

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 :

67.832.063/0001-85

Razão social :

Associação Brasileira de Estomaterapia: Estomias, Feridas e Incontinências - SOBEST

E-mail da pessoa jurídica:

auxadm@sobest.com.br

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 3081-0659

Endereço da pessoa jurídica :

Rua: Antonio de Godói nº 35 Sala 102 - 1 Andar

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

01034-000

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Não tem representação

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

415.454.138-27

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

Aline Carolina da Silva de Oliveira

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

auxadm@sobest.com.br

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

(11) 9858-16947

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

Arquiteta

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:**

TERAPIA POR PRESSÃO NEGATIVA NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS DO PÉ DIABÉTICO

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

A terapia por pressão negativa (Sistema de Terapia V.A.C®) é um sistema de terapia ativa que ajuda a promover uma cicatrização úmida, através de uma pressão subatmosférica controlada e localizada. Estudos randomizados controlados, revisões sistemáticas e uma metanálise elaborada especialmente para esta submissão (apresentada no Parecer Técnico-Científico) sugerem que essa terapia é mais eficaz que curativos convencionais por aumentar a taxa de cura, reduzir o tempo para a cura e para a formação do tecido de granulação, e reduzir o número de amputações.

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

É importante determinar a fase ou estágio da doença, bem como, quando pertinente, a linha de tratamento, para qual está indicada a tecnologia em proposição.

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

O Ministério da Saúde apresenta a definição de diabetes mellitus como:

"O Diabetes Mellitus é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia (...) e pode resultar de defeitos de secreção e/ou ação da insulina envolvendo processos patogênicos específicos, por exemplo, destruição das células beta do pâncreas (produtoras de insulina), resistência à ação da insulina, distúrbios da secreção da insulina, entre outros".

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

Existem diversas formas de diagnosticar as úlceras do Pé Diabético.

O risco de uma úlcera no pé ao longo da vida para pacientes diabéticos (tipo 1 ou 2) pode chegar a 25%. Um evento inicial potencialmente evitável, na maioria das vezes um pequeno trauma que causa lesão cutânea, pode frequentemente ser identificado. Amputações do pé, muitas evitáveis com reconhecimento precoce e terapia, podem ser necessárias.

As lesões do pé diabético frequentemente resultam de uma combinação entre dois ou mais fatores de risco ocorrendo concomitantemente. Na neuropatia diabética periférica, todas as fibras (sensitivas, motoras e autonômicas) são afetadas, e a condição está associada à perda da sensibilidade dolorosa, percepção da pressão, temperatura e da propriocepção. Devido à perda dessas modalidades, os estímulos para percepção de ferimentos ou traumas estão diminuídos ou nem são perceptíveis, o que pode resultar em ulceração. Geralmente, admite-se que a neuropatia motora acarrete atrofia e enfraquecimento dos músculos intrínsecos do pé, resultando em deformidades, em flexão dos dedos e em um padrão anormal da marcha. As deformidades resultarão em áreas de maior pressão - por exemplo, sob as cabeças dos metatarsos e dos dedos.

O primeiro passo no tratamento das úlceras do pé diabético é avaliar e classificar a ferida. A classificação baseia-se na avaliação clínica da extensão e profundidade da úlcera e da presença de infecção ou isquemia, que determinam a natureza e a intensidade do tratamento.

Classificações

A avaliação e classificação da ferida são descritas na literatura através de vários sistemas criados especialmente para a úlcera do pé diabético. De maneira geral, estes sistemas avaliam localização das úlceras, profundidade, presença de neuropatia, infecção e doença vascular periférica correlacionando a evolução com tempo de cicatrização.

Os sistemas de classificação de úlceras do pé diabético mais conhecidos são:

- sistema de Wagner(10) ;
- sistema da Universidade do Texas

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

saúde:

- 1)Terapia por Pressão Negativa
- 2)Curativos convencionais (gases umedecidas, alginatos, hidrogéis, etc.)

Prognóstico da doença/condição de saúde:

Segundo o Consenso Internacional do Pé Diabético, as informações referentes ao prognóstico das úlceras do pé diabético a longo prazo são escassas. No entanto, há consenso entre os especialistas de que o não tratamento das úlceras acarretam em infecções, osteomielites, levando a amputações precoces

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

A incidência da doença na população brasileira é de 4%

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

A prevalência da doença é de 6%

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

A taxa de mortalidade é de 0,009% ao ano (Flack2008)

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 diabéticos com úlceras do Pé Diabético.

