

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 :

43.185.230/0001-85

Razão social :

ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA

E-mail da pessoa jurídica:

academia@abneuro.org

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 5084-9463

Endereço da pessoa jurídica :

Rua Vergueiro 1353 SI 1404

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

04101-000

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:

51863073434

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

FRANCISCA GORETH MALHEIRO MORAES FANTINI

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

g.p.fantini@terra.com.br

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

(17) 3442-4592

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

MÉDICA NEUROLOGISTA/NEUROFISIOLOGISTA - CRMSP 75442

Declaro que me foram outorgados poderes para ☐ **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:

Tratamento profilático da Migrânea Crônica, em adultos, com Toxina onabotulínica A (BOTOX®)

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Inclusão de DUT em tecnologia em saúde já existente no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Os pacientes portadores de migrânea crônica (MC) têm enfrentado uma limitação de tratamentos que possam ser efetivos na diminuição da frequência dos episódios de migrânea e intensidade da dor. Os sintomas intensos da MC limitam os pacientes na realização das suas atividades diárias, o que proporciona grande comprometimento na sua qualidade de vida. Os pacientes com migrânea crônica fazem uso elevado dos serviços de saúde (consultas médicas e uso das emergências hospitalares), em busca de soluções. Além disso, fazem uso indiscriminado de medicamentos como os analgésicos opioides, analgésicos combinados e antimigranossos específicos, o que compromete ainda mais o estado geral de saúde, devido à possibilidade de perpetuação do quadro e do aumento da ocorrência de eventos adversos relacionados. Nos últimos anos, o uso da toxina onabotulínica A no tratamento profilático da migrânea crônica em adultos tem sido apoiado por evidências científicas de boa qualidade. O provável mecanismo de ação da toxina onabotulínica A nessa situação é o bloqueio da liberação de neurotransmissores envolvidos na transmissão de sinais periféricos para o sistema nervoso central, inibindo a sensibilização central.

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

é importante determinar a fase ou o estágio da doença, bem como, quando pertinente, a linha de tratamento, para qual está indicada a tecnologia em proposição):

Toxina onabotulínica A está sendo proposta para a seguinte indicação: tratamento profilático da migrânea crônica nos pacientes adultos.

A utilização da toxina onabotulínica A é considerada como tratamento de primeira linha em pacientes com migrânea crônica ou como segunda linha em indivíduos farmacoresistentes.

Os pacientes elegíveis ao tratamento profilático das crises de enxaqueca crônica com toxina onabotulínica A, devem atender os critérios de diagnóstico para migrânea crônica (MC). O paciente deverá ser atendido pelo médico neurologista, que poderá tratá-lo com a toxina onabotulínica A nas quantidades e regiões recomendadas em bula.

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

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

A cefaleia representa um dos motivos mais frequentes de consultas médicas, com a migrânea configurando entre as principais doenças incapacitantes, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS). A migrânea (ou enxaqueca), uma das cefaleias primárias, é um distúrbio neurológico debilitante de base hereditária caracterizado por episódios recorrentes de cefaleia, geralmente de intensidade moderada a grave, localização unilateral, caráter pulsátil e que piora aos movimentos. Em alguns casos, a crise migranosa inicia por sintomas transitórios de disfunção cortical (visuais, parestésicos ou disfásicos) – a chamada aura migranosa. Náusea e vômito também são sintomas comuns durante as crises, assim como a intolerância a estímulos sensitivos como luz, sons e odores. Adicionalmente, a doença é frequentemente associada a comorbidades como, depressão e ansiedade. A doença compromete significativamente a qualidade de vida dos pacientes e provoca significativo impacto na economia, gerando altos custos para os pacientes e para a sociedade.

