

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 :

50.595.271/0001-05

Razão social :

Biotronik Comercial Médica Ltda

E-mail da pessoa jurídica:

viviane.goncalves@biotronik.com

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 3372-8901

Endereço da pessoa jurídica :

Rua Apeninos, 222 (3º andar)

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

São Paulo

CEP da pessoa jurídica:

11336-601

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Não tem representação

CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

113.366.018-50

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

Antonio Roberto Portugal de Alvarenga

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

viviane.goncalves@biotronik.com

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

(11) 3372-8901

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

Gerente Geral

**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:**

Looper Implantável

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Alteração de DUT de tecnologia em saúde já existente no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Looper implantável é de cobertura obrigatória pelo sistema de saúde suplementar (SSS) para pacientes com síncope inexplicada. No entanto, a pacientes pós acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquêmico transitório sem causa determinada com suspeita de fibrilação atrial não há cobertura. Atualmente, esse paciente dispõe de modalidades de uso hospitalar/ ambulatorial como ecocardiograma e Holter 24h, que, no entanto, não apresentam a efetividade que é reportada para Looper implantável considerando detecção, tempo para detecção e acurácia. Pacientes com fibrilação atrial não detectada e por consequência sem terapia adequada estão sujeitos a recorrência de AVC, que além de onerar o sistema de saúde é prejudicial para qualidade e expectativa de vida do paciente.

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

Pacientes pós acidente vascular cerebral criptogênico ou ataque isquêmico transitório com causa indeterminada com suspeita de fibrilação atrial.

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

A presente submissão se volta à tecnologia de monitoramento cardíaco, conhecido também como "cardiac looper monitor" ou "implantable looper" (looper implantável). Tal tecnologia possui papel na detecção de fibrilação atrial (FA), incluindo as fibrilações subclínicas e em especial aqueles que já tiveram eventos cerebrovasculares como acidente vascular encefálico ou ataque isquêmico transitório.¹ Dessa forma, a condição de saúde de interesse é a FA. FA é definida classicamente como a reentrância dos sinais emitidos pelo nó sinusal, acarretando em contrações atriais de forma descoordenada e ineficiente, resultando em ritmos superiores a 150 batimentos/min.² Sendo a mais comuns dentre as taquiarritmias supraventriculares, a fibrilação dos átrios leva a um baixo débito cardíaco, turbilhonamento de sangue, e consequentemente, risco aumentado de desenvolver um trombo, cujo destino é a artéria cefálica e, em seguida, o cérebro.²⁻⁵ O resultado de uma FA pode levar a três apresentações clínicas: (a) ausência de sintomas; (b) presença de sintomas com síncope, falta de ar, dor torácica e entre outros; (c) o desfecho clínico indesejado, como acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquêmico transitório (AIT). A FA é fato independente de AVC (RR=4,8; p=0,0001 no estudo de Framingham).⁶ Sua etiologia é multifatorial, e múltiplas condições como tabagismo, idade avançada, comorbidades (diabetes, doença pulmonar obstrutiva crônica e entre outras) contribuem para o surgimento dessa arritmia.^{7,8} Uma das comorbidades mais proeminentes, a apneia obstrutiva do sono, por exemplo, aumenta o risco de FA em 50%.⁹ Sendo assim, a identificação precoce da FA por meio de tecnologias, como o looper implantável, e o início precoce de profilaxia (ex.: anticoagulantes) em pacientes com FA, possui o objetivo de evitar desfechos cerebrovasculares maiores, evitando assim complicações neurológicas com grave repercussão social e financeira, além da deteriorização clínica e elevado risco de mortalidade pós-AVC.^{8,10}

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

O diagnóstico da FA é clínico e por imagem. A apresentação clínica típica do paciente com suspeita de FA inclui sintomas como dispneia, cansaço, edema pulmonar, hipotensão, desequilíbrio e palpitações, a depender das comorbidades presentes no paciente.¹¹

