

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 :

23.813.095/0001-68

Razão social :

SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA E CIRURGIA ENDOVASCULAR

E-mail da pessoa jurídica:

secretaria@sobrice.org.br

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 3372-4547

Endereço da pessoa jurídica :

Av. Paulista, 37 conjunto 71

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

01311-902

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:

07559144730

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

LUIZ SERGIO PEREIRA GRILLO JUNIOR

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

drluizsergio@gmail.com

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

(27) 9960-34556

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

POS GRADUAÇÃO

**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:

Radioembolização hepática para o tratamento de carcinoma hepatocelular

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Radioembolização hepática é um tratamento eficaz, seguro e possivelmente mais econômico do que o sorafenibe para o tratamento do carcinoma hepatocelular em estágio avançado com tumores predominantemente intra-hepáticos e irrissecáveis, em pacientes que são inadequados, refratários ou intolerantes à quimioembolização hepática.

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

Radioembolização hepática no tratamento do carcinoma hepatocelular avançado com tumores predominantemente intra-hepáticos e irrissecáveis, em pacientes que são inadequados, refratários ou intolerantes à quimioembolização hepática.

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

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

O carcinoma hepatocelular (CID-10 C22.0 - carcinoma de células hepática) é um câncer maligno que se desenvolve no parênquima hepático, comprometendo seriamente as funções do fígado; constitui 80% dos casos de câncer primário no fígado e acarreta uma mortalidade elevada (a relação incidência/mortalidade é de 0,95).

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

Tomografia computadorizada ou ressonância magnética com contraste venoso (estudo trifásico).

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

No Brasil, o sorafenibe é a única alternativa aprovada pela ANVISA para o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular avançado não elegíveis ou refratários a terapias locorregionais.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

O prognóstico dos pacientes portadores de carcinoma hepatocelular (CHC) dependem do estágio no qual eles se encontram dentro do sistema de classificação BCLC (Barcelona Clinic Liver Cancer) e se apresentam conforme o quadro a seguir:

Classe BCLC 0: Tempo de sobrevida sem tratamento Mais de 3 anos e Tempo de sobrevida com tratamento 70%-90% dos pacientes viverão por ≥ 5 anos;

Classe BCLC A: Tempo de sobrevida sem tratamento 3 anos e Tempo de sobrevida com tratamento 50%-70% dos pacientes viverão por ≥ 5 anos;

Classe BCLC B: Tempo de sobrevida sem tratamento 16 meses e Tempo de sobrevida com tratamento 20 meses;

Classe BCLC C: Tempo de sobrevida sem tratamento 4 – 8 meses e Tempo de sobrevida com tratamento 6 – 11 meses;

Classe BCLC D: Tempo de sobrevida sem tratamento Menos de 4 meses e Tempo de sobrevida com tratamento Não há tratamento adequado;

O CHC é muitas vezes diagnosticado em estágios avançados e o prognóstico em geral é pobre quando o tumor é inoperável. O tempo que o tumor leva para duplicar seu volume é muito curto em comparação com outros tumores, sendo em média de 4 meses no carcinoma hepatocelular.

De acordo com os dados do DataSUS, apenas 10% dos diagnósticos foram feitos em estágios iniciais e 62% já em estágio muito avançado, para os quais apenas tratamentos paliativos eram recomendados.

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

4,7 novos casos/100.000 habitantes-ano

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

7,7 casos/100.000 hab-ano

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

8,1 óbitos/100.000 hab-ano

População-alvo

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

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

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

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

pacientes com carcinoma hepatocelular intermediário ou avançado, predominantemente intra-hepático, irrissecável, que são inadequados, refratários ou intolerantes ao tratamento por quimioembolização, e que sejam enquadráveis nas seguintes condições:

