

**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 :**

01.322.695/0001-90

**Razão social :**

Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea - SBTMO

**E-mail da pessoa jurídica:**

hamer@einstein.br

**Telefone da pessoa jurídica :**

(21) 2273-8390

**Endereço da pessoa jurídica :**

Rua Haddock Lobo, 72 - Sala 407 - Estácio

**Cidade da pessoa jurídica:**

Rio de Janeiro

**Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:**

RJ

**CEP da pessoa jurídica:**

20260-132

**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:**

895.024.858-15

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

Nelson Hamerschlak

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

hamer@einstein.br

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

(21) 2273-8390

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

Médico - Especialidade Hematologista

**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:**

Sistema integrado de fotoaférese

**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 principal justificativa da proposta de atualização do Rol por meio da incorporação de "Sistema integrado de fotoaférese" (código CBHPM 4.04.02.22-3 e 4.04.02.23-1) é a possibilidade de tratar pacientes com doença do enxerto contra o hospedeiro (DECH) refratária a corticoides que falharam na primeira linha ao tratamento com imunossuppressores. Sabendo que as 3 principais causas de morte em pacientes pós-transplantados incluem: infecções, a DECH e a recaída da doença de base, é importante ressaltar que a fotoaférese é um procedimento efetivo, seguro e custo-efetivo para o tratamento de DECH. O maior benefício da tecnologia está em sua capacidade de controlar a doença sem imunossuprimir o paciente, tendo em vista que outras tecnologias utilizadas para tratar esses pacientes acarretam em inibição do sistema imunológico, promovendo infecções bacterianas, virais e fúngicas, as quais possuem alto potencial de agregar morbidade, mortalidade e custos na assistência ao paciente pós-transplantado. Maiores justificativas e dados estatísticos estão disponíveis no dossiê anexado, onde apresentam-se revisão sistemática com metanálises para (DECH aguda e crônica refratárias), bem como avaliações econômicas respectivas. Importante mencionar que a forma crônica e aguda podem coexistir, sendo portanto, um desafio o seu manejo clínico com as terapias existentes no sistema de saúde, ilustrando a importância dessa submissão.

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

Incorporação de "Sistema integrado de fotoaférese" para o tratamento de DECH aguda e crônica refratárias a corticosteroide, ou seja, em segunda linha de tratamento, conforme preconizam especialistas do Brasil e do mundo.

Indicação da tecnologia por especialistas internacionais: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27322218>  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4291097/>

Indicação da tecnologia por especialistas nacionais:  
[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Imunossupressao\\_TransplanteMedulaOssea\\_CP45\\_2016.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Imunossupressao_TransplanteMedulaOssea_CP45_2016.pdf)  
[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/PCDT\\_Imunossupressao\\_TransplanteMedulaOssea\\_CP2016.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/PCDT_Imunossupressao_TransplanteMedulaOssea_CP2016.pdf)

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

Doença do enxerto contra o hospedeiro (DECH), do inglês graft versus host disease (GVHD), é resultado da interação e ativação da resposta imunológica entre um enxerto alogênico e o receptor.

Uma das teorias mais aceitas sobre como ocorre a resposta imunológica do enxerto contra o hospedeiro em TCTH, diz que DECH se inicia no período de condicionamento do paciente, onde os agentes antineoplásicos acarretam em lesão tecidual, levando a uma grande liberação de citocinas (cytokine storm, do inglês tempestade de citocinas) no organismo e estímulo à expressão de moléculas apresentadoras de antígenos 1,2 . Após a infusão do tecido hematopoiético alogênico no receptor e início da proliferação local, os linfócitos T do doador são ativados ao reconhecer os antígenos do receptor, ocasionando uma resposta imunológica contra o hospedeiro.

A DECH pode ser didaticamente classificada em aguda (DECHa) ou crônica (DECHc). No entanto, é importante enfatizar que as duas formas podem coexistir, ilustrando o desafio no diagnóstico e tratamento dessa doença. A doença aguda consiste em uma síndrome que ocorre após o período de pega do enxerto no hospedeiro, ou seja, tipicamente entre o 8º ao 25º dia após a infusão das células tronco, manifestando-se por meio de sintomas cutâneos (rash maculopapular em troncos e membros), gastrointestinais (diarreia em grande volume), mucosite oral e lesão hepática.

