

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:

Termoablação para tumores ósseos

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 terapia analgésica farmacológica pode não ser suficiente a pacientes com tumores ósseos com queixas algícas. A ablação apresenta evidências que sugerem redução da dor e/ou da quantidade de analgésicos utilizados, além de uma maior eficácia em relação à radioterapia com a mesma finalidade.

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

Além do tratamento de osteoma osteóide, já previsto no rol, a termoablação óssea pode ser realizada no contexto de pacientes com tumores ósseos malignos primários ou metastáticos com queixas de dor, em uso contínuo e prolongado de medicações analgésicas com pouca ou nenhuma melhora dos sintomas. Geralmente tratam-se de pacientes em estágio avançado da doença, sem possibilidade cirúrgica curativa, podendo ou não estar em terapia quimioterápica para a doença. A ablação seria realizada em substituição à radioterapia, com melhor relação de custo-efetividade.

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

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

Pacientes com lesões ósseas neoplásicas primárias ou metastáticas, com dor importante, em uso prolongado de medicações analgésicas com pouca ou nenhuma melhora dos sintomas.

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

Biópsia (avaliação anatomopatológica).

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

Quimioterapia, radioterapia e cirurgia.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

Estes pacientes geralmente são terminais, com menos de 1 ano de perspectiva de vida, acentuadamente sintomáticos pela dor não controlável com medicações, com piora da qualidade de vida.

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

15 pacientes com metástases ósseas a cada 100.000 habitantes

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

1 a 2 a cada 100.000 habitantes

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

1 a cada 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:

Pacientes com lesões ósseas neoplásicas primárias ou metastáticas, com dor importante, em uso prolongado de medicações analgésicas com pouca ou nenhuma melhora dos sintomas.

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

0,001% da população.

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:

8971

2º ano:

9280

3º ano:

9588

4º ano:

9897

5º ano:

10205

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):

Breast Care (Basel). 2012 Apr;7(2):113-120. Epub 2012 Apr 27. Cancer Pain Management and Bone Metastases: An Update for the Clinician. Schneider G, Voltz R, Gaertner J. DOI: 10.1159/000338579.
Ann Oncol. 2018 Oct 1;29(Supplement_4):iv166-iv191. Management of cancer pain in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. Fallon M, Giusti R, Aielli F, Hoskin P, Rolke R, Sharma M, Ripamonti CI; ESMO Guidelines Committee. DOI: 10.1093/annonc/mdy152.
<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-incidencia-de-cancer-no-brasil-2018.pdf>
<https://www.cancer.org/cancer/bone-cancer/about/key-statistics.html>
<https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-clinical-presentation-and-diagnosis-of-bone-metastasis-in-adults>
https://www.uptodate.com/contents/image-guided-ablation-of-skeletal-metastases?search=ablation+bone&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

Tipo de tecnologia em saúde:

Procedimento Cirúrgico/Invasivo

Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica
Evolução de tecnologia já existente

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:

Ablação percutânea de tumor ósseo (qualquer método)

Código do procedimento em tabela profissional:

4.08.13.03-7

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

Sim

Nome do procedimento na TUSS :

Ablação percutânea de tumor ósseo (qualquer método)

Código do procedimento na TUSS:

40813037

O procedimento já está contemplado no Rol?

Não

Nome do procedimento em língua inglesa :

Percutaneous ablation of bone tumors

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

O procedimento é realizado sob anestesia geral, através de punção direta da lesão óssea a ser tratada guiada por um método de imagem, geralmente tomografia computadorizada, porém a ultrassonografia e a ressonância magnética também podem ser necessárias em casos selecionados. Após punção e posicionamento da(s) agulha(s) de termoablação na região de interesse, procede-se o ato de ablação com protocolo adequado ao tipo, modelo e marca utilizado. Caso necessário a(s) agulha(s) são reposicionadas e o processo é repetido. Ao término do procedimento, o paciente é submetido a novo exame diagnóstico controle para demonstração e checagem da área tratada.

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

Pacientes com dores crônicas e intratáveis através de outros métodos podem ser tratados através da termoablação, e como ganho para a qualidade de vida, observa-se resolução da queixa e/ou redução da necessidade de uso de analgésicos para controle da dor proveniente daquele sítio tratado.

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

Queimadura de pele, lesão neurológica temporária ou definitiva.

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:

sistema de radiofrequência registros na ANVISA: 10349000494, 80410900047 e 10324860047 sistema de crioablação (registro na ANVISA 80181930032)
ou sistema microondas (registros na ANVISA 80102512152)

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

Sim

Tipo de procedimento anestésico:

Anestesia geral intubada e/ou raquianestesia e/ou bloqueio locorregional e/ou sedação, dependendo da região a ser tratada e da marca e modelo de agulha utilizada

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):

Tomografia computadorizada, ressonância magnética ou ultrassonografia da região onde será realizado o tratamento

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:

Todos os critérios a seguir devem ser cumpridos para justificar a realização do procedimento:

1. Ser portador de neoplasia maligna primária óssea ou neoplasia maligna de outros órgãos com metástases ósseas.
2. Apresentar dor relacionada à lesão óssea.
3. Apresentar dor refratária ao uso de medicações analgésicas.
4. A dor deverá ser considerada como 4 ou mais na escala visual analógica de dor (VAS).