- Estágio intermediário (BCLC classe B), como uma alternativa de tratamento, ou em pacientes que não sejam elegíveis para a quimioembolização hepática ou ainda que apresentem refratariedade a esse tratamento;
- Estágio avançado (BCLC classe C) com trombose da veia porta ou invasão vascular macroscópica, classificáveis como Child-Pugh A ou Child-Pugh B com escore ≤ 7 e níveis séricos de bilirrubina < 2 mg/dL;
- Bom performance status (ECOG/OMS PS 0 – 2);
- Expectativa de vida superior a 3 meses

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

aproximadamente 17% da incidência do câncer hepático na população com idade >50 anos (328 pacientes/ano), com base na evolução da doença ao longo das linhas de tratamento e da viabilidade de administração da radioembolização hepática

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:

33

2º ano:

49

3º ano:

66

4º ano:

82

5º ano:

98

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):**

Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin [Internet]. 2018 Nov 1;68(6):394–424. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/ijc.29210>

Carilho FJ, Kikuchi L, Branco F, Sandoval Goncalves C, Aves de Mattos A, Brazilian HCC Study Group. Clinical and epidemiological aspects of hepatocellular carcinoma in Brazil. Clinics. 2010 Sep 14;65(12):1285-90

Altekruse SF, Devesa SS, Dickie LA, McGlynn KA, Kleiner DE. Histological classification of liver and intrahepatic bile duct

cancers in SEER registries. J Regist Manag. 2011;38(4):201
 Crissien AM, Frenette C. Current Management of Hepatocellular Carcinoma. Gastroenterol Hepatol. 2014 Mar;10(3):153-61
 IBGE site <https://sidra.ibge.gov.br/tabela/5918>
 ANS <https://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

Tipo de tecnologia em saúde:

Procedimento Cirúrgico/Invasivo

Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica

Natureza da tecnologia :

Terapia

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

O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

Especificar tabela profissional:

CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE HIERARQUIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS MÉDICOS - CBHPM

Nome do procedimento em tabela profissional:

Radioembolização hepática

Código do procedimento em tabela profissional:

4.08.14.21-1

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 :

SIRT (Selective Internal Radiation Therapy) ou TARE (TransArterial RadioEmbolization)

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

o procedimento é dividido em duas fases distintas: work-up e implante

1. Work-up: o paciente é submetido a uma anamnese e exames básicos iniciais para fornecer informações essenciais sobre as condições do fígado, bem como a extensão e a localização da doença, que são usadas para avaliar a adequação do paciente ao tratamento. Uma vez identificado como um potencial candidato para a radioembolização hepática, o paciente será submetido a uma avaliação mais aprofundada, que inclui um angiograma hepático e uma tomografia computadorizada de emissão de fótons usando macroagregado de albumina marcada com tecnécio-99m (^{99m}Tc-MAA). Esta fase é necessária para determinar a presença e a extensão de desvio arteriovenoso aos pulmões e para confirmar a ausência de fluxo gástrico e duodenal.
2. Implante: nos pacientes que forem considerados adequados para o tratamento, a radioembolização é realizada por um radiologista intervencionista especialmente treinado, sob anestesia local. O radiologista faz uma pequena incisão na artéria femoral próxima à virilha, insere um microcateter através da artéria femoral até uma posição pré-especificada na artéria hepática (identificada durante a fase de work-up) e realiza a administração das microesferas que compõem o produto ativo do tratamento, de onde elas viajam diretamente para a microvasculatura do tumor. Durante o procedimento, o radiologista intervencionista deve verificar periodicamente a posição do microcateter para garantir que ele permaneça corretamente localizado e confirmar que o sangue está fluindo para frente sem estase. Quando o procedimento estiver concluído, o microcateter será removido e o paciente retornará à enfermaria para observação antes da alta. Alguns pacientes podem receber alta no dia do procedimento, enquanto outros podem necessitar de uma noite sob observação. Recomenda-se que, no prazo de 24 horas após a administração, seja realizada uma tomografia computadorizada de emissão de fóton único (SPECT) para confirmar que a colocação de microesferas radioativas esteja adequadamente posicionada e confinada ao fígado. As 2 fases normalmente levam de 60 a 120 minutos cada e são, tradicionalmente, agendadas como eventos separados.