A migrânea é uma doença multifatorial, que pode envolver fatores genéticos e ambientais. Em alguns casos, o paciente apresenta crises eventuais, que, no entanto, se tornam mais frequentes ao longo do tempo. Quando os episódios são pouco frequentes (< de 15 dias/mês), denomina-se o quadro de migrânea episódica. Já no quadro caracterizado como migrânea crônica, o paciente apresenta episódios de cefaleia em 15 dias ou mais por mês, durante pelo menos três meses, e a cefaleia apresenta características de migrânea (aspecto unilateral, pulsátil, dor moderada ou grave, presença ou não de aura, entre outros) em no mínimo 8 desses dias. A migrânea crônica é associada significativamente à maior

incapacidade decorrente da cefaleia em relação à migrânea episódica.

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

Segundo a edição de 2018 da Classificação Internacional de Cefaleia (ICHD-3), o diagnóstico de migrânea crônica deve levar em consideração a frequência e duração dos episódios de cefaleia, os quais devem apresentar características de migrânea (com ou sem aura). Para a realização do diagnóstico, o paciente deve apresentar episódios de cefaleia em pelo menos 15 dias por mês, durante três meses. Adicionalmente, entre os dias com cefaleia, a mesma deve ter característica de migrânea em pelo menos oito dias por mês. Nesse caso, a cefaleia com características de migrânea (enxaqueca) é definida através de um dos três seguintes itens:

- a) Cefaleia preenchendo os critérios de: 1.1 Migrânea sem aura quanto às características da dor e fenômenos associados; ou 1.2 Migrânea com aura em relação aos sintomas de aura;
 - b) Cefaleia interpretado pelo paciente como sendo migrânea (enxaqueca) no início e que foi aliviada por um triptano ou derivado do ergot.
 - c) Além disso, o paciente deve ter apresentado desde o início do quadro ao menos cinco episódios que tenham preenchido os critérios completos para 1.1 Migrânea sem aura ou 1.2 Migrânea com aura.
- O tratamento não deve ser indicado para outros tipos de cefaleias, ele deve ser indicado somente para portadores de migrânea crônica

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

Segundo o Consenso Latino-americano para as Diretrizes de Tratamento Profilático da Migrânea Crônica, o objetivo do tratamento é reduzir a intensidade e frequência das crises e melhorar a resposta ao tratamento agudo, diminuindo o impacto sobre a qualidade de vida. Para o tratamento terapêutico das crises, o Consenso destaca o uso da toxina onabotulínica A (nível de evidência A), topiramato (nível de evidência A) e valproato de sódio (nível de evidência B). A utilização da toxina onabotulínica A é considerada como tratamento de primeira linha em pacientes com migrânea crônica ou como segunda linha em indivíduos farmacoresistentes. Estudos recentes demonstraram eficácia semelhante entre a toxina onabotulínica A e topiramato no tratamento da migrânea crônica, sendo que os pacientes tratados com a toxina onabotulínica A apresentaram menos EAs e uma menor taxa de abandono ao tratamento (evidência classe II). De acordo com o projeto Diretrizes, da Associação Médica Brasileira e do Conselho Federal de Medicina, pacientes com mais de quatro crises devem receber tratamento medicamentoso, incluindo os β -bloqueadores (propranolol, metoprolol e timolol), a amitriptilina e o ácido valpróico, sendo o último usado com cuidado em mulheres na idade fértil. Destaca-se, ainda, que a metisergida e o pizotifeno apresentam evidências que permitem seu uso como medicamentos profiláticos em pacientes selecionados.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

Pacientes com migrânea possuem limitações significativas na qualidade de vida, apresentando, por exemplo, elevada comorbidade relacionada a transtornos de humor e ansiedade. Comparado aos pacientes sem migrânea e com outras condições crônicas, pacientes com migrânea relatam comprometimento no funcionamento físico, mental e social, particularmente naqueles com uma elevada frequência dos episódios. Estudos neuropsicológicos sobre migrânea constataram que os pacientes com a doença apresentaram pior desempenho em tarefas que exigem habilidades de memória verbal, velocidades de processamento visual e função executiva, quando comparados com controles assintomáticos. Além disso, pacientes com migrânea crônica podem apresentar síndrome da fadiga crônica, fibromialgia, distúrbios do sono e distúrbios gastrointestinais geralmente ligados ao uso excessivo de medicação. A comparação entre a migrânea episódica e a migrânea crônica indicou que um maior número de pacientes com a forma crônica apresentou incapacidade grave na avaliação da incapacidade associada à cefaleia e comorbidades. Adicionalmente, a avaliação de questionários de qualidade de vida específicos para migrânea indicou que a migrânea crônica foi associada com resultados consistentemente baixos em diferentes domínios e significativamente mais baixos que os observados para migrânea episódica ($p < 0,0001$). Por fim, pacientes com migrânea crônica apresentaram resultados significativamente piores na avaliação de ansiedade e depressão.