Associada à taquicardia, o uso complementar de métodos de imagem/eletrocardiográficos e ultrassom são úteis para detectar uma arritmia de origem atrial. Dentre os métodos complementares, destacam-se o eletrocardiograma simples e o ecocardiograma. Dentre as tecnologias mais recentes, como o looper implantável, é importante ressaltar a sua capacidade de detectar FA subdiagnosticáveis com os métodos tradicionais disponíveis apenas em ambiente hospitalar.^{1,12}

A FA, identificada por métodos eletrocardiográficos, incluindo os dispositivos móveis, é tipicamente visualizada como um ritmo ventricular irregular com complexo QRS estreito (setas vermelhas) e ausência de ondas P (compatível com as reentrâncias dos estímulos elétricos em região atrial, em setas azuis).¹¹ A figura a seguir ilustra um eletrocardiograma com FA.

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

É consenso que o tratamento da FA visa dois objetivos terapêuticos: o controle de ritmo sinusal e a anticoagulação, com varfarina, dabigatran, edoxabana e entre outros. O controle de frequência cardíaca é discutida a parte em relação aos riscos benéficos dessa modalidade terapêutica.^{1,12}

O controle do ritmo sinusal se dá primariamente pela identificação de comorbidades (como lesões estruturais ou insuficiência cardíaca), as quais direcionam o tratamento para ablação ou intervenções farmacológicas como sotalol ou amiodarona.^{1,12}

Em relação à anticoagulação, é imprescindível o monitoramento do risco de sangramento, o qual pode ser realizado segundo estratificação de riscos, determinada pela ferramenta "HAS-BLED".^{1,13} Essa ferramenta, cujo acrônimo sugere que 7 condições clínicas proporcionam maior risco de sangramento, permite elencar o paciente com necessidade de maior monitorização. A exemplo disso, um cenário alto risco de sangramento (score >3) não contraindica o paciente à anticoagulação, mas requer maior cuidado ao monitorar o mesmo.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

Os eventos desencadeados pela FA, como AVC e óbito são bem descritos na literatura, bem como as suas implicações cognitivas e socioeconômicas. Importante ressaltar que para interpretar o prognóstico de pacientes com FA, depende da coexistência de fatores de risco de mortalidade, tais quais diabetes, insuficiência cardíaca (IC) e entre outros. A IC, por exemplo, aumenta o risco de morte em 2x.^{5,6}

Além disso, um dos preditores de mortalidade nesta população é a idade dos mesmos ao diagnóstico. Sabe-se que o risco de morte associado à FA é 10,8%, e pode chegar a 42% em 3 anos de follow up.^{8,10,14}

Sendo assim, é possível inferir que no Brasil, segundo dados públicos (Tabnet) e da literatura^{1,6}, que a cada 15 casos diagnosticados anualmente, haverá 1 caso de óbito por FA, sugerindo um acúmulo de pacientes doentes, cuja sobrevivência em pacientes com >65 anos será de 58% (3 anos).^{8,10,14}

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

Estima-se uma incidência de 0,00015 a cada 100000 habitantes na população geral. Por se tratar de uma doença associada a outras condições clínicas de base, o registro de FA em bases de dados públicas brasileiras pode estar sub-identificada, além do fato que o país não dispõe do uso corriqueiro de loop implantável para identificar FA subclínica. Dessa forma, recorreu-se ao estudo de Framingham, a maior coorte do mundo para o estudo de doenças cardiovasculares, a qual é utilizada como referência pela Sociedade Brasileira de Cardiologia. Referências para essa afirmação: Arq Bras Cardiol 2016; 106(4Supl.2):1-22 Rev Med (São Paulo). 2014 jan.-mar.;93(1):1-13.