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 resultados clínicos aqui apresentados referem-se principalmente a estudos feitos com o produto SIR-Spheres Y-90 microesferas de resina. Os resultados de dois grandes estudos de Fase III, multicêntricos, randomizados e abertos, envolvendo 459 pacientes (ensaio SARAH - The Sorafenib versus Radioembolization in Advanced Hepatocellular carcinoma) e 360 pacientes (ensaio SIRveNIB - Selective Internal Radiation Therapy VErSUS sorafenib in Asia-Pacific Patients with Hepatocellular Carcinoma) que compararam a radioembolização hepática versus sorafenibe em pacientes com CHC hepático-dominante, irresssecável e refratário à QT, mostraram melhores taxas de resposta tumoral (23,1% vs 1,9%, $p < 0,001$) e benefícios significativos na qualidade de vida relacionada à saúde avaliada pelo questionário EORTC-QLQ-C30, embora não tenham revelado diferenças significativas de sobrevida global em relação ao sorafenibe. A frequência de eventos adversos nos pacientes tratados com a radioembolização hepática foi a metade daquela observada com os pacientes tratados com sorafenibe, com 1.297 EAs (230 de graus ≥ 3) e 2.837 EAs (411 de graus ≥ 3), respectivamente; no ensaio SARAH, 64% dos pacientes do grupo tratado com sorafenibe descontinuaram o tratamento (temporária ou definitivamente) em função da toxicidade do medicamento. Além disso, os custos de tratamento com a radioembolização hepática foram menores do que aqueles ocorridos com sorafenibe, pois o sorafenibe é administrado diariamente, com custos crescentes, enquanto a radioembolização só implica em um grande custo inicial, com pouca despesa na continuidade do tratamento.

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

Os dados apresentados aqui referem-se a estudos feitos com o produto SIR-Spheres Y-90 microesferas de resina.

