

**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 :**

60.765.823/0001-30

**Razão social :**

Sociedade Beneficente Israelita Hospital Albert Einstein

**E-mail da pessoa jurídica:**

jcterra@yahoo.com

**Telefone da pessoa jurídica :**

(11) 2151-0316

**Endereço da pessoa jurídica :**

Avenida Albert Einstein, nº 627/701

**Cidade da pessoa jurídica:**

São Paulo

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

São Paulo

**CEP da pessoa jurídica:**

05652-900

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

106.244.378-09

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

José Claudio Cyrineu Terra

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

jcterra@yahoo.com

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

(11) 9725-0750

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

Engenheiro / Diretor de Inovação e Conhecimento

**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:**

Teste molecular por perfil de microRNAs para classificação de nódulos de tireoide

**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 proposta de atualização do Rol, a partir da incorporação da presente tecnologia, se faz necessária para reduzir os prejuízos (clínicos e financeiros) causados pelas numerosas cirurgias DESNECESSÁRIAS de remoção (total ou parcial) da glândula tireoide (tireoidectomia) devido a nódulos indeterminados.

O principal procedimento de investigação de nódulos de tireoide suspeitos atualmente cobertos pelo Rol (o exame citológico da PAAF – punção aspirativa por agulha fina) não é definitivo cerca de 20-30% dos casos, que são os chamados nódulos de tireoide de citologia indeterminada. Estes, visto o risco de malignidade e a ausência de cobertura de testes moleculares, são tratados comumente com a cirurgia de tireoidectomia.

Até 84% das cirurgias de tireoidectomia realizadas em pacientes com nódulos de tireoide de citologia indeterminada são DESNECESSÁRIAS, pois tratam-se de lesões benignas somente detectáveis ao exame anatomopatológico pós cirurgico. Esta elevada taxa de cirurgias e gastos desnecessários pode ser drasticamente reduzida através do uso, na população-alvo, da abordagem molecular, como sugerem os seguintes guidelines:

A) Consenso Brasileiro de Nódulos de Tireoide - 2013

Transcrição:

"Recomendação 13 - Marcadores moleculares auxiliam na definição da natureza do nódulo tireoidiano, particularmente com citologia indeterminada (categorias III e IV de Bethesda) (Recomendação A)"

B) American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer – 2015

Transcrição:

"Recommendation 15 - (A) For nodules with AUS/FLUS cytology, after consideration of worrisome clinical and sonographic features, investigations such as repeat FNA or molecular testing may be used to supplement malignancy risk assessment in lieu of proceeding directly with a strategy of either surveillance or diagnostic surgery. Informed patient preference and feasibility should be considered in clinical decision-making"

"Recommendation 16 - (A) Diagnostic surgical excision is the long-established standard of care for the management of FN/SFN cytology nodules. However, after consideration of clinical and sonographic features, molecular testing may be used to supplement malignancy risk assessment data in lieu of proceeding directly with surgery. Informed patient preference and feasibility should be considered in clinical decision-making"

C) NCCN Guidelines 2018 – Thyroid Carcinoma – Nodule Evaluation

Transcrição do fluxograma (THYR-4):

"FNA results ☐ AUS/FLUS ☐ Repeat FNA cytology and/or consider molecular diagnostics"

"FNA results ☐ Follicular Neoplasm ☐ Consider molecular diagnostics"

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

A população-alvo é formada por um grupo específico de pacientes com nódulos de tireoide. Estes pacientes devem possuir nódulos de tireoide indeterminados, ou seja, que na análise citológica da(s) lâmina(s) de PAAF tiveram classificação no Sistema de Bethesda categorias III, IV ou V.

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

Nódulos de tireoide são um problema de saúde pública. Segundo a SBEM (Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia), cerca de 60% dos brasileiros irão identificar nódulos na tireoide em algum momento da vida e a literatura mostra que a incidência pode chegar até a 68% da população quando identificados por ultrassom.

Nódulos de característica suspeitas ou inconclusivas ao ultrassom são geralmente avaliados por exame citológico da punção aspirativa por agulha fina (PAAF). Apesar de o exame citológico (padrão-ouro) classificar a grande maioria destes nódulos em lesões benignas, cerca de 20-30% dos nódulos são classificados como indeterminados, ou seja, não é possível concluir se são lesões benignas ou malignas.

Visto que existe um risco de malignidade, nódulos de citologia indeterminada são comumente tratados com cirurgia (total ou parcial) de remoção da tireoide (Tireoidectomia). O grande problema é que a classificação anatomopatológica destes nódulos indeterminados após a cirurgia mostra que até 84% deles são lesões benignas, evidenciando um elevado número elevadíssimo de tireoidectomias desnecessárias.

A presente tecnologia proposta visa diminuir os prejuízos clínicos e financeiros gerados pelo numerosos procedimentos

cirurgicos desnecessários de retirada da glândula tireoide por nódulos indeterminados

Cirurgias de tireoide possuem taxas de mortalidade perioperativas entre 0,1 e 0,2%. Complicações não letais sérias ou permanentes, que incluem danos recorrentes ao nervo da laringe, hipocalcemia, re-sangramento e infecções, ocorrem entre 2 a 10% das cirurgias.