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

Estima-se uma prevalência de 0,00008 a cada 100000 habitantes em pacientes com mais de 80 anos. Na população geral é de ~0,00001 a cada 100000 habitantes. Por se tratar de uma doença associada a outras condições clínicas de base, o registro de FA em bases de dados públicas brasileiras pode estar sub-identificada, além do fato que o país não dispõe do uso corriqueiro de loop implantável para identificar FA subclínica. Dessa forma, recorreu-se ao estudo de Framingham, a maior coorte do mundo para o estudo de doenças cardiovasculares, a qual é utilizada como referência pela Sociedade Brasileira de Cardiologia. Referências para essa afirmação: Arq Bras Cardiol 2016; 106(4Supl.2):1-22

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

0,000013 óbitos a cada 100000 habitantes, segundo as informações do SIM/Tabnet SUS, ao se buscar o número de óbitos pelo CID I48 em 2017 (último ano com informações completas). Referência para essa afirmação <http://tabnet.datasus.gov.br>

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 pós acidente vascular cerebral criptogênico ou ataque isquêmico transitório com causa indeterminada com suspeita de fibrilação atrial.

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

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde. Loop implantável é coberto para pacientes com síncope inexplicada. No entanto, a pacientes pós AVC ou ataque isquêmico transitório sem causa determinada com suspeita de fibrilação atrial não há cobertura. Atualmente, esse paciente dispõe de modalidades de uso hospitalar/ ambulatorial como ecocardiograma e Holter 24h, que, no entanto, não apresentam a efetividade que é reportada para Loop implantável considerando detecção, tempo para detecção e acurácia. Pacientes com fibrilação atrial não detectados e por consequência sem terapia adequada estão sujeitos a recorrência de AVC, que além de onerar o sistema de saúde é prejudicial para qualidade e expectativa de vida do paciente. Assim, a presente análise visa avaliar a eficiência de Loop implantável para essa 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:

5052

2º ano:

51254

3º ano:

5255

4º ano:

5355

5º ano:

5453

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):

Estima-se uma incidência anual de 0,36 casos novos/ 1000 habitantes de acidente vascular cerebral criptogênico.

Li L, Yiin GS, Geraghty OC, Schulz UG, Kuker W, Mehta Z, et al. Incidence, outcome, risk factors, and long-term prognosis of cryptogenic transient ischaemic attack and ischaemic stroke: a population-based study. *Lancet Neurol* [Internet]. 2015 Sep;14(9):903–13. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1474442215001325>

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

Procedimento Diagnóstico/Terapêutico

Categorização da tecnologia em saúde:

Não se aplica

Natureza da tecnologia :

Diagnóstico
Prevenção

Âmbito assistencial:

Ambulatorial
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

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

Substituta: a tecnologia proposta será utilizada no lugar da(s) já existente(s) no Rol

O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

Especificar tabela profissional:

AMB - CBHPM

Nome do procedimento em tabela profissional:

Monitor de eventos sintomáticos por 15 a 30 dias (LOOPER) Implante de monitor de eventos (Looper implantável)

Código do procedimento em tabela profissional:

2.01.02.06-2 3.09.04.17-0

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

Sim

Nome do procedimento na TUSS :

Implante de monitor de eventos (Looper implantável)

Código do procedimento na TUSS:

20102062

O procedimento já está contemplado no Rol?

Sim

Nome do procedimento no Rol:

Implante de monitor de eventos (Looper implantável) - com diretriz de utilização

Nome do procedimento em língua inglesa :

Implantable loop recorder Insertable cardiac monitors Insertable Cardiac Event Recorder

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

O Monitor de Eventos Implantável (Looper Implantável) é implantado na região subcutânea da face anterior do tórax, onde são obtidos os melhores registros eletrocardiográficos. É necessária assepsia e antisepsia local, com proteção com campos cirúrgicos estéreis. O procedimento é normalmente realizado com anestésico local, não havendo necessidade rotineira de sedação anestésica, exceto em casos individualizados. É realizada uma pequena incisão linear na pele, em torno de 1 cm, sendo que o dispositivo é introduzido no subcutâneo com o auxílio de um kit de inserção, disponível juntamente com o Looper Implantável. O fechamento cirúrgico é feito com sutura simples ou com curativos adesivos. O implante dura poucos minutos, não havendo necessidade de fluoroscopia ionizante ou de outros materiais ou OPMEs adicionais. Não há necessidade de internação hospitalar, exceto em casos específicos.

