magnética da coluna cervical ou lombar
- Outros exames importantes: Tomografia computadorizada da coluna cervical ou lombar; RX dinâmico da coluna cervical ou lombar.

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

- Medicamentos analgésicos, anti-inflamatórios e anti-depressivos;
- Fisioterapia anti-álgica;
- Exercícios para manutenção do tônus muscular e evitar ganho excessivo de peso.
- RPG

CIRÚRGICO:

- Bloqueios anestésicos químicos;
- Bloqueios anestésicos por radiofrequência;
- Discectomia percutânea;
- Microdiscectomia;
- Artrodese da coluna cervical: via anterior ou posterior.

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

A cirurgia está indicada nos casos em que o tratamento conservador foi ineficaz após um período mínimo de quatro semanas ou quando ocorre déficit neurológico progressivo. Nestes casos, a cirurgia realizada em até três meses da instalação do quadro está associada com uma recuperação pós-operatória mais rápida e duradoura.

Não existe recidiva da hérnia discal no caso da artroplastia, pois o disco é retirado na sua totalidade durante o procedimento.

Existem evidências de proteção maior sobre o disco adjacente com a realização da artroplastia em comparação com a artrodese convencional.

A artroplastia preserva a mobilidade segmentar, ao contrário da artrodese, que produz a fusão segmentar.

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

Hérnia discal cervical: 85/100 mil habitantes / Doença degenerativa lombar: 3.230/100 mil habitantes / Hérnia discal lombar: 2.000/100 mil habitantes.

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

Dados do IBGE de abril de 2018 informam que 5,4 milhões de brasileiros apresentam hérnia de disco, principalmente na região lombar. Em 2010, a prevalência estimada era de 4,8% da população masculina e 2,5% da feminina, ambos acima de 35 anos de idade.

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

Zero. Não há descrição de óbito causado pela evolução natural da degeneração discal ou da hérnia discal em qualquer tipo de grupo populacional. É uma doença que causa limitações de ordem profissional, porém sem letalidade associada.

População-alvo

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?

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

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

Pacientes portadores de doença degenerativa discal ou hérnia de disco cervical ou lombar, que se apresentem sintomáticos em relação à dor e que não responderam satisfatoriamente ao tratamento conservador mantido durante o período de quatro semanas, exceto se surgir déficit neurológico progressivo, demonstrando a necessidade de tratamento cirúrgico em menor espaço de tempo.

Além disso, os pacientes selecionados para o tratamento cirúrgico serão divididos entre as três técnicas dominantes: Microdissectomia (50%), Artrodese (40%) e Artroplastia (10%).

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

1-1,5%.

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:

600

2º ano:

750

3º ano:

850

4º ano:

900

5º ano:

900

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):

1-Hérnia Discal Lombar. Luis Roberto Vialle, Emiliano Neves Vialle², Juan Esteban Suárez Henao, Gustavo Giraldo. Rev Bras Ortop. 2010;45(1):17-22. <http://www.scielo.br/pdf/rbort/v45n1/v45n1a04.pdf>

2- Degenerative Lumbar Spine Disease: Estimating Global Incidence and Worldwide Volume. Vijay M. Ravindra, Steven S. Senglaub, Abbas Rattani, Michael C. Dewan, Roger Hartl, Erica Bisson, Kee B. Park and Mark G. Shrim. Global Spine Journal 2018, Vol. 8(8) 784-794. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/2192568218770769>

3-Diagnosis and Treatment of Cervical Radiculopathy from Degenerative Disorders. NASS Evidence-Based Guideline Development Committee. 2010.

<https://www.spine.org/Portals/0/Assets/Downloads/ResearchClinicalCare/Guidelines/CervicalRadiculopathy.pdf>

4- Cervical radiculopathy. Sravish Iyer and Han Jo Kim. Curr Rev Musculoskelet Med (2016) 9:272–280. DOI 10.1007/s12178-016-9349-4.

5-Lumbar Disc Disease: The Natural History. Nevan G. Baldwin. Neurosurg Focus. 2002 Aug 15;13(2):E2. DOI: <https://doi.org/10.3171/foc.2002.13.2.3>

6-Lumbar Disc Disease. Kamran Sahrakar. <https://emedicine.medscape.com/article/249113-print>.