Sintomas gerais

Infecções Graus 1/2 = 2,7%; Graus 3 / 4 / 5 = 0,9%

Febre Graus 1/2 = 6,6%; Graus 3 / 4 / 5 = 0,0%

Fadiga Graus 1/2 = 47,8 %; Graus 3 / 4 / 5 = 8,8%

Perda de peso Graus 1/2 = 7,1%; Graus 3 / 4 / 5 = 0,0%

Dermatológicos

Alopecia Graus 1/2 = 0,0%; Graus 3 / 4 / 5 = 0,0%

Reação mão-pé Graus 1/2 = 0,0%; Graus 3 / 4 / 5 = 0,4%

Rash / descamação Graus 1/2 = 1,3%; Graus 3 / 4 / 5 = 0,4%

Prurido Graus 1/2 = 3,1%; Graus 3 / 4 / 5 = 0,4%

Pele seca

Outros eventos dermatológicos Graus 1/2 = 1,8%; Graus 3 / 4 / 5 = 0,0%

Gastrointestinal

Anorexia Graus 1/2 = 11,9%; Graus 3 / 4 / 5 = 3,1%

Diarreia Graus 1/2 = 15,0%; Graus 3 / 4 / 5 = 1,3%

Náusea / vômito Graus 1/2 = 17,3%; Graus 3 / 4 / 5 = 0,4%

Dor abdominal Graus 1/2 = 26,1%; Graus 3 / 4 / 5 = 2,7%

Úlceras gástricas Graus 1/2 = 0,9%; Graus 3 / 4 / 5 = 2,2%

Sangramento gastrointestinal

Distúrbios hepáticos

Ascites Graus 1/2 = 10,6%; Graus 3 / 4 / 5 = 6,2%

Disfunção hepática Graus 1/2 = 20,8%; Graus 3 / 4 / 5 = 8,4%

Diversos

Pneumonia por radiação Graus 1/2 = 0,0%; Graus 3 / 4 / 5 = 0,0%

Hipertensão Graus 1/2 = 3,1%; Graus 3 / 4 / 5 = 0,0%

Insuficiência cardíaca Graus 1/2 = 12,8%; Graus 3 / 4 / 5 = 0,9%

Hemorragias (exceto GI) Graus 1/2 = 2,2%; Graus 3 / 4 / 5 = 0,4%

Embolia pulmonar Graus 1/2 = 0,0%; Graus 3 / 4 / 5 = 0,0%

Anormalidades laboratoriais

Hiperbilirrubinemia Graus 1/2 = 21,2%; Graus 3 / 4 / 5 = 3,5%

Outras anormalidades hepáticas Graus 1/2 = 102,7%; Graus 3 / 4 / 5 = 10,2%

Anormalidades hematológicas Graus 1/2 = 71,7%; Graus 3 / 4 / 5 = 14,6%

Insuficiência renal Graus 1/2 = 26,1%; Graus 3 / 4 / 5 = 0,9%

Hiponatremia Graus 1/2 = 8,0%; Graus 3 / 4 / 5 = 2,2%

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:

SIR-Spheres Y-90 microesferas de resina, Número de registro: 80102511187

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

Sim

Tipo de procedimento anestésico:

Pode se realizado com anestesia local, anestesia local assistida ou sedação leve

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):

PET dedicado oncológico 40708128
 TC para PET dedicado oncológico 41001222
 Angiografia por cateterismo seletivo de ramo primário - por vaso 40812049

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:

No carcinoma hepatocelular avançado, a radioembolização hepática deve ser reservada para pacientes com idade ≥ 18 anos, com tumores hepático-dominantes irresssecáveis, que apresentem os seguintes critérios de inclusão:
 Doença em estágio intermediário (BCLC classe B e escore até 7) como uma alternativa à quimioembolização hepática, ou ainda em pacientes que mostrem refratariedade ou intolerância a esse tratamento;
 Doença em estágio avançado (BCLC classe C), apresentando trombose da veia porta ou invasão vascular macroscópica e/ou ECOG OS 1;
 Expectativa de vida > 3 meses;
 Função hepática adequada (bilirrubina < 2,0mg/dL)

Devem ser consideradas contraindicações para a aplicação de radioembolização hepática em pacientes com carcinomas hepatocelulares:

- Pacientes que tenham sido previamente submetidos a radioterapia por feixe externo dirigida ao fígado;
- Pacientes que apresentem ascite, insuficiência hepática com anormalidades percebidas em exames laboratoriais, tais como bilirrubinas totais > 2.0 mg/dL ou albumina <3.0 g/dL;
- Pacientes que mostrem derivações do fluxo sanguíneo hepático em direção aos pulmões em proporções maiores do que 20% ou resultem em absorção pulmonar superior a 30 Gy, observados por exames de imagem utilizando macroagregado de albumina marcado com tecnécio 99m (99mTc);
- Apresentem anormalidades na anatomia vascular hepática comprovados por angiografia, que possam levar ao risco de refluxo de sangue com microesferas marcadas com Y-90 da artéria hepática para o estômago, pâncreas ou intestinos;
- Tenham metástases extra-hepáticas disseminadas.
- Mulheres grávidas ou amamentando

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

garantir a utilização racional, tecnicamente adequada e economicamente justificável da tecnologia

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):

A alternativa ao uso da radioembolização hepática é o sorafenibe ou tratamento paliativo de suporte para controle de dor, sem nenhum ganho de sobrevivência.

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 carcinoma hepatocelular irressecável, intermediário ou avançado, hepático-dominante, que são inadequados, refratários ou intolerantes à quimioembolização hepática

Definir a Intervenção:

Radioembolização hepática

Definir o Comparador:

Sorafenibe

Definir o Desfecho (Outcome):

Tempo de sobrevida, Tempo para Progressão do Tumor, Taxa de Resposta Global, Taxa de Resposta intra-hepática; Efeitos Adversos, HR-QoL

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](#)

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:

Existem em todos estados brasileiros serviços com estrutura física, equipamentos e profissionais habilitados para realização da radioembolização de metástase hepática.