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

Evidência sugere benefício de Looper implantável comparado ao cuidado padrão (HR 8,8 – IC95% 3,5; 22,2) na detecção de fibrilação atrial em pacientes pós-acidente vascular cerebral criptogênico. Metanálise de proporções conduzida pelos autores do presente dossiê identificou detecção de 23% (acurácia de 98,1%) de fibrilação atrial em pacientes cuja avaliação foi negativa em outras modalidades de avaliação de uso hospitalar e ambulatorial. Pacientes com fibrilação atrial não diagnosticada, e por consequência sem conduta adequada (anticoagulantes orais), podem ter recorrência de AVC e, por consequência, morte.

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

Os estudos que monitoraram eventos adversos como um resultado de segurança, não reportaram eventos adversos. Informações dos fabricantes detalham aspectos de segurança, incluindo o fato de que os pacientes devem evitar fontes de diatermia (por exemplo, usados em terapia física e ocupacional para fornecer calor moderado); altas fontes de radiação, cauterização eletrocirúrgica, desfibrilação externa, litotripsia, ultrassom terapêutico e ablação por radiofrequência; e ainda, que imagens de ressonância magnética (MRI) devem ser realizadas apenas em ambiente especificados. Complicações potenciais relatadas incluem fenômenos de rejeição do dispositivo (incluindo reação tecidual local), migração do dispositivo, infecção e erosão através da pele.

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:

Looper implantável (80224390259 ou 10339190624 ou 10332340396)

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

Sim

Tipo de procedimento anestésico:

Anestesia local ou sedação endovenosa

Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?

Não

Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:

A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?

Não

A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?

Não

No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?

Sim

Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:

Pacientes pós acidente vascular cerebral criptogênico ou ataque isquêmico transitório com suspeita de fibrilação atrial.

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

Atualmente, loopер implantável é de cobertura obrigatória a pacientes com síncope inexplicada, indicação constante em DUT. No entanto, há evidência clínica e econômica que fundamenta o uso para pacientes pós acidente vascular cerebral criptogênico ou ataque isquêmico transitório com suspeita de fibrilação atrial.

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:

ECODOPPLERCARDIOGRAMA TRANSTORÁCICO
HOLTER DE 24 HORAS - 2 OU MAIS CANAIS - ANALÓGICO OU DIGITAL

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

Em estudo que comparou Loopер implantável com cuidado padrão, definido como o uso a critério médico de ecocardiografia e Holter, foi avaliada detecção de fibrilação atrial. As taxas cumulativas de detecção de fibrilação atrial no grupo Loopер implantável aumentaram progressivamente durante período de estudo (3,7%, 8,9%, 12,4% e 30,0% em 1, 6, 12 e 36 meses, respectivamente), mas permaneceram baixas no grupo controle (3,0% aos 36 meses). A detecção de fibrilação atrial permitiu a prescrição de anticoagulação oral em 94,7% dos pacientes com Loopер com FA detectada aos 6 meses, 96,6% aos 12 meses e 90,5% aos 36 meses.

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):

Holter 7 dias
Monitor cardíaco remoto (externo)

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 pós-acidente vascular cerebral criptogênico ou ataque isquêmico transitório com causa indeterminada e suspeita de fibrilação atrial

Definir a Intervenção:

Loopер Implantável Cardíaco

Definir o Comparador:

Sem restrição

Definir o Desfecho (Outcome):

detecção de fibrilação atrial, tempo para detecção e eventos adversos

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:

A tecnologia de "Monitor de eventos - Loop Implantável" está disponibilizada em todos os estados do país, através de empresas fabricantes de dispositivos implantáveis de estimulação cardíaca artificial, que atuam em todo o país. O implante desses dispositivos pode ser realizado em pequenas cirurgias ambulatoriais, sem necessidade de internação hospitalar. Portanto, qualquer hospital com estrutura mínima para pequenas cirurgias ambulatoriais está capacitado para o implante do dispositivo.