A doença crônica pode ser caracterizada após o 100º dia da infusão das células tronco

hematopoiéticas (comumente entre o terceiro e o 6º mês) e sua manifestação clínica envolve esclerose cutânea, alterações liquenoides em mucosa oral, manifestações pulmonares (redução da função pulmonar), alterações no sistema musculoesquelético (artrite, fasciite e miosite), olhos e entre outros.

A forma aguda e crônica compartilham sintomas e abrem a possibilidade de classificar a doença em progressiva, clássica e outras terminologias recentemente reconhecidas pelo National Institutes of Health.

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

A DECH aguda é classificada em grau I (leve) a IV (muito grave), dependendo do envolvimento e sintomas em pele, fígado e intestino. <http://nssg.oxford-haematology.org.uk/bmt/gvhd/B-2-14-acute-gvhd.pdf>

Para a DECHc, a classificação de 2014 do NIH é um marco para a identificação e manejo dessa síndrome, padronizando a linguagem utilizada para estudos na área. De forma geral, a classificação em leve, moderada ou severa se baseia no número e gravidade dos órgãos afetados.

Atkinson K. Chronic graft-versus-host disease. Bone Marrow Transplant. 1990 Feb;5(2):69–82.

Quando as características da doença aguda e crônica se sobrepõem, a doença pode ser caracterizada por ambas as classificações.

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

Na fase aguda, junto ao corticoide, pode-se utilizar em DECH grau II-IV: ciclosporina, tacrolimus, micofenolato mofetil, anti-interleucinas 2 e timoglobulina. Em casos de refratariedade ou intolerância à terapia de 1ª linha, a 2ª linha deve consistir em mecanismo de ação diferente do que foi praticado até o momento incluindo como possibilidades: sirolimus, everolimus, basiliximab, infliximab, etanercept, micofenolato mofetil e fotoaférese extracorpórea (FEC)

Semelhantemente, a fase crônica consiste em tratamento com corticosteroides e imunossupressores. É possível associar dois imunossupressores aos corticosteroides, sendo considerados 1ª linha: tacrolimus ou ciclosporina. Na impossibilidade de usar essas associações (ex.: risco de infecção, lesão renal, intolerância ou refratariedade à corticoide), é necessário um tratamento de 2ª linha em 50 a 60% dos casos de DECHc. Como 2ª linha, as opções viáveis dependem da disponibilidade local, riscos relacionados à toxicidade e custos dos tratamentos.

Funke VAM, Moreira MCR, Vigorito AC, Funke VAM, Moreira MCR, Vigorito AC. Acute and chronic Graft-versus-host disease after hematopoietic stem cell transplantation. Rev Assoc Med Bras. 2016 Oct;62(supl 1):44–50.

Deeg HJ. How I treat How I treat refractory acute GVHD. Blood. 2007;109(10):4119–26.

Flowers MED, Martin PJ. How we treat chronic graft-versus-host disease. Blood. 2015 Jan;125(4):606–15.

#### **Prognóstico da doença/condição de saúde:**

DECHa e DECHc são doenças com elevado grau de morbimortalidade. DECHa, pela sua própria caracterização, possui notável consequência clínica. Em sua forma mais grave (grau III e IV), são esperados litros de diarreia, acometimento superior a 50% de toda a superfície corporal, entre outros.

Cem dias pós-TCTH, a sobrevida é de aproximadamente 55% em DECHa grau I/II; e 14% nas formas mais graves, DECHa grau III/IV. Infecção é uma das maiores causas de morte em pacientes transplantados; 23% dos pacientes com DECHa grau II/III podem ter infecção de corrente sanguínea, sendo a mesma um importante fator para a mortalidade.

DECHc é um importante evento clínico no período pós-TCTH, uma vez que muitos pacientes desenvolvem doença pulmonar grave, problemas psiquiátricos, lesão hepática grave, infecções, diabetes e outras complicações. A maior causa mortis no período pós-TCTH é devida à DECHc, sendo o risco relativo de morte estimado em 1,6 (IC95% 1,35 a 1,90) em comparação com pacientes transplantados que não desenvolveram DECHc. Cerca de 11 a 20% dos pacientes que desenvolvem DECHc falecem em até 4 anos.