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Médico Radiologista Intervencionista, Médico Nuclear, Enfermeiro, técnico de enfermagem e técnico de radiologia ou biomédico

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

Sim

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

Para a realização da termoablação de metástase hepática o profissional Médico deve possuir Título de especialista em Diagnóstico por Imagem com atuação exclusiva em Radiologia Intervencionista e Angiorradiologia concedido pela Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular (SOBRICE), Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) e Associação Brasileira de Medicina (AMB). Tal profissional habilitado possui treinamento exclusivo de dois anos em Radiologia Intervencionista o que permite ao profissional o entendimento clínico oncológico da moléstia em questão, além do desenvolvimento da habilidade técnicas para realização do procedimento.

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

Devem ser instituições com estrutura para a realização de procedimentos de radiologia intervencionista com angiógrafo e que contenham no corpo clínico ao menos 1 médico responsável titulado especialista nesta área, assim como credenciados pelo CNEN para trabalhar com produtos radioativos.

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:

para as finalidades de trabalho com produtos radioativos para fins terapêuticos, deve ser seguida a Norma CNENNN-6.02 e a Resolução Normativa 166/2014, ambas emitidas pela Comissão Nacional de Energia Nuclea

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:	6
Amapá- AP:	2
Amazonas - AM:	5
Bahia - BA:	19
Ceará - CE:	10
Distrito Federal - DF:	19
Espírito Santo - ES:	12
Goiás - GO:	12
Maranhão - MA:	3
Mato Grosso - MT:	6
Mato Grosso do Sul - MS:	7
Minas Gerais - MG:	53
Pará - PA:	10
Paraíba - PB:	4
Paraná - PR:	23
Pernambuco - PE:	10
Piauí - PI:	4
Rio de Janeiro - RJ:	45
Rio Grande do Norte - RN:	4
Rio Grande do Sul - RS:	31
Rondônia - RO:	2
Roraima - RR:	1
Santa Catarina - SC:	18
São Paulo - SP:	115
Sergipe - SE:	4
Tocantins - TO :	2

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?

informações prestadas pela SBMN – Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear e Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular (SOBRICE)

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:

Em qualquer hospital que disponha de equipamento de angiografia e serviço de medicina nuclear podese realizar com segurança procedimentos de Radioembolização.

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:	2
Alagoas - AL:	2
Amapá - AP:	2
Amazonas - AM:	4
Bahia - BA:	14
Ceará - CE:	3
Distrito Federal - DF:	7
Espírito Santo - ES:	7
Goiás - GO:	9
Maranhão - MA:	2
Mato Grosso - MT:	3
Mato Grosso do Sul - MS:	4
Minas Gerais - MG:	19
Pará - PA:	3
Paraíba - PB:	4
Paraná - PR:	18
Pernambuco - PE:	8
Piauí - PI:	2
Rio de Janeiro - RJ:	24
Rio Grande do Norte - RN:	1
Rio Grande do Sul - RS:	7
Rondônia - RO:	3
Roraima - RR:	2
Santa Catarina - SC:	7
São Paulo - SP:	79
Sergipe - SE:	2
Tocantins - TO:	2

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

relatório "Profissionais de nível superior habilitados para o preparo, uso e manuseio de fontes radioativas", fonte: CNEN – Conselho Nacional de Energia Nuclear e Relatório de Médicos Radiologistas Intervencionistas

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

No Brasil existem aproximadamente 300 membros Titulares da Sociedade Brasileira de Radiologista Intervencionista e Cirurgia Endovascular – SOBRICE habilitados a realizar a radiembolização hepática com segurança e efetividade. O número de profissionais habilitados é suficiente para atender a quantidade estimada de possíveis pacientes candidatos a se submeterem a esse tipo de tratamento.

Criação : 02/05/2019 18:24:00

Atualização : 02/05/2019 19:07:52

Enviar por Email

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

Nome: *

Texto:

Email: *

**Enviar Email**