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

Procedimento Cirúrgico/Invasivo

Categorização da tecnologia em saúde:

Evolução de tecnologia já existente

Natureza da tecnologia :

Terapia

Âmbito assistencial:

Hospitalar

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

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

O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

Especificar tabela profissional:

CBHPM 2018

Nome do procedimento em tabela profissional:

Artroplastia discal da coluna vertebral

Código do procedimento em tabela profissional:

3.07.15.59-8

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

Sim

Nome do procedimento na TUSS :

Artroplastia discal da coluna vertebral

Código do procedimento na TUSS:

30715598

O procedimento já está contemplado no Rol?

Não

Nome do procedimento em língua inglesa :

Cervical/Lumbar Total Disc Replacement (TDR)/Arthroplasty

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

- Técnica habitual* de acesso e realização de discectomia completa por via anterior cervical/lombar.
 - Após a remoção completa do disco, medir o espaço discal com o medidor (probe), para escolher o tamanho adequado da prótese discal, sob controle radiológico.
 - Sob radioscopia, introdução da prótese discal escolhida no espaço discal e realização de controle radiológico atestando posicionamento adequado da mesma;
 - Fechamento por planos, com a técnica habitual.
- *É a mesma técnica consagrada utilizada para a artrodese anterior cervical/lombar com uso de cage ALIF.

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

- Preserva a mobilidade do segmento operado, sem a rigidez causada pela artrodese.
- Preserva a integridade dos discos adjacentes. Diversos estudos comprovam a aceleração da degeneração do disco adjacente no caso da artrodese cervical/lombar.
- Ausência de recidiva da hérnia discal.
- Ausência de risco adicional em relação à morbi-mortalidade, quando comparada com as técnicas convencionais de artrodese cervical/lombar.
- Redução do risco de lesão radicular quando comparada à técnica de artrodese posterior da coluna cervical/lombar.

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

Os eventos adversos são os mesmos encontrados para a realização da técnica consagrada da artrodese anterior cervical/lombar com uso de cage ALIF e estão em torno de 10%.

Cirurgia cervical: riscos de lesão vascular (carótida, jugular, vertebral e ramos), do esôfago (disfagia) e do nervo recorrente (disfonia).

Cirurgia lombar: lesão vascular (venosa>arterial, de 4,5%), ejaculação retrógrada (principalmente em L5-S1, em torno de 3%), hérnia incisional (1%). O deslocamento da prótese pode ocorrer em até 1% dos casos.

O risco de lesão dural é pequeno em ambos os casos (1%) e a taxa de infecção para ambos é de cerca de 12%.

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

Sim

Especificar quais OPME e seus respectivos números de registro na ANVISA:

1-DISCO ARTIFICIAL CERVICAL MOBI-C / ANVISA 80444810002

2-DISCO ARTIFICIAL M6 / ANVISA 10355870188

3-DISCO ARTIFICIAL CERVICAL MOBI-C PLUG & FIT / ANVISA 80444810003

4-PRÓTESE DE DISCO CERVICAL DISCOCERV / ANVISA 10306840098

5-INSTRUMENTAL MOBIDISC L / ANVISA 80444810020
 6-PRÓTESE DE DISCO LOMBAR MOBIDISC L / ANVISA 80444810031
 7-PROTESE DE DISCO DINAMICA PARA COLUNA VERTEBRAL MOBIDISC / ANVISA 80183580017
 8-KIT INSTRUMENTAL PARA PROTESE DE DISCO DINAMICA DA COLUNA VERTEBRAL MOBIDISC / ANVISA 80183580012
 9-PRÓTESE DE DISCO CERVICAL / ANVISA 81000030038
 10-PRÓTESE DE DISCO CERVICAL SCIENT'X / ANVISA 80263050032

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

Sim

Tipo de procedimento anestésico:

GERAL ENDOVENOSA

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):

TUSS 40811026 - Radioscopia para acompanhamento de procedimento cirúrgico (por hora ou fração)

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:

DIRETRIZES PARA ARTROPLASTIA DISCAL DA COLUNA VERTEBRAL

A artroplastia discal da coluna vertebral pode ser utilizada no tratamento cirúrgico da doença degenerativa discal e/ou hérnia de disco cervical ou lombar, na população entre 15 a 65 anos de idade, com as seguintes restrições:

- Na coluna cervical pode ser realizado entre C3-C4 a C6-C7 e na coluna lombar, entre L3-L4 a L5-S1;
- Máximo de dois níveis contíguos;
- Ausência de luxação, listese ou fratura no nível a ser operado;
- Ausência de infecção ou tumor no nível a ser operado;
- Ausência de osteoporose;
- Ausência de cirurgia prévia de artrodese posterior ou lateral no nível a ser operado;
- Ausência de fragmento migrado no nível a ser operado, nos casos de hérnia discal lombar;
- Quando utilizado em sistema híbrido (artroplastia em um nível e artrodese em outros), deve haver indicação de uso da artroplastia para o nível mais superior, em relação aos demais níveis a serem operados.