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

Estimativa de 0,21 casos de DECH a cada 100000 habitantes por ano. A incidência de DECH é dependente da compatibilidade do doador e do receptor, do tipo de doença, da idade, sexo, total de células hematopoiéticas infundidas e entre outros. Dessa forma, o número exato de DECH (aguda e crônica) nunca foi estabelecida com total certeza. Como estimativa, segundo a Sociedade Brasileira de Transplantes, o número de transplantados alogênicos no país foi de 903 em 2018. Considerando que especialistas brasileiros acreditam que aproximadamente 50% dos transplantados alogênicos desenvolvem DECH, é possível afirmar que cerca de 450 pacientes/ano desenvolverão tal condição clínica. Ao dividir esse valor pela população brasileira de 2018 (210 milhões de habitantes), tem-se 0,21 casos de DECH a cada 100 mil habitantes.

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

Estimativa de 0,67 a 0,75 casos prevalentes de DECH a cada 100000 habitantes. Considerando a incidência de DECH acima para (aguda e crônica 0,21 por 100000 habitantes), sabe-se que os pacientes que sobreviveram ao período agudo possuem alto risco para desenvolver a forma crônica. Além disso, sabe-se que a forma crônica que contribui

substancialmente com dados de prevalência, uma vez que 10 a 20% da população vem a falecer até o 4o ano com DECH crônica. Sendo assim, considerando um estado de equilíbrio do número de novos casos de DECH e mortes por DECH, a incidência cumulativa de DECH em 4 anos é de 0,84 casos por 100000 habitantes (incidência anual de 0,21 casos/100000 habitantes x 4 anos). Sabendo que 80 a 90% permanecem vivos até o 4o ano, estima-se a prevalência de 80 a 90% dos 0,84 /100000 casos de DECH por habitante em 4 anos (incidência multiplicada por 4 anos). Dessa forma, sugere-se a prevalência de 0,67 a 0,75 de DECH por 100000 habitantes.

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

Estimativa de 0,02 a 0,04 mortes por DECH a cada 100000 habitantes por ano. Sabe-se que 11 a 20% da população com DECH crônica morrem no 4o ano. Considerando a incidência de 0,21 casos de DECH em 100000 habitantes, temos que anualmente 11 a 20% dos pacientes com DECH vão a óbito. Ou seja, 11 a 20% de 0,21/100000 habitantes é igual a 0,02 a 0,04 mortes por DECH a cada 100000 habitantes. Importante ressaltar que o número de casos de DECH depende de fatores como histocompatibilidade, severidade da DECH e entre outras variáveis, o que torna difícil o cálculo da estimativa correta.

#### **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-transplantados (células hematopoieticas) com doença do enxerto contra o hospedeiro (aguda e crônica), refratários a corticosteroide.

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

Segundo especialistas da área até metade dos pacientes pós-transplantados alogênicos podem desenvolver DECH aguda e/ou crônica (<http://dx.doi.org/10.1590/1806-9282.62.suppl1.44> )

#### **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:**

205

##### **2º ano:**

210

##### **3º ano:**

214

##### **4º ano:**

218

##### **5º ano:**

221

#### **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):**

Dados de quantidade de transplantes alogênicos no Brasil (associação Brasileira de Transplante de Órgãos)  
<http://www.abto.org.br/abto03/default.aspx?mn=457&c=900&s=0>

Estimativa de DECH segundo especialistas brasileiros

Funke, Vaneuza A. M., Moreira, Maria Claudia Rodrigues, & Vigorito, Afonso Celso. (2016). Acute and chronic Graft-versus-host disease after hematopoietic stem cell transplantation. Revista da Associação Médica Brasileira, 62(Suppl. 1), 44-50.