No Brasil, 34,7% das tireoidectomias realizadas em hospital universitário apresentam algumas destas complicações, incluindo o hipoparatiroidismo em 8.8% dos casos. Além dos riscos inerentes ao procedimento cirúrgico, a reposição de levotiroxina (T4) será necessária durante toda a vida.

Embora os cirurgiões de tireoide de alto volume relatem taxas de complicações cirúrgicas relativamente baixas de 1% a 3%, aproximadamente 26% a 81% dos pacientes são submetidos a cirurgias de baixo volume cujas taxas de complicações geralmente são muito maiores. Além disso, taxas mais altas de complicações cirúrgicas são observadas entre os idosos, que estão fortemente representados na população de nódulos tireoidianos.

O consenso brasileiro de nódulos de Tireoide, assim como respeitados guidelines internacionais como o da ATA (American Thyroid Association) e do NCCN (National Comprehensive Cancer Network) sugerem o uso de testes moleculares para uma melhor elucidação de casos de citologia indeterminada.

O teste molecular por perfil de microRNAs é uma exame desenvolvido no Brasil a partir de uma coorte de 100% de pacientes brasileiros. Classifica nódulos de tireoide de citologia interminada (ou seja, classificados pelo Sistema de Bethesda como classes III, IV ou V) em "Positivo" ou "Negativo" para malignidade, com elevada sensibilidade, especificidade, valor preditivo negativo e valor preditivo positivo e acurácia.

O exame não necessita que o paciente faça uma nova coleta de material (PAAF), é realizado a partir do material já coletado, o mesmo que foi analisado no exame citológico e classificado por um (cito)patologista como indeterminado. A vantagem é analisar exatamente o mesmo material que gerou dúvidas no exame citológico, além de impedir que o paciente seja submetido a um novo procedimento doloroso e estressante. Além da economia de um novo procedimento (PAAF), o principal valor deste tecnologia mencionada está em reduzir cirurgias de tireoidectomia (e gastos) desnecessárias. O exame tem potencial para reduzir até 81% das cirurgias desnecessárias de tireoide.

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

Em continuidade à PAAF, o Consenso Brasileiro de Nódulos na Tireoide, a ATA (American Thyroid Association) e o NCCN (National Comprehensive Cancer Network) sugerem que os nódulos com diagnóstico citológico indeterminados podem seguir em investigação clínica, avaliação prognóstica ou para propósitos preditivos (estimativa de benefício terapêutico ou dano de uma terapia específica) através de testes moleculares.

Especificamente para nódulos com citologia AUS/FLUS (Bethesda classe III), após consideração de características clínicas e ultrassonográficas, a repetição da PAAF pode ser executada para suplementar a avaliação de risco de malignidade em vez de prosseguir diretamente com uma estratégia de vigilância clínica ou cirurgia diagnóstica. Se nova análise citológica de PAAF, teste molecular ou ambos, não for realizado ou o resultado se mostrar inconclusivo, a excisão cirúrgica diagnóstica pode ser realizada, a depender dos fatores de risco clínicos, padrão ultrassonográfico e preferência do paciente.

Já para nódulos classificados como FN/SFN (Bethesda classe IV) o padrão é a excisão cirúrgica para diagnóstico. Porém, após análise de características ultrassonográficas, o teste molecular pode ser usado para complementar dados de avaliação de risco de malignidade, em vez de proceder diretamente com a cirurgia, considerando disponibilidade de recursos e preferências dos pacientes na tomada de decisão. Caso o teste molecular não seja realizado ou inconclusivo, a excisão cirúrgica pode ser considerada para remoção e diagnóstico definitivo de nódulo FN/SFN.

Se a citologia for considerada suspeita de malignidade (Bethesda classe V), o tratamento cirúrgico deve ser semelhante ao da citologia maligna (ou seja, cirurgia), dependendo dos fatores de risco clínicos, características ultrassonográficas, preferência do paciente e possíveis resultados do teste molecular (se realizado). Com a reclassificação do tipo histológico conhecido como "NIFTP" (neoplasia tireoide folicular não invasiva com aspectos nucleares de semelhança papilífero), como não sendo mais uma lesão maligna, o risco de malignidade para Classe V que antes era de 50-75%, cai para 45-60%, o que se leva a reconsiderar o uso da ferramenta molecular para auxílio no manejo destes pacientes. Alguns estudos têm recomendado o teste molecular nesta classe para definição de procedimento cirúrgico (lobectomia versus tireoidectomia total).