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

4% DA POPULAÇÃO COM DIABETES

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:

117386

2º ano:

118930

3º ano:

120422

4º ano:

121860

5º ano:

123244

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):

Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018 / Organização José Egídio; Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. -- São Paulo : Editora Clannad, 2017.
Site da ANS: <http://www.ans.gov.br/>
Site IBGE: <https://www.ibge.gov.br>

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

Procedimento Clínico

Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica

Natureza da tecnologia :

Terapia
Reabilitação

Âmbito assistencial:

Ambulatorial
Hospitalar
Hospital-Dia
Domiciliar

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

Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no Rol

O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

Especificar tabela profissional:

CBHPM

Nome do procedimento em tabela profissional:

Terapia de pressão negativa – ambulatorial, porte 3C - Terapia de pressão negativa – cirúrgica, porte 5A, 1 Auxiliar e Porte anestésico 2

Código do procedimento em tabela profissional:

2.01.04.44-8 - 3.01.02.01-4

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 :

Negative Pressure Wound Therapie

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

A terapia por pressão negativa (Sistema de Terapia V.A.C.®) é um sistema de terapia ativa que ajuda a promover uma cicatrização úmida, através de uma pressão subatmosférica controlada e localizada. Compreende uma espuma hidrofóbica de poliuretano (com ou sem prata) e hidrofílica de álcool polivinílico que é aplicada diretamente no leito da ferida cobrindo toda sua extensão (incluindo túneis e cavidades). É coberta por uma película adesiva semipermeável, obtendo-se assim um meio semioclusivo da lesão para com o meio externo. Um tubo coletor é conectado ao curativo e ao reservatório que será adaptado na unidade de terapia. Esta unidade é acionada, e os parâmetros são programados para produzir uma pressão negativa no leito da lesão.

O mecanismo de ação desta terapia produz duas respostas: física e biológica. A resposta física (macrotensão) consiste em aproximar as bordas da lesão, promover a drenagem do excesso de exsudato da lesão e do espaço intersticial, reduzindo o edema e promovendo uma subsequente melhora da perfusão tecidual. Na resposta biológica (microtensão), o contato da espuma com a lesão cria um tecido de microdeformação, que leva a alterações no citoesqueleto da célula e a secreção de fatores de crescimento, favorecendo assim a multiplicação celular e o processo de cicatrização

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 estudos randomizados, as revisões sistemáticas e metanálises apresentadas mostram que os resultados de eficácia e segurança da terapia por pressão negativa (Sistema de Terapia V.A.C.®) no tratamento de feridas do pé diabético favorecem o uso deste procedimento para a indicação solicitada.

Em termos de eficácia, a terapia por pressão negativa (Sistema de Terapia V.A.C.®) parece favorecer a formação do tecido de granulação da ferida e o fechamento completo das feridas, reduzindo o tempo de cicatrização e o tamanho da úlcera do pé diabético em comparação aos outros curativos.

Além disso, as metanálises mostraram que a terapia por pressão negativa (Sistema de Terapia V.A.C®) proporcionou uma taxa significativamente maior de úlceras cicatrizadas, maior redução da área e profundidade da ferida, menor tempo de cicatrização, menor taxa de amputações, e um perfil de segurança que não difere dos comparadores. Um estudo avaliou a qualidade de vida dos pacientes com pé diabético que utilizaram a terapia VAC, mostrando que essa tecnologia tem melhores efeitos sobre a saúde física e mental dos portadores de pés diabéticos, com destaque para a amplitude de movimentos no leito, oferecendo conforto e segurança aos pacientes.(22)

Em termos de segurança, não houve diferença em relação à ocorrência de infecções ou no número total de eventos adversos em pacientes com úlceras do pé diabéticos tratados com a terapia por pressão negativa em comparação aos curativos convencionais.

Estes resultados demonstram que a terapia por pressão negativa (Sistema de Terapia V.A.C®) pode ser uma opção eficaz e segura no tratamento de úlceras do pé diabético.

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

Em termos de segurança, não houve diferença em relação à ocorrência de infecções ou no número total de eventos adversos em pacientes com úlceras do pé diabéticos tratados com a terapia por pressão negativa em comparação aos curativos convencionais.

O procedimento contempla a utilização de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) relacionada ao ato cirúrgico?