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

Dado não disponível.

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

1.800 casos a cada 100.000 habitantes.

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

Dado não disponível.

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?

Não, a população alvo é formada por todos os pacientes com a doença/condição de saúde.

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:

1.867

2º ano:

1.892

3º ano:

1.915

4º ano:

1.938

5º ano:

1.960

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):

- Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). ANS TABNET – Informações em Saúde Suplementar [Internet]. 2018. Available from: <http://www.ans.gov.br/anstabnet/>
- Natoli JL, Manack A, Dean B, Butler Q, Turkel CC, Stovner L, et al. Global prevalence of chronic migraine: A systematic review. *Cephalalgia*. 2010;30(5):599–609.
- Adams AM, Serrano D, Buse DC, Reed ML, Marske V, Fanning KM, et al. The impact of chronic migraine: The Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes (CaMEO) Study methods and baseline results. *Cephalalgia*. 2015;35(7):563–78.
- Peres MFP, Amado DK, Goncalvas AL, Ribeiro RT, Pagura JR, Queiroz LP. The Need for Preventive Therapy in Primary Headaches in Brazil. *Headache*. 2011;51(Suppl. 1): 30.
- Dodick DW, Turkel CC, Degryse RE, Aurora SK, Silberstein SD, Lipton RB, et al. OnabotulinumtoxinA for treatment of chronic migraine: Pooled results from the double-blind, randomized, placebo-controlled phases of the PREEMPT clinical program. *Headache*. 2010;50(6):921–36.

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:

Ambulatorial

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

Até o momento não há tecnologia existente no Rol para a indicação proposta

O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

Especificar tabela profissional:

CBHPM

Nome do procedimento em tabela profissional:

Tratamento preventivo da migrânea crônica

Código do procedimento em tabela profissional:

20104456

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 :

Prophylactic treatment of chronic migraine with onabotulinumtoxinA

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

A diluição recomendada para tratamento profilático de migrânea crônica é de 100 unidades/2mL, com a concentração final de 5 unidades por 0,1mL. No tratamento de pacientes com migrânea crônica, a dose recomendada é de 155 (31 locais) a 195 U (39 locais), administradas por via intramuscular de forma distribuída em sete grupamentos musculares específicos da cabeça e pescoço (corrugadores, prócero, frontal, occipital, paraespiniais cervicais, trapézios). Na ocorrência de dor predominante em um ponto, injeções adicionais podem ser realizadas em até três grupos musculares específicos (occipital, temporal e trapézio). A recomendação para os casos de re-tratamento é de 12 semanas, por no mínimo 3 ciclos.

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

Toxina onabotulínica A apresentou resultados satisfatórios para a frequência de dias com cefaleia, frequência de dias com migrânea, horas acumuladas com cefaleia, episódios de cefaleia, episódios de migrânea, frequência de dias com cefaleia moderada a grave, frequência de ingestão de medicamentos, entre outros.

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

Um perfil satisfatório de segurança é observado. Entre os eventos relacionados ao uso de BOTOX® (toxina onabotulínica A) estão dor no pescoço, ptose palpebral, rigidez musculoesquelética, pápulas no local da injeção, elevação lateral da sobrancelha, dor nas costas ou ombro, dor cervical, disfagia, fraqueza muscular, rigidez muscular, cefaleia, diplopia, sintomas de gripe, náusea e dificuldade para engolir, entre outros, com frequências que variam de 0,8% a 14,9%.