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

A classificação de Bethesda orienta a conduta a depender da categoria de diagnóstico que pode incluir tratamento ou nova avaliação diagnóstica, a saber:

Classe I (Material insuficiente) – Repetir a PAAF

Classe II (benigno) – Acompanhamento clínico

Classe III (atipia lesão indeterminada ou lesão folicular ou significância indeterminada)- repetir PAAF, teste molecular ou cirurgia;

Classe IV (neoplasma folicular ou suspeita de neoplasma folicular)- teste molecular ou cirurgia;

Classe V (suspeita de malignidade): Cirurgia e/ou teste molecular (para definição de tipo de cirurgia)

Classe VI (maligno) – Cirurgia.

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

Ao paciente com classificação indeterminada em PAAF, e que não têm acesso ao teste molecular, o procedimento comumente realizado é a cirurgia. Cirurgias de tireoide possuem taxas de mortalidade perioperativas entre 0,1 e 0,2%. Complicações não letais sérias ou permanentes, que incluem danos recorrentes ao nervo da laringe, hipocalcemia, re-sangramento e infecções, ocorrem entre 2 a 10% das cirurgias.

No Brasil, 34,7% das tireoidectomias realizadas em hospital universitário apresentam algumas destas complicações, incluindo o hipoparatiroidismo em 8.8% dos casos. Além dos riscos inerentes ao procedimento cirúrgico, a reposição de levotiroxina (T4) será necessária durante toda a vida.

Embora os cirurgiões de tireoide de alto volume relatem taxas de complicações cirúrgicas relativamente baixas de 1% a 3%, aproximadamente 26% a 81% dos pacientes são submetidos a cirurgias de baixo volume cujas taxas de complicações geralmente são muito maiores. Além disso, taxas mais altas de complicações cirúrgicas são observadas entre os idosos, que estão fortemente representados na população de nódulos tireoidianos.

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

A incidência anual de nódulos de tireoide é da ordem de 100 casos/100.000 habitantes por ano.

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

A prevalência de nódulos de tireoide pode variar de 19.000 a 68.000 casos/100.000 habitantes. Destes, estima-se que em média 20% sejam nódulos indeterminados, representando 3.800 a 13.600 casos/ 100.000 (população elegível para teste molecular por microRNA).

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

Cirurgias de tireoide possuem taxas de mortalidade perioperativas entre 100 a 200 casos/100.000 pacientes submetidos à cirurgia. Considerando a taxa para população brasileira seria da ordem de 24 mortes/ 100.000 habitantes devido às cirurgias de tireoide.

**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:**

A população-alvo é formada por um grupo específico de pacientes com nódulos de tireoide. Estes pacientes devem possuir nódulos de tireoide indeterminados, ou seja, que na análise citológica da(s) lâmina(s) de PAAF tiveram classificação no Sistema de Bethesda categorias III, IV ou V.

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

20% dos pacientes com nódulos de tireoide apresentam classificação indeterminada (Bethesda classes III, IV ou V).

**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:**

9623

**2º ano:**

9690

**3º ano:**

9756

**4º ano:**

9821

**5º ano:**

9886

**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):**

Incidência:

Tan GH, Gharib H. Thyroid incidentalomas: management approaches to non-palpable nodules discovered incidentally on thyroid imaging. Ann Intern Med. 1997;126(3):226–31

Prevalência:

Tan GH, Gharib H 1997 Thyroid incidentalomas: management approaches to nonpalpable nodules discovered incidentally on thyroid imaging. Ann Intern Med 126:226–231.

Guth S, Theune U, Aberle J, Galach A, Bamberger CM 2009 Very high prevalence of thyroid nodules detected by high frequency (13 MHz) ultrasound examination. Eur J Clin Invest 39:699–706

Haugen BR, Alexander EK, Bible KC et al. 2016. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: the American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. Thyroid 26:1–133.

Cibas ES, Ali SZ. 2017. The Bethesda system for reporting thyroid cytopathology. Thyroid 27:1341–1346.

Mortalidade:

Alexander EK, Kennedy GC, Baloch ZW, Cibas ES, Chudova D, et al. Preoperative Diagnosis Of Benign Thyroid Nodules With Indeterminate Cytology. N Engl J Med. 2012 Aug 23;367(8):705-15.

População-alvo:

Haugen BR, Alexander EK, Bible KC et al. 2016. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: the American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. Thyroid 26:1–133.

Cibas ES, Ali SZ. 2017. The Bethesda system for reporting thyroid cytopathology. Thyroid 27:1341–1346.

## BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

### Tipo de tecnologia em saúde:

Procedimento Diagnóstico/Terapêutico

### Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica

### Natureza da tecnologia :

Diagnóstico

### 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:

Análise de expressão gênica por locus, por amostra, por CGH array, SNP array ou outras técnicas

### Código do procedimento em tabela profissional:

4.05.03.22-4

### 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 :

microRNA-based classifier test for indeterminate thyroid nodules

### Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

O teste molecular por perfil de microRNA (TMP-microRNA) para classificação de nódulos de tireoide é uma tecnologia 100% nacional, desenvolvida e validada com coortes 100% de pacientes brasileiros. Foi desenvolvido e validado pela startup brasileira Onkos Diagnósticos Moleculares, em parceria com o Hospital de Câncer de Barretos. Este teste é indicado apenas para pacientes com nódulos de tireoide de citologia indeterminada, ou seja, que na análise citológica da(s) lâmina(s) de PAAF tiveram classificação no Sistema de Bethesda categorias III, IV ou V.