[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302016001200044&lng=en&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302016001200044&lng=en&tlng=en)  
([dx.doi.org/10.1590/1806-9282.62.suppl1.44](http://dx.doi.org/10.1590/1806-9282.62.suppl1.44) )

população brasileira em 2018 (IBGE)  
<https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/>

Mortalidade citada no cálculo (maior estudo epidemiológico de paciente pós-transplantados em todos os tempos)  
 Wingard JR, Majhail NS, Brazauskas R, Wang Z, Sobocinski KA, Jacobsohn D, et al. Long-term survival and late deaths after allogeneic hematopoietic cell transplantation. J Clin Oncol. 2011 Jun;29(16):2230-9 (doi: 10.1200/JCO.2010.33.7212.)

O cálculo de população alvo da saúde suplementar se baseia no pressuposto de que os transplantes ocorrem majoritariamente em CACONS públicos, ou seja, 73% dos transplantes alogênicos ocorrem em hospitais públicos federais, sobrando apenas 27% dos pacientes em risco na iniciativa privada.  
[http://www.abto.org.br/abto03/Upload/file/RBT/2018/Lv\\_RBT-2018.pdf](http://www.abto.org.br/abto03/Upload/file/RBT/2018/Lv_RBT-2018.pdf)

## BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

### Tipo de tecnologia em saúde:

Procedimento Diagnóstico/Terapêutico

### 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:

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:

Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos 2019

### Nome do procedimento em tabela profissional:

Sistema integrado de fotoaférese extracorpórea

### Código do procedimento em tabela profissional:

4.04.02.22-3 e 4.04.02.23-1

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

Sim

### Nome do procedimento na TUSS :

fotoférese

### Código do procedimento na TUSS:

40404412

### O procedimento já está contemplado no Rol?

Não

### Nome do procedimento em língua inglesa :

extracorporeal photopheresis

### Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

O sistema integrado de fotoaférese é um dispositivo médico assistencial, que tem como objetivo causar a imunomodulação na resposta da doença do enxerto contra o hospedeiro (DECH) e entre outras doenças que envolvem o sistema imunológico, sem suprimi-lo. O procedimento combina a tecnologia de coleta seletiva de células sanguíneas (aférese) e a fotoativação em um circuito integrado, que contém tubos e bolsas, operacionalizado em sistema fechado, descartável e estéril. Os leucócitos são separados por centrifugação e coletados em uma bolsa específica do dispositivo,

com adição posterior da solução fotossensibilizante (Uvadex®, metóxi-psoraleno), que exposto a luz ultravioleta A (UVA), desencadeia o processo de imunomodulação de leucócitos responsáveis pela doença. Vídeo sobre o produto: <https://www.youtube.com/watch?v=0Q2Mi2Vpm30>

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

Em dossiê submetido para apreciação da ANS, foram desenvolvidas duas revisões sistemáticas com metanálises, uma para DECH aguda e outra para crônica. Importante ressaltar que os desfechos mencionados são respaldados em dois das principais causas de morte no período pós-transplante: a DECH e as infecções no paciente imunossuprimido. Outros desfechos de importância para esses pacientes incluem a mortalidade por todas as causas, a capacidade de reduzir doses de corticoides, esta última intimamente ligada às infecções e os eventos adversos grau III e IV. Importante ressaltar que o horizonte temporal para avaliar desfechos clinicamente relevantes em pacientes com DECH aguda é de 30 dias (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2814363/>). Já para DECH crônica, 1 ano é o tempo estimado para se ter um benefício associado a um tratamento para essa doença (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28495794>). Sendo assim, considerando os comparadores relevantes no país para o tratamento de DECH aguda e crônica refratária, temos os seguintes resultados:

(a) Para a DECH aguda refratária, FEC possui menor risco associado a infecções (2%) do que as tecnologias imunossupressoras, como micofenolato mofetil (MMF, ~44%) e etanercept (ou "anti-citocina", ~47%). Em termos de resposta ao tratamento da DECH, FEC, MMF e as anti-citocinas não possuem diferença estatística entre si. Em termos de mortalidade por todas as causas, FEC e outras tecnologias também possuem semelhança entre si.

(b) Para DECH crônica refratária, FEC possui menor risco de infecção (10%, metanálise com efeitos randômicos), comparado a MMF e mTORi (sirolimus), respectivamente 33% e 37% (com diferença entre subgrupos por meio de qui-

quadrado,  $p=0,000001$ ). Em relação a mortalidade por todas as causas, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos. O desfecho de resposta ao tratamento não foi possível ser meta-analisado dada a heterogeneidade da coleta de dados e formas de se mensurar resposta ao tratamento entre os estudos, portanto, os mesmos não são comparáveis.