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?

Sim

Apresentar código(s) e termo(s) descritivo(s) vinculado(s) a tecnologia em proposição no SIGTAP:

0604550014 TOXINA BOTULINICA TIPO A 100 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)
TOXINA BOTULINICA TIPO A 200 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)

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:

Critérios para tratamento com onabotulínica A:

1. Recomenda-se que o tratamento seja realizado por médico especialista em Neurologia, com treinamento em aplicação de toxina onabotulínica-A.

2. A aplicação de toxina onabotulínica-A, no tratamento profilático da migrânea crônica, executada de acordo com protocolo padronizado (PREEMPT), está indicada como opção terapêutica para os pacientes com cefaleia crônica que preenchem os critérios para a categoria diagnóstica 1.3 Migrânea crônica da Classificação Internacional de Cefaleias (ICHD 3-beta), da Sociedade Internacional de Cefaleia.

3. Esse diagnóstico é feito em bases clínicas, sendo necessários exames complementares apenas quando existe suspeita de outro transtorno neurológico ou sistêmico como causa da cefaleia.

4. De acordo com o sistema de classificação da IHS, a cefaléia deve ocorrer em quinze ou mais dias por mês, durante mais de três meses, com características de enxaqueca em ao menos oito dias por mês. Nesse caso, a cefaleia com características de migrânea (enxaqueca) é definida através de um dos três seguintes itens:

a) cefaleia preenchendo os critérios de: 1.1 Migrânea sem aura quanto às características da dor e fenômenos associados; ou 1.2 Migrânea com aura em relação aos sintomas de aura;

b) cefaleia interpretado pelo paciente como sendo migrânea (enxaqueca) no início e que foi aliviada por um triptano ou derivado do ergot.

c) além disso, o paciente deve ter apresentado desde o início do quadro ao menos cinco episódios que tenham preenchido os critérios completos para 1.1 Migrânea sem aura ou 1.2 Migrânea com aura.

5. O tratamento não deve ser indicado para outros tipos de cefaleias, exclusivamente para pacientes portadores de migrânea crônica seguindo os critérios citados acima.

Critérios para interrupção ou exclusão do tratamento:

1. A aplicação com toxina onabotulínica-A, deve ser repetida, com um intervalo mínimo de 12 semanas, por no mínimo 3 ciclos, quando o tratamento poderá ser interrompido, caso não ocorra redução nos dias de dor do paciente, comprovados por diário de dor.

2. Pacientes grávidas ou que estão amamentando.

3. Hipersensibilidade à toxina botulínica ou a um dos seus componentes.

4. Doença neuromuscular associada (por exemplo: doenças do neurônio motor, miastenia gravis).

5. Uso concomitante de potencializadores do bloqueio neuromuscular (por exemplo: aminoglicosídeos).

6. Presença provável de anticorpos contra a toxina botulínica, definida por perda de resposta terapêutica, após um determinado número de aplicações, em paciente com melhora inicial.

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

Visa apresentar melhor critério de elegibilidade caracterizando os critérios de Inclusão e exclusão do tratamento profilático da migrânea crônica com toxina onabotulínica A (Nível A de evidência), em pacientes adultos.

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

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

Não

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 adultos com migrânea crônica.

Definir a Intervenção:

Toxina onabotulínica A

Definir o Comparador:

Sem restrição de comparadores.

Definir o Desfecho (Outcome):

Avaliação clínica: eficácia, segurança, satisfação e qualidade de vida relacionada à saúde. Avaliação econômica: razão de custo-efetividade incremental, razão de custo-utilidade incremental e utilização de recursos.

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

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:[Download](#)**Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**[Download](#)**Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):**[Download](#)**BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA****Na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional?**

Sim

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

Há médicos neurologistas aptos a realizarem a tecnologia em todo o território Nacional.

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Médicos, com Residência Médica / Título de Especialista em Neurologia registrado no CRM e treinamento a executar o procedimento.

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

Sim

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

Médicos, com Residência Médica / Título de Especialista em Neurologia registrado no CRM, e treinamento a executar o procedimento.