O exame analisa a expressão de 11 microRNAs e auxilia de forma acurada na classificação de nódulos de tireoide indeterminados (classificação de Bethesda categorias III, IV e V) em "Negativo" ou "Positivo" para malignidade. A performance do exame foi calculada com base em um estudo de validação que comparou os resultados obtidos pelo TMP-microRNA, utilizando o material genético extraído de amostras de lâminas de citologia de PAAF de pacientes com nódulos de tireoide indeterminados, com o resultado do exame histológico pós-cirúrgico dos mesmos nódulos (pelo consenso de pelo menos dois citopatologistas independentes). Os resultados do desenvolvimento e validação desta tecnologia foram publicados no principal periódico científico do mundo em estudos de tireoide, a revista Thyroid, da Associação Americana de Tireoide (ATA).

Este estudo demonstrou os seguintes parâmetros estatísticos:

- Sensibilidade de 94.6%,
- Especificidade de 81%,
- Valor Preditivo Negativo de 96%
- Valor Preditivo Positivo de 76%
- Potencial para redução de cirurgias desnecessárias: 81%

- Acurácia de 86%
- Área sob a curva de 0.88
- Razão de verossilhança positiva de 4.99
- Razão de verossilhança negativa de 0.07

#### Logística:

Pacientes que preencham os requisitos acima descritos de indicação do exame devem solicitar as lâminas do exame citológico da PAAF já realizada do nódulos de tireoide diretamente ao laboratório que realizou o procedimento (PAAF). Não é necessário que seja feita uma coleta dedicada/exclusiva para realização deste exame. As amostras a serem utilizadas para o exame já foram coletadas dos pacientes durante o exame citológico no fluxo normal de investigação de pacientes em sua origem, e serão aproveitadas para o TMP-microRNA para classificação de nódulos de tireoide indeterminados.

De acordo com o PARECER CFM Nº 27/94, de 29 de setembro 1994, com o PARECER SBP 06/2000 sobre a LEI No 8.159, de 08 de Janeiro de 1991, e posteriores recomendações PARECER SBP 31 e PARECER SBP 31, laboratórios de análises clínicas ou de (cito)patologia devem armazenar por, no mínimo, 5 (cinco) anos, lâminas de material citológico.

Sendo assim, pacientes elegíveis ao exame de posse de requisição médica (ou seus representantes/responsáveis legais) devem solicitar ao laboratório/ hospital que emitiu o laudo do exame citológico da PAAF (cujo resultado foi indeterminado, ou seja, Sistema de Bethesda classes III, IV ou V) a retirada e/ou envio das respectivas lâminas.

O laboratório que realiza o TMP-microRNA (laboratório de referência) disponibiliza aos pacientes e/ou laboratórios parceiros (laboratórios apoiados) e/ou médicos solicitantes kits de transporte de amostra biológica. A requisição do kit de transporte pode ser feita por meio de contato telefônico, e-mail, formulário em website ou aplicativos de troca de mensagem online.

Os kits de transporte (apenas de transporte, não sendo kits de coleta ou auto coleta) são embalagens triplices, elaborados de acordo com a instrução de embalagem 650 da IATA com suas devidas identificações e de acordo com o MANUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SOBRE O TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO e na RDC Nº 20, DE 10 DE ABRIL DE 2014 e pela sua natureza, as amostras são classificadas como "Espécime Humana de Risco Mínimo", ou como "Substância Biológica, Categoria B – UN 3373".

É importante ressaltar que essas amostras (lâminas de citologia de PAAF) não exigem condições especiais de armazenamento e/ou de transporte e tampouco cadeia fria. Por se tratarem de amostras fixadas, são armazenadas e transportadas em temperatura ambiente, em recipientes secos e sem riscos à qualidade e à estabilidade do material por tempo indeterminado.

O kit de transporte fornecido contém internamente:

- Cartão de instruções detalhadas e de linguagem simples e acessível aos pacientes com telefone para contato em caso de dúvidas;
- Tubos "porta-lâminas" para acondicionamento adequado das lâminas;
- Espuma de proteção para os tubos "porta-lâminas";
- Envelope para acondicionamento dos documentos exigidos;
- TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Lacre para fechamento do kit.

O kit de transporte fornecido contém externamente:

- Declaração de Conteúdo, em conformidade com as regras da ECT (Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos) e da ANAC (aéreo), ANTT (rodoviário) e ANTAQ (aquaviário) e com o MANUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SOBRE O TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO;
- Código de logística reversa, para autorização do envio (retorno) do kit lacrado sem custos ao remetente, em qualquer agência da ECT no Brasil;
- Espaço para preenchimento de dados do remetente;
- Endereço completo do destinatário impresso.