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

Nem todas as lesões ósseas apresentam benefícios do tratamento locorregional através de técnicas termoablativas, sendo a indicação de ablação para controle algico aquela mais bem estabelecida na literatura.

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:

Radioterapia

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

A termoablação apresenta melhores taxas de controle de dor refratária e controle tumoral que a radioterapia. Entre 32 a 53,3% dos pacientes submetidos a termoablação apresentam resposta completa do tumor contra 11,2% da radioterapia. Cerca de 86,4% dos pacientes submetidos a termoablação apresentam redução da dosagem ou da necessidade de uso de analgésicos, contra 60,2 a 64% dos pacientes submetidos a radioterapia.

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 se aplica

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 tumores ósseos

Definir a Intervenção:

Termoablação (crioablação ou radiofrequência) percutânea

Definir o Comparador:

Cirurgia, radioterapia e quimioterapia

Definir o Desfecho (Outcome):

Analgesia, Complicações, Qualidade de vida, Controle tumoral local

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](#)

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:

A termoablação já está prevista para outras indicações (osteoma osteoide e tumores hepáticos primários), já estando, portanto, disponível e em uso em todo o território nacional.

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Médicos Radiologistas Intervencionistas e Anestesiologista, 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 desse procedimento 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).

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

Hospitais gerais (públicos ou privados) que disponham de equipamentos de tomografia computadorizada e ultrassonografia.

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:

A estrutura física para realização da termoablação pulmonar deve ser composta por sala de tomografia computadorizada, equipamento de ultrassonografia e carrinho de anestesia (com suporte para anestesia geral) ou em sala de centro cirúrgico com equipamento de hemodinâmica e carrinho de anestesia (com suporte para anestesia geral). Para a realização do tratamento de termoablação, faz-se necessário o sistema de radiofrequência (Registros na ANVISA: 10349000494, 80410900047 e 10324860047) ou sistema de crioablação (Registros na ANVISA 80181930032) ou sistema micro-ondas (80102512152).

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:	4
Alagoas - AL:	58
Amapá- AP:	3
Amazonas - AM:	20
Bahia - BA:	354
Ceará - CE:	145
Distrito Federal - DF:	59
Espírito Santo - ES:	75
Goiás - GO:	263
Maranhão - MA:	73
Mato Grosso - MT:	98
Mato Grosso do Sul - MS:	77
Minas Gerais - MG:	551
Pará - PA:	127
Paraíba - PB:	74
Paraná - PR:	342
Pernambuco - PE:	138
Piauí - PI:	63
Rio de Janeiro - RJ:	337
Rio Grande do Norte - RN:	47
Rio Grande do Sul - RS:	302
Rondônia - RO:	53
Roraima - RR:	3
Santa Catarina - SC:	212
São Paulo - SP:	858
Sergipe - SE:	41

Tocantins - TO :

20

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?

Cenário dos hospitais no Brasil 2018 da Federação Brasileira de Hospitais e Confederação Nacional de saúde .
http://fbh.com.br/wpcontent/uploads/2018/07/RelatorioFBHCNS_web.pdf

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:

Além de Hospitais Gerais, os procedimentos de Termoablação percutânea poderão ser realizados em Clínicas ou Hospitais-Dia, desde que disponham de aparelhos de Tomografia, Ultrassonografia e carrinho de anestesia.

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:	7
Amapá - AP:	2
Amazonas - AM:	4
Bahia - BA:	21
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:	21
Pernambuco - PE:	12
Piauí - PI:	2
Rio de Janeiro - RJ:	24
Rio Grande do Norte - RN:	2
Rio Grande do Sul - RS:	7
Rondônia - RO:	3
Roraima - RR:	2
Santa Catarina - SC:	7
São Paulo - SP:	105
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?

Utilizado banco de dados de profissionais associados membros da Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular (SOBRICE) com devida titulação de Radiologista Intervencionista e Angiorradiologista conferido pelo Colégio Brasileiro de Radiologia e AMB

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

Além dos profissionais titulados estimados acima, temos conhecimento de há profissionais sem a devida capacitação e título de especialista que realizam esses procedimentos em campo nacional. Esse fato infelizmente ocorre contra às intenções da SOBRICE, entretanto não há como proibirmos tendo em vista que segundo as leis nacionais qualquer médico com CRM tem a liberdade de realizar qualquer procedimento que se sinta capaz.

Criação : 23/04/2019 22:43:23**Atualização :** 25/04/2019 20:20:52**Enviar por Email**

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

Nome:*

Texto:

Email:*

**Enviar Email**