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

Consultórios Médicos ou Ambulatórios Médicos.

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:

Medicamento:

- BOTOX 200U: Registro ANVISA nº 1014700450039

Insumos. Para cada aplicação utilizam-se:

- 01 seringa descartável estéril de 5 mL; 01 agulha 40 x12; 04 seringas descartáveis de 1 mL; 04 agulhas (25; 27 ou 30 G); 01 par de luvas cirúrgicas estéreis e algodão com álcool 70%.

Obs.: O site da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/>) possui diversos registros de produtos da saúde (insumos); foi citado neste documento apenas o tipo e quantidades utilizadas.

O armazenamento da toxina onabotulínica A requer refrigeração. Para isso, o estabelecimento deve disponibilizar de câmara refrigerada (geladeiras) com termômetros, para realizar o controle da temperatura conforme os padrões de recomendação da ANVISA.

Além disto, para a infraestrutura física do consultório médico recomenda-se seguir às seguintes normas:

- paredes, teto e mobiliários com superfícies integras, lisa, laváveis e impermeáveis; boa iluminação e ventilação;
- área específica para a aplicação e preparo de injetáveis: constar pia com armário, sabão líquido, toalha de papel, álcool 70 %, bolas de algodão seco, bancada ou mesa (fabricada com materiais que permitam sua correta desinfecção);
- seguir boas práticas de gerenciamento de resíduos e normas de segurança e saúde do trabalho, disponibilizar assim de coletores de materiais perfurocortantes.

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: 5**Alagoas - AL:** 43**Amapá- AP:** 4

Amazonas - AM:	47
Bahia - BA:	188
Ceará - CE:	148
Distrito Federal - DF:	188
Espírito Santo - ES:	125
Goiás - GO:	168
Maranhão - MA:	54
Mato Grosso - MT:	46
Mato Grosso do Sul - MS:	59
Minas Gerais - MG:	502
Pará - PA:	58
Paraíba - PB:	55
Paraná - PR:	332
Pernambuco - PE:	173
Piauí - PI:	48
Rio de Janeiro - RJ:	535
Rio Grande do Norte - RN:	56
Rio Grande do Sul - RS:	415
Rondônia - RO:	20
Roraima - RR:	4
Santa Catarina - SC:	218
São Paulo - SP:	1563
Sergipe - SE:	37
Tocantins - TO :	13

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?

Usamos a correlação de acordo com os dados existentes para Médicos Neurologistas em todo o território Nacional. Pesquisa e correlação com os dados do CFM e da Academia Brasileira de Neurologia.

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:

Para cada médico neurologista, partimos do referencial que corresponde a um consultório (estabelecimento).

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:	5
Alagoas - AL:	43
Amapá - AP:	4
Amazonas - AM:	47
Bahia - BA:	188
Ceará - CE:	148
Distrito Federal - DF:	188
Espírito Santo - ES:	125
Goiás - GO:	168

Maranhão - MA:	54
Mato Grosso - MT:	46
Mato Grosso do Sul - MS:	59
Minas Gerais - MG:	502
Pará - PA:	58
Paraíba - PB:	55
Paraná - PR:	332
Pernambuco - PE:	173
Piauí - PI:	48
Rio de Janeiro - RJ:	535
Rio Grande do Norte - RN:	56
Rio Grande do Sul - RS:	415
Rondônia - RO:	20
Roraima - RR:	4
Santa Catarina - SC:	218
São Paulo - SP:	1563
Sergipe - SE:	37
Tocantins - TO:	13

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

https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=27509:2018-03-21-19-29-36&catid=3

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

Há disponibilidade de médicos, com Residência Médica / Título de Especialista em Neurologia registrado no CRM, e treinamento a executar o procedimento, em todo território nacional.

Criação : 25/04/2019 16:14:19

Atualização : 04/05/2019 19:10:11

Enviar por Email

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

Nome:*	<input type="text"/>	Texto:	<input type="text"/>
Email:*	<input type="text"/>		



Enviar Email