Uma vez em posse das lâminas de citologia da PAAF e do kit de transporte fornecido, deve-se acondicionar as lâminas nos tubos "porta-lâminas" disponíveis dentro do kit e acondicionar os tubos "porta-lâminas" no espaço dedicado a estes em sua espuma de proteção.

Além dos tubos "porta-lâminas" o kit contém um envelope para acondicionamento da documentação exigida para realização do exame. São documentos obrigatórios para realização do exame:

- Pedido médico - preenchido e assinado pelo médico solicitante;
- TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Documento enviado junto com o kit que descreve em linguagem acessível sobre o exame, sua performance clínica e suas limitações. A ser preenchido e assinado pelo paciente e/ou representante legal;
- Cópia do Laudo/Resultado do exame citológico da PAAF do nódulo que será analisado.

Deve-se inserir o envelope contendo os documentos acima descritos dentro do kit de transporte já com os tubos "porta-lâminas" devidamente acondicionados, fechá-lo e lacrá-lo (com o lacre disponibilizado junto com o kit).

Uma vez fechado é necessário apenas preencher, em espaço dedicado, as informações do remetente (Nome Completo, Endereço, Cidade, Estado e CEP) e assinar a Declaração de Conteúdo anexa ao kit.

Para enviar o kit ao laboratório que realiza o TMP-microRNA, basta dirigir-se a qualquer agência da ECT, em qualquer lugar do Brasil, em posse do código de logística reversa (fornecido junto com o kit), postar o kit de transporte na modalidade SEDEX sem qualquer custo ao remetente. A ECT disponibiliza um código de rastreamento do envio, com o qual o remetente poderá acompanhar, pelo site da ECT, o trajeto do seu kit de transporte.



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

Os resultados do teste molecular por perfil de microRNAs para classificação de nódulos de tireoide ("Negativo" ou "Positivo" para malignidade) podem ser úteis, no contexto dos demais exames laboratoriais, de imagem e clínicos do paciente, mas não limitado (a critério clínico), para as seguintes situações clínicas:

- a) Recomendação de vigilância ativa (geralmente nos casos com resultado "negativo"), evitando uma cirurgia desnecessária;
- b) Recomendação de cirurgia de tireoidectomia (geralmente nos casos com resultado "positivo");
- c) Definição de extensão cirúrgica (lobectomia ou tireoidectomia total e/ou esvaziamento cervical) a depender do resultado ("Positivo" ou "negativo").

Assim, o principal valor da tecnologia mencionada está em reduzir cirurgias de tireoidectomia desnecessárias. Levando em conta que até 84% das cirurgias se mostram desnecessárias (nódulos benignos) e que o teste molecular tem o potencial de reduzir até 81% das cirurgias desnecessárias, então estima-se uma redução de 100 a 200 mortes/100.000 pacientes submetidos à cirurgia para 16 a 64 mortes/ 100.000 pacientes submetidos à cirurgia; ou de 24 mortes/ 100.000 habitantes para 8 mortes/ 100.000 habitantes.

Além disso, pacientes que evitam uma cirurgia desnecessária, evitam a reposição hormonal de levotiroxina sódica (T4) pelo resto da vida. Além disso, a cicatriz exposta na região frontal do pescoço, apesar de um problema puramente estético, é comumente reportada como um fator relevante, especialmente na população de pacientes do gênero feminino.

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

Cerca de 1.0% das amostras submetidas ao teste molecular não possuem celularidade suficiente para quantificação do painel de microRNAs. Neste caso, o paciente deve fazer uma nova coleta de material através de uma nova PAAF.

**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?**

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:**

Indicação: Pacientes com nódulos de tireoide indeterminados, ou seja, que na análise citológica da(s) lâmina(s) de PAAF tiveram classificação no Sistema de Bethesda categorias III, IV ou V.

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

O teste molecular por microRNA apresenta maior acurácia que PAAF para classificação de nódulos de tireoide. No entanto, a proposição de incorporação refere-se à associação de PAAF e teste molecular para aqueles pacientes cujo resultado na PAAF foi indeterminado.

Assim, são critérios de exclusão para o teste molecular pacientes com classificação Bethesda I que devem repetir a PAAF, Bethesda II que são classificados como benignos e Bethesda VI que são classificados como malignos; o teste molecular realizado para classificação II e VI geraria resultado redundante e não sustentável para o sistema de saúde. Porém, aos pacientes com classificação indeterminada, em continuidade à PAAF, o Consenso Brasileiro de Nódulos na Tireoide, a ATA (American Thyroid Association) e o NCCN (National Comprehensive Cancer Network) sugerem que os nódulos com diagnóstico citológico indeterminados podem seguir em investigação clínica, avaliação prognóstica ou para propósitos preditivos através de testes moleculares.

Atualmente, na ausência dessa tecnologia no rol ANS, pacientes com nódulos de tireoide de citologia indeterminada seguem para cirurgia, muitas delas se provando desnecessárias, onerando o sistema de saúde, expondo o paciente a potenciais complicações perioperatórias e provendo menor qualidade de vida ao mesmo.