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

Apesar de beneficiar um grupo de doentes portadores de doença discal degenerativa e hérnia discal cervical e lombar, a colocação de uma prótese discal tem algumas peculiaridades que exigem o seguimento das regras estabelecidas nas diretrizes propostas, sob pena de incorrer no insucesso do tratamento e em maior risco para a saúde do paciente.

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:

30715393 - Hérnia de disco cervical - tratamento cirúrgico
 30715180 - Hérnia de disco tóraco-lombar - tratamento cirúrgico
 30715024 - Artrodese de coluna via anterior ou pósterio lateral - tratamento cirúrgico

30715091 - Descompressão medular e/ou cauda equina
30715369 - Tratamento microcirúrgico do canal vertebral estreito por segmento

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

- Preservação da mobilidade segmentar;
- Prevenção da degeneração do nível adjacente;
- Ausência de recidiva da hérnia discal no nível operado;
- Menor tempo de recuperação no pós-operatório imediato.

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 TUS):

Nenhuma.

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:

Paciente adulto com mielopatia ou radiculopatia refratária ao tratamento conservador, com indicação de tratamento cirúrgico

Definir a Intervenção:

Artroplastia discal cervical ou lombar em um ou dois níveis

Definir o Comparador:

Microdissectomia cervical ou lombar associada com artrodese por via anterior

Definir o Desfecho (Outcome):

- Ausência de dor cervical ou lombar, - Desaparecimento da dor irradiada para o membro superior ou inferior, - Melhora da incapacidade funcional em relação à coluna cervical ou lombar, - Melhora da incapacidade funcional global, - quantidade (número) de reoperações no nível index, - quantidade (número) de operações nos níveis adjacentes ao nível index, - reações adversas.

Textos completos

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

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

Custo-benefício

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:

As próteses discais estão homologadas e registradas na ANVISA, com empresas que fazem a distribuição nacional dos produtos. Como foi comentado anteriormente, a ANS reconhece a legitimidade de realização do procedimento de ARTROPLASTIA DA COLUNA VERTEBRAL, mesmo sem que houvesse um código específico, como o que foi criado pela AMB em 2018.

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Neurocirurgiões e ortopedistas que realizam cirurgia de coluna vertebral.

Cirurgião vascular para o acesso anterior da coluna lombar (como já é feito para a artrodese lombar com cage ALIF)

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

Sim

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

Residência médica em Neurocirurgia ou Ortopedia, com treinamento em cirurgia de coluna.

No caso do acesso anterior para a coluna lombar, o cirurgião vascular também deve ter o treinamento adequado para sua realização.

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

Hospitais de nível terciário, que realizam procedimentos de alta complexidade.

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:

Centro cirúrgico em hospital de nível terciário, com UTI.

Radioscopia intra-operatória.

Material permanente para cirurgia de coluna cervical e lombar.

Próteses:

1-DISCO ARTIFICIAL CERVICAL MOBI-C / ANVISA 80444810002

2-DISCO ARTIFICIAL M6 / ANVISA 10355870188

3-DISCO ARTIFICIAL CERVICAL MOBI-C PLUG & FIT / ANVISA 80444810003

4-PRÓTESE DE DISCO CERVICAL DISCOCERV / ANVISA 10306840098

5-INSTRUMENTAL MOBIDISC L / ANVISA 80444810020

6-PRÓTESE DE DISCO LOMBAR MOBIDISC L / ANVISA 80444810031

7-PROTESE DE DISCO DINAMICA PARA COLUNA VERTEBRAL MOBIDISC / ANVISA 80183580017

8-KIT INSTRUMENTAL PARA PROTESE DE DISCO DINAMICA DA COLUNA VERTEBRAL MOBIDISC / ANVISA 80183580012

9-PRÓTESE DE DISCO CERVICAL / ANVISA 81000030038

10-PRÓTESE DE DISCO CERVICAL SCIENT'X / ANVISA 80263050032

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: | 2 |
| Alagoas - AL: | 9 |
| Amapá- AP: | 1 |
| Amazonas - AM: | 4 |
| Bahia - BA: | 36 |
| Ceará - CE: | 19 |
| Distrito Federal - DF: | 9 |
| Espírito Santo - ES: | 19 |
| Goiás - GO: | 35 |
| Maranhão - MA: | 14 |
| Mato Grosso - MT: | 11 |
| Mato Grosso do Sul - MS: | 12 |
| Minas Gerais - MG: | 60 |
| Pará - PA: | 24 |
| Paraíba - PB: | 11 |
| Paraná - PR: | 52 |
| Pernambuco - PE: | 21 |
| Piauí - PI: | 9 |
| Rio de Janeiro - RJ: | 81 |
| Rio Grande do Norte - RN: | 9 |
| Rio Grande do Sul - RS: | 50 |
| Rondônia - RO: | 7 |
| Roraima - RR: | 2 |
| Santa Catarina - SC: | 27 |
| São Paulo - SP: | 131 |
| Sergipe - SE: | 6 |
| Tocantins - TO : | 7 |

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?

Base de dados do estudo demográfico da Sociedade Brasileira de Neurocirurgia (SBN) e da Sociedade Brasileira de Coluna (SBC)

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 cirurgia de ARTROPLASTIA DA COLUNA VERTEBRAL tem os mesmos requisitos das cirurgias convencionais de ARTRODESE CERVICAL E LOMBAR POR VIA ANTERIOR, técnicas consagradas há mais de meio século. Portanto, se o hospital realiza as cirurgias de artrodeose cervical e lombar por via anterior, nenhum recurso hospitalar a mais será necessário, além do já existente. A única diferença será no tipo de implante a ser colocado no espaço discal, o que não requer alteração na capacidade hospitalar.

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: | 15 |
| Alagoas - AL: | 40 |
| Amapá - AP: | 7 |
| Amazonas - AM: | 41 |
| Bahia - BA: | 133 |
| Ceará - CE: | 84 |
| Distrito Federal - DF: | 140 |
| Espírito Santo - ES: | 139 |
| Goiás - GO: | 133 |
| Maranhão - MA: | 57 |
| Mato Grosso - MT: | 66 |
| Mato Grosso do Sul - MS: | 61 |
| Minas Gerais - MG: | 444 |
| Pará - PA: | 65 |
| Paraíba - PB: | 48 |
| Paraná - PR: | 289 |
| Pernambuco - PE: | 78 |
| Piauí - PI: | 47 |
| Rio de Janeiro - RJ: | 291 |
| Rio Grande do Norte - RN: | 53 |
| Rio Grande do Sul - RS: | 339 |
| Rondônia - RO: | 34 |
| Roraima - RR: | 6 |
| Santa Catarina - SC: | 169 |
| São Paulo - SP: | 1092 |
| Sergipe - SE: | 39 |
| Tocantins - TO: | 26 |

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

Base de dados do estudo demográfico da Sociedade Brasileira de Neurocirurgia (SBN) e da Sociedade Brasileira de Coluna (SBC)

Considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de profissionais

habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional:

Os mesmos profissionais (neurocirurgiões e ortopedistas com treinamento em cirurgia da coluna vertebral) que há décadas realizam a cirurgia de artrodese cervical e lombar por via anterior, estão plenamente capacitados para realizar a cirurgia de artroplastia da coluna vertebral, dentro dos parâmetros pré-estabelecidos, pois a única mudança técnica é o tipo de implante a ser colocado no espaço discal. A ANS reconhece a prática e autoriza sua realização, mesmo sem a existência de um código apropriado, criado somente em 2018. A inclusão deste procedimento no rol da ANS visa corrigir possíveis distorções e desentendimentos entre os cirurgiões e as fontes pagadoras pela falta da codificação com a descrição exata do procedimento a ser realizado. Acreditamos que com isso contribuímos para a pacificação em relação a este quesito no âmbito da ANS, cessando a ocorrência de pedidos de intermediação da mesma nas situações de conflito, que tendem a desaparecer após a inclusão do novo código no rol.

Criação : 01/05/2019 12:57:40**Atualização :** 03/05/2019 23:39:58**Enviar por Email**

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

Nome:* Texto:

Email:*

**Enviar Email**