(c) Em relação a redução de dose de corticoides, apenas FEC mostrou ter potencial de reduzir doses de corticoides em 43% da população de um dos estudos (maiores detalhes no dossiê).

Acredita-se que o benefício associado a menor risco de infecção esteja intimamente ligado ao mecanismo imunomodulador de FEC.

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

Como relatado anteriormente, para a DECH aguda refratária, FEC possui menor risco associado a infecções (2%) do que as tecnologias imunossupressoras, como micofenolato mofetil (MMF, ~44%) e etanercept (ou "anti-citocina", ~47%). Para DECH crônica refratária, FEC possui menor risco de infecção (10%, metanálise com efeitos randômicos), comparado a MMF e mTORi (sirolimus), respectivamente 33% e 37% (com diferença entre subgrupos por meio de qui-quadrado,  $p=0,000001$ ). Quanto a outros eventos adversos, os autores reportam poucos (quase nenhum) evento adverso associado a FEC. Enquanto para as outras drogas imunossupressoras, tanto no contexto agudo ou crônico, são comuns o surgimento de leucopenia (>30%), coagulopatias, lesão renal, lesão hepática e entre outros. Maiores detalhes sobre os dados dos estudos no dossiê. É possível que o mecanismo imunomodulador de FEC esteja relacionado a menos eventos adversos.

**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?**

Sim

**Especificar PCDT :**

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Imunossupressão pós transplante de Medula Óssea de 2016 (link ao lado: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/PCDT\\_Imunossupressao\\_TransplanteMedulaOssea\\_CP2016.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/PCDT_Imunossupressao_TransplanteMedulaOssea_CP2016.pdf))

**Qual a indicação de uso da tecnologia em saúde no PCDT?**

Tratamento de Segunda Linha da DECH crônica e aguda

[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/PCDT\\_Imunossupressao\\_TransplanteMedulaOssea\\_CP2016.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/PCDT_Imunossupressao_TransplanteMedulaOssea_CP2016.pdf)

**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)?**

Não se aplica

**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):**

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 em tratamento de segunda opção de DECH (aguda e crônica). Na ocasião, a escolha pela segunda opção, se deve à resistência, intolerância ou refratariedade a corticosteroides associados ou não à imunossupressores como ciclosporina, tacrolimus e micofenolato

**Definir a Intervenção:**

o uso de sistema integrado de FEC em contexto de tratamento de segunda linha

**Definir o Comparador:**

DECH aguda: micofenolato mofetil, mTORi (sirolimus). DECH crônica micofenolato mofetil, mTORi e anti-citocinas (etanercept, por exemplo).

**Definir o Desfecho (Outcome):**

mortalidade geral, resposta ao tratamento (resposta completa em sintomas de DECH), toxicidade e qualidade de vida. Para fins de definição o tempo de observação dos eventos, quando não reportado pelos autores, considerou 14 dias, 28-30 dias, 56-60 dias, 3, 6, 9 e 12 meses. Caso os estudos tivessem acompanhamento superior a 1 ano, os dados também foram coletados e reportados na revisão. Em relação à toxicidade, priorizou-se eventos adversos grau III/IV e infecções.

**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****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 distribuidora detentora da tecnologia possui experiência em procedimentos de aférese em diversos CACONS e UNACONS do Brasil. Todos os hospitais considerados de alta complexidade ou clínicas de hemoterapia (banco de sangue e terapia celular) são elegíveis, já realizam diversos procedimentos de aférese e estão, portanto, disponíveis para realizar o presente procedimento.

**Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?**

Médico especialista em hematologia ou hemoterapia e enfermeiro.



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

Sim

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

Todo profissional médico especializado na área de hematologia ou hemoterapia é elegível à operação de FEC, uma vez que é um procedimento de aférese. A capacitação para o uso de FEC é realizada no momento da instalação do equipamento.

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

Hospitais de alta complexidade, clínicas de hematologia, terapia celular e bancos de sangue.