### 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:

- Nome: PUNÇÃO ASPIRATIVA COM AGULHA FINA (ÓRGÃOS OU ESTRUTURAS SUPERFICIAIS)
- TUSS Códigos 40601099
- Tabela profissional 4.06.01.09-9

#### 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 proposição de incorporação refere-se à associação de PAAF (prevista no Rol ANS) e teste molecular baseado em MicroRNA (proposta de incorporação) para aqueles pacientes cujo resultado na PAAF foi indeterminado. Ao passo que a PAAF, única alternativa no Rol, apresenta sensibilidade média de 33,0% e especificidade média de 54,0%, os testes baseados em MicroRNA possuem sensibilidade mínima de 77,0% e máxima de 95,5% e especificidade mínima de 77,0% e máxima de 100,0%. O sequenciamento genético mutacional apresenta sensibilidade mínima de 67,0% e máxima de 91,1% e especificidade mínima de 68,3% e máxima de 85,0%.

#### 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 há tecnologias alternativas de classificação molecular de nódulos de tireoide indeterminados realizado no Brasil e que atenda a todas as cidades do Brasil.  
O exame ThyroSeq (CBLPath, Inc., Rye Brook, NY, and University of Pittsburgh Medical Center, Pittsburgh, PA) é a única tecnologia similar atualmente oferecida no Brasil por representantes, porém é realizada nos Estados Unidos. Necessita que o paciente se desloque obrigatoriamente até a cidade de São Paulo para que seja feita uma nova coleta dedicada ao exame (nova PAAF). Este material é então enviado, em cadeia fria para análise nos Estados Unidos. Por ser uma tecnologia que exige uma nova PAAF do paciente feita em laboratório específico e centralizado em uma cidade, tais tecnologias restringem, geograficamente, o acesso ao seu uso.  
A tecnologia apresentada neste dossiê é acessível a toda e qualquer cidade onde os Correios (ECT) atenda, sem necessidade de deslocamento do paciente a centros específicos e sem a necessidade de realização uma nova coleta (nova PAAF).

## 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 nódulos de tireoide

#### Definir a Intervenção:

Teste molecular para nódulos de tireoide por perfil de microRNA

#### Definir o Comparador:

PAAF

#### Definir o Desfecho (Outcome):

Sensibilidade; Especificidade

## 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](#)

## **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:**

Importante destacar que o racional adotado considerou estabelecimentos de saúde que possuem médico (cito)patologista e, portanto, com acesso ao exame citológico da PAAF de tireoide. O exame citológico de PAAF da tireoide é procedimento constante no Rol e, portanto, amplamente difundida pelos estabelecimentos de saúde, não sendo necessária infraestrutura adicional para dar suporte ao teste molecular por microRNA, já que os únicos requisitos para realização do teste são envio do material já coletado anteriormente na PAAF que teve resultado indeterminado ao exame citológico. Este envio pode ser feito em qualquer lugar do Brasil com cobertura dos Correios. Dessa forma, apesar de estimar-se que 100% dos estabelecimentos de saúde tenham acesso a agência dos Correios e, portanto, com infraestrutura necessária para solicitação do teste molecular por microRNA, apresentamos aqui análise conservadora, em que são considerados apenas os estabelecimentos com médico (cito)patologista. É possível que a realidade se mostre muito mais otimista.

Além disso, a busca via DATASUS permite identificar CNES com médicos patologistas que atendem SUS (Coluna 33 (1) = não significa apenas SUS), aqueles que não atendem SUS (Coluna 33 (0) ou Coluna 34 (1) = NÃO SUS) e todas as categorias. Tendo em vista que na categoria SIM para SUS também existem profissionais que atendem por operadora

de plano de saúde e ainda que na categoria NÃO SUS os profissionais não necessariamente atendem por operadora de plano de saúde, considerou-se mais apropriado apresentar a busca para todos, já que ao considerar NÃO SUS os valores poderiam ser muito subestimados.

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

Médico Patologista ou Citopatologista

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

Sim

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

Para liberação das amostras, estabelecimentos de saúde com estrutura para coleta e/ou realização de PAAF. A execução do procedimento é realizada apenas em laboratório central de biologia molecular, que recebe as amostras conforme logística descrita neste documento.

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

Para liberação das amostras, estabelecimentos de saúde com estrutura para coleta e/ou realização de PAAF. A execução do procedimento é realizada apenas em laboratório central de biologia molecular, que recebe as amostras conforme logística descrita neste documento.

### **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:**

Serviços de patologia que realizam PAAF estão aptos a indicar e liberar amostras para o teste molecular por microRNA. A execução do procedimento é realizada apenas em laboratório central de biologia molecular, que recebe as amostras.

De acordo com o PARECER CFM Nº 27/94, de 29 de setembro 1994, com o PARECER SBP 06/2000 sobre a LEI No 8.159, de 08 de Janeiro de 1991, e posteriores recomendações PARECER SBP 31 e PARECER SBP 31, laboratórios de análises clínicas ou de (cito)patologia devem armazenar por, no mínimo, 5 (cinco) anos, lâminas de material citológico.