Sim

Especificar quais OPME e seus respectivos números de registro na ANVISA:

Sistema de Terapia V.A.C. - Ultra 80624960003
CURATIVO VAC GRANUFOAM COM TECNOLOGIA SENSE T.R.A.C. Pequeno 80624960016

CURATIVO VAC GRANUFOAM COM TECNOLOGIA SENSE T.R.A.C. Médio 80624960016
CURATIVO VAC GRANUFOAM COM TECNOLOGIA SENSE T.R.A.C. Grande 80624960016

CURATIVO VAC GRANUFOAM SILVER COM TECNOLOGIA SENSE TRAC. Pequeno 80624960017
CURATIVO VAC GRANUFOAM SILVER COM TECNOLOGIA SENSE TRAC. Médio 80624960017
CURATIVO VAC GRANUFOAM SILVER COM TECNOLOGIA SENSE TRAC. Grande 80624960017
Curativos V.A.C. WhiteFoam Pequeno 80624960020
Curativos V.A.C. WhiteFoam Grande 80624960020

Canister Info V.A.C.® 1000 mL com gel. 80624960006

Canister Info V.A.C. 500ml com gel 80624960006
Canister Acti V.A.C 300 ml com gel 80624960004

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)?

Não

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:

20104103 - Curativos em geral sem anestesia, exceto queimados

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 utilização do dispositivo VAC® seguido de curativo convencional para os pacientes não curados quando comparado ao uso exclusivo de curativo convencional avançado, em um acompanhamento de um ano de tratamento, mostra um aumento de 30 pacientes curados, evitou 11 amputações e 1 óbito, reduziu 2.513 dias de internação.

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 Úlcera do Pé Diabético

Definir a Intervenção:

Terapia de Pressão Negativa - Sistema V.A.C.

Definir o Comparador:

Gaze umedecida, alginatos, ácidos graxos essenciais e hidrogéis

Definir o Desfecho (Outcome):

Taxas de Cura, Tempo para Cura, Tempo para Formação do Tecido de Granulação, Amputações, Infecções, 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](#)

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 é comercializada e disponibilizada em todo o território nacional

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Médicos e enfermeiros

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

Não

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

Hospitais. Clínicas, Ambulatórios e Home Care

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 tecnologia não demanda estrutura física específica, podendo ser utilizada: à beira do leito, em centros cirúrgicos, enfermarias, ambulatórios e em domicílio.

Estabelecimentos de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de estabelecimentos de saúde, por UF, com a estrutura física e os equipamentos necessários a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

Acre - AC:	4
Alagoas - AL:	58
Amapá- AP:	3
Amazonas - AM:	20
Bahia - BA:	354
Ceará - CE:	145
Distrito Federal - DF:	59
Espírito Santo - ES:	75
Goiás - GO:	263
Maranhão - MA:	73
Mato Grosso - MT:	98
Mato Grosso do Sul - MS:	77
Minas Gerais - MG:	55
Pará - PA:	127
Paraíba - PB:	74
Paraná - PR:	342
Pernambuco - PE:	138
Piauí - PI:	63

Rio de Janeiro - RJ:	337
Rio Grande do Norte - RN:	47
Rio Grande do Sul - RS:	302
Rondônia - RO:	53
Roraima - RR:	3
Santa Catarina - SC:	212
São Paulo - SP:	650
Sergipe - SE:	41
Tocantins - TO :	20

Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional?

Relatório da situação dos Hospitais Privados no Brasil 2018
federação Brasileira de Hospitais, Confederação Nacional de Saúde

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:	40
Alagoas - AL:	580
Amapá - AP:	30
Amazonas - AM:	200
Bahia - BA:	3540
Ceará - CE:	1450
Distrito Federal - DF:	590
Espírito Santo - ES:	750
Goiás - GO:	2630
Maranhão - MA:	730
Mato Grosso - MT:	980
Mato Grosso do Sul - MS:	770
Minas Gerais - MG:	5510
Pará - PA:	1270
Paraíba - PB:	740
Paraná - PR:	3420
Pernambuco - PE:	1380
Piauí - PI:	630
Rio de Janeiro - RJ:	3370
Rio Grande do Norte - RN:	470
Rio Grande do Sul - RS:	3020
Rondônia - RO:	530
Roraima - RR:	30
Santa Catarina - SC:	2120
São Paulo - SP:	6500
Sergipe - SE:	410

Tocantins - TO:

200

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

Na perspectiva do solicitante, em média há nos estabelecimentos atendidos 10 profissionais capacitados para a utilização da tecnologia.

Criação : 26/04/2019 11:52:37**Atualização :** 26/04/2019 12:45:25**Enviar por Email**

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

Nome:*

Texto:

Email:*

**Enviar Email**