**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 execução de FEC depende de suporte clínico e de enfermagem para monitorar e executar o procedimento. É necessário cateter, o kit de fotoaférese e o equipamento de fotoaférese (ANVISA 80554210047). Não é necessário o auxílio de outros equipamentos ou materiais para a execução do mesmo.

**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".

<b>Acre - AC:</b>	1
<b>Alagoas - AL:</b>	1
<b>Amapá- AP:</b>	1
<b>Amazonas - AM:</b>	1
<b>Bahia - BA:</b>	2
<b>Ceará - CE:</b>	2
<b>Distrito Federal - DF:</b>	1
<b>Espírito Santo - ES:</b>	1
<b>Goiás - GO:</b>	1
<b>Maranhão - MA:</b>	1
<b>Mato Grosso - MT:</b>	1
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	1
<b>Minas Gerais - MG:</b>	5
<b>Pará - PA:</b>	1
<b>Paraíba - PB:</b>	1
<b>Paraná - PR:</b>	4
<b>Pernambuco - PE:</b>	4
<b>Piauí - PI:</b>	1
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	8
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	1
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	5
<b>Rondônia - RO:</b>	1
<b>Roraima - RR:</b>	1
<b>Santa Catarina - SC:</b>	2
<b>São Paulo - SP:</b>	26
<b>Sergipe - SE:</b>	1
<b>Tocantins - TO :</b>	1

**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?**

Sociedade Brasileira de Transplante de Órgãos (inclui lista de CACONS e centros transplantadores alogênicos) e dados da empresa detentora do fotoaférese no Brasil (clientes).

Outros estados possuem banco de sangue, o qual já é suficiente para se realizar fotoaférese.

**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:**

Todo profissional médico especializado na área de hematologia ou hemoterapia é elegível à operação de FEC, uma vez que é um procedimento de aférese. A capacitação para o uso de FEC é realizada no momento da instalação do equipamento.

**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".

<b>Acre - AC:</b>	No mínimo 1
<b>Alagoas - AL:</b>	No mínimo 1
<b>Amapá - AP:</b>	No mínimo 1
<b>Amazonas - AM:</b>	No mínimo 1
<b>Bahia - BA:</b>	No mínimo 2
<b>Ceará - CE:</b>	No mínimo 2
<b>Distrito Federal - DF:</b>	No mínimo 1
<b>Espírito Santo - ES:</b>	No mínimo 1
<b>Goiás - GO:</b>	No mínimo 1
<b>Maranhão - MA:</b>	No mínimo 1
<b>Mato Grosso - MT:</b>	No mínimo 1
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	No mínimo 1
<b>Minas Gerais - MG:</b>	No mínimo 5
<b>Pará - PA:</b>	No mínimo 1
<b>Paraíba - PB:</b>	No mínimo 1
<b>Paraná - PR:</b>	No mínimo 4
<b>Pernambuco - PE:</b>	No mínimo 4
<b>Piauí - PI:</b>	No mínimo 1
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	No mínimo 8
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	No mínimo 1
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	No mínimo 5
<b>Rondônia - RO:</b>	No mínimo 1
<b>Roraima - RR:</b>	No mínimo 1
<b>Santa Catarina - SC:</b>	No mínimo 2
<b>São Paulo - SP:</b>	No mínimo 26
<b>Sergipe - SE:</b>	No mínimo 1
<b>Tocantins - TO:</b>	No mínimo 1

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

Todo profissional médico especializado na área de hematologia ou hemoterapia é elegível à operação de FEC, uma vez que é um procedimento de aférese.

Porém, para se responder a pergunta, partiu-se do princípio que todos os centros transplantadores possuem pelo menos 1 responsável técnico hematologista.

Além disso, como todo banco de sangue (presente em todas as capitais) necessita de especialista de hematologia como responsável técnico, pressupõe-se que há pelo menos 1 em cada estado sem CACON capaz de realizar o procedimento.

Tais valores, portanto, estão subestimados.

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

Todo profissional médico especializado na área de hematologia ou hemoterapia é elegível à operação de FEC, uma vez que é um procedimento de aférese.

**Criação :** 26/03/2019 13:41:33

**Atualização :** 03/05/2019 00:28:32

**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