Sendo assim, pacientes elegíveis ao exame de posse de requisição médica (ou seus representantes/responsáveis legais) devem solicitar ao laboratório/ hospital que emitiu o laudo do exame citológico da PAAF (cujo resultado foi indeterminado, ou seja, Sistema de Bethesda classes III, IV ou V) a retirada e/ou envio das respectivas lâminas.

O laboratório que realiza o TMP-microRNA (laboratório de referência) disponibiliza aos pacientes e/ou laboratórios parceiros (laboratórios apoiados) e/ou médicos solicitantes kits de transporte de amostra biológica. A requisição do kit de transporte pode ser feita por meio de contato telefônico, e-mail, formulário em website ou aplicativos de troca de mensagem online.

Os kits de transporte (apenas de transporte, não sendo kits de coleta ou auto coleta) são embalagens tripliques, elaborados de acordo com a instrução de embalagem 650 da IATA com suas devidas identificações e de acordo com o MANUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SOBRE O TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO e na RDC Nº 20, DE 10 DE ABRIL DE 2014 e pela sua natureza, as amostras são classificadas como "Espécime Humana de Risco Mínimo", ou como "Substância Biológica, Categoria B – UN 3373".

É importante ressaltar que essas amostras (lâminas de citologia de PAAF) não exigem condições especiais de armazenamento e/ou de transporte e tampouco cadeia fria. Por se tratarem de amostras fixadas, são armazenadas e transportadas em temperatura ambiente, em recipientes secos e sem riscos à qualidade e à estabilidade do material por tempo indeterminado.

O kit de transporte fornecido contém internamente:

- Cartão de instruções detalhadas e de linguagem simples e acessível aos pacientes com telefone para contato em caso de dúvidas;
- Tubos "porta-lâminas" para acondicionamento adequado das lâminas;
- Espuma de proteção para os tubos "porta-lâminas";
- Envelope para acondicionamento dos documentos exigidos;
- TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Lacre para fechamento do kit.

O kit de transporte fornecido contém externamente:

- Declaração de Conteúdo, em conformidade com as regras da ECT (Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos) e da ANAC (aéreo), ANTT (rodoviário) e ANTAQ (aquaviário) e com o MANUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SOBRE O TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO;
- Código de logística reversa, para autorização do envio (retorno) do kit lacrado sem custos ao remetente, em qualquer agência da ECT no Brasil;
- Espaço para preenchimento de dados do remetente;
- Endereço completo do destinatário impresso.

Uma vez em posse das lâminas de citologia da PAAF e do kit de transporte fornecido, deve-se acondicionar as lâminas nos tubos "porta-lâminas" disponíveis dentro do kit e acondicionar os tubos "porta-lâminas" no espaço dedicado a estes em sua espuma de proteção.

Além dos tubos "porta-lâminas" o kit contém um envelope para acondicionamento da documentação exigida para realização do exame. São documentos obrigatórios para realização do exame:

- Pedido médico - preenchido e assinado pelo médico solicitante;
- TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Documento enviado junto com o kit que descreve em linguagem acessível sobre o exame, sua performance clínica e suas limitações. A ser preenchido e assinado pelo paciente e/ou

representante legal;

- Cópia do Laudo/Resultado do exame citológico da PAAF do nódulo que será analisado.

Deve-se inserir o envelope contendo os documentos acima descritos dentro do kit de transporte já com os tubos "porta-lâminas" devidamente acondicionados, fechá-lo e lacrá-lo (com o lacre disponibilizado junto com o kit).

Uma vez fechado é necessário apenas preencher, em espaço dedicado, as informações do remetente (Nome Completo, Endereço, Cidade, Estado e CEP) e assinar a Declaração de Conteúdo anexa ao kit.

Para enviar o kit ao laboratório que realiza o TMP-microRNA, basta dirigir-se a qualquer agência da ECT, em qualquer lugar do Brasil, em posse do código de logística reversa (fornecido junto com o kit), postar o kit de transporte na modalidade SEDEX sem qualquer custo ao remetente. A ECT disponibiliza um código de rastreamento do envio, com o qual o remetente poderá acompanhar, pelo site da ECT, o trajeto do seu kit de transporte.

### 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>	2
<b>Alagoas - AL:</b>	7
<b>Amapá- AP:</b>	2
<b>Amazonas - AM:</b>	3
<b>Bahia - BA:</b>	16
<b>Ceará - CE:</b>	7
<b>Distrito Federal - DF:</b>	7
<b>Espírito Santo - ES:</b>	10
<b>Goiás - GO:</b>	3
<b>Maranhão - MA:</b>	4
<b>Mato Grosso - MT:</b>	8
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	2
<b>Minas Gerais - MG:</b>	53
<b>Pará - PA:</b>	19
<b>Paraíba - PB:</b>	8
<b>Paraná - PR:</b>	9
<b>Pernambuco - PE:</b>	15
<b>Piauí - PI:</b>	3
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	68
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	2
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	21
<b>Rondônia - RO:</b>	3
<b>Roraima - RR:</b>	2
<b>Santa Catarina - SC:</b>	13
<b>São Paulo - SP:</b>	127
<b>Sergipe - SE:</b>	2
<b>Tocantins - TO :</b>	3

