

**Manual para preenchimento do
Formulário de Apresentação de
Propostas de Atualização do Rol de
Procedimentos e Eventos em Saúde
FORMROL**

Ciclo 2019-2020

**Gerência de Assistência à Saúde
Gerência Geral de Regulação Assistencial
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos**

SUMÁRIO

I – INTRODUÇÃO	1
II – ORIENTAÇÕES GERAIS	6
III – FORMROL ALTERAÇÃO DE TERMO DESCRITIVO	12
BLOCO I: IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE	13
BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO	15
IV – FORMROL PROCEDIMENTOS	16
BLOCO I: IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE	17
BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO	19
BLOCO III – PROBLEMA DE SAÚDE	20
BLOCO IV: TECNOLOGIA EM SAÚDE	23
BLOCO V – TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)	28
BLOCO VI – EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS	29
BLOCO VII – DADOS ECONÔMICOS	32
BLOCO VIII – CAPACIDADE INSTALADA	34
V – FORMROL MEDICAMENTOS	37
BLOCO I: IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE	38
BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO	40
BLOCO III – PROBLEMA DE SAÚDE	41
BLOCO IV: TECNOLOGIA EM SAÚDE	44
BLOCO V: TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)	47
BLOCO VI – EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS	48
BLOCO VII – DADOS ECONÔMICOS	51
BLOCO VIII – CAPACIDADE INSTALADA	52
VI– CONSIDERAÇÕES FINAIS	53
VII – ANEXOS	54

I – INTRODUÇÃO

Nos termos do art. 4º, inciso III, da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – Rol, que constituirá referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades.

Atualmente, a cobertura assistencial mínima obrigatória no âmbito da Saúde Suplementar é regulamentada pela Resolução Normativa - RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, em que estão presentes: a. a lista dos procedimentos e eventos em saúde que compõem o Rol; b. as Diretrizes de Utilização – DUT, as quais estabelecem os critérios a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos listados no Rol.

Essa referência básica de cobertura se constitui em uma lista de tecnologias em saúde, tais como, procedimentos clínicos, cirúrgicos e diagnósticos, de diferentes áreas de atenção à saúde. Entende-se por tecnologias em saúde os medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e programas ou protocolos assistenciais, por meio do qual a atenção e os cuidados em saúde são prestados à população.

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é periodicamente atualizado, <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>, tendo em vista que novas tecnologias em saúde são continuamente incorporadas à prática assistencial. Esse processo de atualização do Rol, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar, está disposto na RN nº 439/2018. As etapas do processo de atualização do Rol podem ser conhecidas em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/fluxo-das-etapas-de-atualizacao-do-rol>.

O Formulário de Apresentação de Propostas de Atualização do Rol de Procedimentos - FormRol - é o instrumento pelo qual uma pessoa física ou jurídica poderá apresentar à ANS sua proposta de atualização do Rol. Trata-se de um formulário eletrônico, de preenchimento obrigatório pelo proponente, disponibilizado por tempo determinado e utilizado como ferramenta para o envio das informações e documentos técnicos, que constituem os requisitos mínimos, para análise de elegibilidade das propostas de atualização do Rol, estabelecidos no art. 9º da RN nº 439/2018.

Para o ciclo de atualização 2019/2020, os formulários eletrônicos FormRol estarão disponíveis para preenchimento entre **04/02/2019 e 04/05/2019**.

A APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL, BEM COMO, O ENVIO DA DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA, DEVERÃO SER REALIZADOS, EXCLUSIVAMENTE, POR MEIO DO FORMULÁRIO ELETRÔNICO FORMROL.

Conforme art. 8º da RN nº 439/2018, uma proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde poderá contemplar uma solicitação de:

- I. incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde;
- II. inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT;
- III. alteração de termo descritivo de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.

O art. 9º da RN nº 439/2018 estabelece os requisitos de elegibilidade de uma proposta de atualização e dispõe que serão consideradas elegíveis, para análise pelo órgão técnico competente da ANS, apenas as propostas de atualização realizadas via FormRol que cumprirem os seguintes requisitos de informação:

I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, ou Cadastro de Pessoa Física - CPF, conforme o caso;

II - identificação do tipo de proposta de atualização, com justificativa para sua apresentação;

III - identificação e descrição técnica detalhada da tecnologia em saúde proposta, sua aplicação, incluindo itens de custo, utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua operacionalização, bem como, descrição, frequência e gravidade dos eventos adversos relacionados à sua utilização;

IV - indicação de uso da tecnologia em saúde, com determinação da fase ou estágio da doença ou condição de saúde, para a qual está indicada a tecnologia em proposição;

V - delimitação da população-alvo com estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos na saúde suplementar;

VI - descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença ou da condição de saúde, diagnóstico, prognóstico, tratamentos conhecidos, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde;