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Médicos cardiologistas, principalmente aqueles que lidam com arritmias cardíacas, eletrofisiologistas e cirurgiões cardiovasculares.

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

Sim

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

Profissionais médicos com Área de Atuação em eletrofisiologia ou Estimulação Cardíaca Eletrônica Implantável pela Associação Médica Brasileira (AMB).

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

Clínicas e Hospitais com estrutura para pequenas cirurgias ambulatoriais.

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:

Sala e material cirúrgico para cirurgia ambulatorial, mesa cirúrgica, enfermeira, monitor de eletrocardiografia, ECG, looper implantável (80224390259; 10339190624; 10332340396).

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:	3
Alagoas - AL:	11
Amapá- AP:	14
Amazonas - AM:	4
Bahia - BA:	29
Ceará - CE:	17
Distrito Federal - DF:	28
Espírito Santo - ES:	28
Goiás - GO:	30
Maranhão - MA:	20
Mato Grosso - MT:	100
Mato Grosso do Sul - MS:	16
Minas Gerais - MG:	23
Pará - PA:	26
Paraíba - PB:	15
Paraná - PR:	34
Pernambuco - PE:	10

Piauí - PI:	64
Rio de Janeiro - RJ:	132
Rio Grande do Norte - RN:	13
Rio Grande do Sul - RS:	69
Rondônia - RO:	1
Roraima - RR:	3
Santa Catarina - SC:	40
São Paulo - SP:	328
Sergipe - SE:	5
Tocantins - TO :	11

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?

Registro Brasileiro de Marcapasso Desfibriladores e Ressincronizadores (RBM) dos Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (DECA / SBCCV) e Ministério da Saúde – Secretaria de Assistência à Saúde (Portaria N° 41, de 17 de março de 1994 e Portaria N° 148, de 07 de março de 1995 do MS-SAS)

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:

Os estabelecimentos de saúde listados acima apresentam disponibilidade, estrutura física, recursos humanos e equipamentos necessários para a realização de Implante de Monitor de Eventos (Looper Implantável) na perspectiva da saúde suplementar.

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:	5
Amapá - AP:	5
Amazonas - AM:	4
Bahia - BA:	29
Ceará - CE:	23
Distrito Federal - DF:	12
Espírito Santo - ES:	25
Goiás - GO:	19
Maranhão - MA:	6
Mato Grosso - MT:	75
Mato Grosso do Sul - MS:	14
Minas Gerais - MG:	75
Pará - PA:	10
Paraíba - PB:	10
Paraná - PR:	57
Pernambuco - PE:	18
Piauí - PI:	7
Rio de Janeiro - RJ:	62
Rio Grande do Norte - RN:	12

Rio Grande do Sul - RS:	55
Rondônia - RO:	2
Roraima - RR:	2
Santa Catarina - SC:	32
São Paulo - SP:	227
Sergipe - SE:	6
Tocantins - TO:	3

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

Registro Brasileiro de Marcapasso Desfibriladores e Ressincronizadores (RBM) dos Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (DECA / SBCCV) e Ministério da Saúde – Secretaria de Assistência à Saúde (Portaria N° 41, de 17 de março de 1994 e Portaria N° 148, de 07 de março de 1995 do MS-SAS); Associação Médica Brasileira (AMB); Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas (SOBRAC)

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

O implante do monitor de eventos "Looper implantável" é um procedimento de cirurgia ambulatorial simples e com anestesia apenas local. Em geral, qualquer cirurgião habilitado pelo Departamento de estimulação cardíaca artificial (DECA) ou sociedade brasileira de arritmias cardíacas (SOBRAC) é capaz de realizar o procedimento.

Criação : 02/05/2019 23:33:35

Atualização : 03/05/2019 00:09:03

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