**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?**

Ministério da Saúde – DATASUS - Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil – CNES  
(<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0901&item=1&acao=31&pad=31655>)

**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:**

Importante destacar que o racional adotado considerou estabelecimentos de saúde que possuem médico (cito)patologista e, portanto, com acesso ao exame citológico da PAAF de tireoide. O exame citológico de PAAF da tireoide é procedimento constante no Rol e, portanto, amplamente difundida pelos estabelecimentos de saúde, não sendo necessária infraestrutura adicional para dar suporte ao teste molecular por microRNA, já que os únicos requisitos para realização do teste são envio do material já coletado anteriormente na PAAF que teve resultado indeterminado ao exame citológico. Este envio pode ser feito em qualquer lugar do Brasil com cobertura dos Correios. Dessa forma, apesar de estimar-se que 100% dos estabelecimentos de saúde tenham acesso a agência dos Correios e, portanto, com infraestrutura necessária para solicitação do teste molecular por microRNA, apresentamos aqui análise conservadora, em que são considerados apenas os estabelecimentos com médico (cito)patologista. É possível que a realidade se mostre muito mais otimista.

Além disso, a busca via DATASUS permite identificar CNES com médicos patologistas que atendem SUS (Coluna 33 (1) = não significa apenas SUS), aqueles que não atendem SUS (Coluna 33 (0) ou Coluna 34 (1) = NÃO SUS) e todas as categorias. Tendo em vista que na categoria SIM para SUS também existem profissionais que atendem por operadora de plano de saúde e ainda que na categoria NÃO SUS os profissionais não necessariamente atendem por operadora de plano de saúde, considerou-se mais apropriado apresentar a busca para todos, já que ao considerar NÃO SUS os valores poderiam ser muito subestimados.

### **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>	1
<b>Alagoas - AL:</b>	23
<b>Amapá - AP:</b>	1
<b>Amazonas - AM:</b>	1
<b>Bahia - BA:</b>	17
<b>Ceará - CE:</b>	7
<b>Distrito Federal - DF:</b>	18
<b>Espírito Santo - ES:</b>	9
<b>Goiás - GO:</b>	7
<b>Maranhão - MA:</b>	2
<b>Mato Grosso - MT:</b>	4
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	2
<b>Minas Gerais - MG:</b>	59
<b>Pará - PA:</b>	8
<b>Paraíba - PB:</b>	6
<b>Paraná - PR:</b>	5
<b>Pernambuco - PE:</b>	11
<b>Piauí - PI:</b>	4
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	86
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	2
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	10
<b>Rondônia - RO:</b>	3
<b>Roraima - RR:</b>	1
<b>Santa Catarina - SC:</b>	11
<b>São Paulo - SP:</b>	140
<b>Sergipe - SE:</b>	4
<b>Tocantins - TO:</b>	3

**Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de profissionais**

**habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional?**

Médico patologista clínico / medicina laboratorial  
(<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/prid02br.def>)

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

Importante destacar que o racional adotado considerou estabelecimentos de saúde que possuem médico (cito)patologista e, portanto, com acesso ao exame citológico da PAAF de tireoide. O exame citológico de PAAF da tireoide é procedimento constante no Rol e, portanto, amplamente difundida pelos estabelecimentos de saúde, não sendo necessária infraestrutura adicional para dar suporte ao teste molecular por microRNA, já que os únicos requisitos para realização do teste são envio do material já coletado anteriormente na PAAF que teve resultado indeterminado ao exame citológico. Este envio pode ser feito em qualquer lugar do Brasil com cobertura dos Correios. Dessa forma, apesar de estimar-se que 100% dos estabelecimentos de saúde tenham acesso a agência dos Correios e, portanto, com infraestrutura necessária para solicitação do teste molecular por microRNA, apresentamos aqui análise conservadora, em que são considerados apenas os estabelecimentos com médico (cito)patologista. É possível que a realidade se mostre muito mais otimista.

Além disso, a busca via TabNet permite identificar médicos patologistas que atendem SUS (SIM SUS = não significa apenas SUS), aqueles que não atendem SUS (NÃO SUS) e todas as categorias, o que corresponde à soma de SIM e NÃO. Tendo em vista que na categoria SIM para SUS também existem profissionais que atendem por operadora de plano de saúde e ainda que na categoria NÃO SUS os profissionais não necessariamente atendem por operadora de plano de saúde, considerou-se mais apropriado apresentar a busca para todos, já que ao considerar NÃO SUS os valores poderiam ser muito subestimados.

**Criação :** 03/05/2019 12:23:43

**Atualização :** 03/05/2019 13:33:16

**Enviar por Email**

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

Nome:\*  Texto:

Email:\*



**Enviar Email**