VII - indicação de uma ou mais tecnologias alternativas para a mesma indicação de uso da descrita no inciso IV deste artigo;

VIII - descrição dos impactos da tecnologia em saúde proposta, em termos de benefícios clínicos, para a morbidade, mortalidade e qualidade de vida associadas à doença ou à condição de saúde;

IX - registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando se tratar de matéria de sua competência;

X - comprovação de que a tecnologia em saúde está listada em tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão, ou listada na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS, quando a tecnologia proposta se tratar de procedimento clínico, cirúrgico/invasivo ou diagnóstico /terapêutico;

XI - informação sobre a capacidade técnica instalada nas unidades federativas para a operacionalização da tecnologia proposta na saúde suplementar;

XII - apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, de acordo com a edição atualizada das Diretrizes Metodológicas de Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde;

XIII - apresentação de análise de impacto orçamentário, na perspectiva da saúde suplementar, e correspondente comparação com tecnologia alternativa em saúde, de acordo com a edição atualizada das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário: Manual para o Sistema de Saúde do Brasil, publicadas pelo Ministério da Saúde;

XIV - descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas às tecnologias alternativas em saúde, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico - PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;

XV - textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico; e

XVI- referências bibliográficas.

As propostas de atualização do Rol que contemplarem exclusivamente a solicitação de alteração de termo descritivo de procedimentos e eventos em saúde já listados no Rol estão dispensadas da apresentação dos requisitos de informação III a XVI do art. 9º da RN nº 439/2018.

As propostas de atualização do Rol devem ser fundamentadas com as melhores evidências científicas disponíveis. A qualidade técnica das informações apresentadas no formulário eletrônico, bem como dos documentos de envio obrigatório, será fundamental para auxílio ao processo decisório da ANS.

Ressaltamos que em observância ao disposto no art. 11º da RN 439/2018, **NÃO SEGUIRÃO PARA ANÁLISE TÉCNICA E DISCUSSÃO PELO COMITÊ PERMANENTE DE REGULAÇÃO DA ATENÇÃO À SAÚDE - COSAÚDE** as propostas de atualização que:

- I – não cumprirem os requisitos previstos no art. 9º desta Resolução;
- II – forem apresentadas por meio diverso do FormRol, ou após o prazo fixado pela ANS; ou
- III – contemplem procedimentos e eventos em saúde excluídos pelo art. 10 da Lei nº 9656, de 1998.

O COSAÚDE, instituído pela Instrução Normativa – IN nº 44/2014, foi estabelecido com a finalidade de analisar as questões pertinentes à cobertura assistencial obrigatória a ser assegurada pelo Rol; e para estabelecer um diálogo permanente com os agentes da saúde suplementar e a sociedade, sobre as questões da regulação da atenção à saúde na Saúde Suplementar. **OS MEMBROS DO COSAÚDE SÃO INDICADOS PELOS REPRESENTANTES DA CÂMARA DE SAÚDE SUPLEMENTAR - CAMSS E PELOS DIRETORES DA ANS.** A composição da CAMSS pode ser verificada em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/camss-camara-de-saude-suplementar>.

O COSAÚDE poderá constituir Grupos Técnicos - GT para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividades previamente estabelecidos pelo Comitê. O trabalho dos GT COSAÚDE pode ser acompanhado em <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>.

Esse Manual tem por objetivo apresentar aos interessados em encaminhar Propostas de Atualização do Rol orientações quanto ao preenchimento do formulário eletrônico FormRol.

Cabe ressaltar que, adicionalmente, será disponibilizada planilha contendo dados epidemiológicos dos beneficiários da saúde suplementar, bem como outros dados do setor. Sugere-se que esses dados sejam utilizados como referência para formulação das estimativas de foro assistencial e econômico a serem apresentadas pelo proponente no FormRol.

O Quadro nº 1, a seguir, apresenta uma lista de endereços eletrônicos que poderão ser utilizados como fontes de informação úteis para o preenchimento do FormRol:

Quadro nº 1 – Endereços eletrônicos para consulta e auxílio ao preenchimento do FormRol.

Fontes de Informação	Endereço eletrônico
Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – RN nº 428/2017 e Anexos	http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/o-que-o-seu-plano-de-saude-deve-cobrir/como-e-elaborado-o-rol-de-procedimentos
Buscador do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde	http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/o-que-o-seu-plano-de-saude-deve-cobrir/verificar-cobertura-de-plano-de-saude
TUSS	http://www.ans.gov.br/prestadores/tiss-troca-de-informacao-de-saude-suplementar/padrao-tiss-dezembro-2017
Correlação TUSS x Rol	http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano_de_saude_e_Operadoras/Area_do_consumidor/rol/2018/CorrelaoTUSSxROL-2018_Vigenteaps-01.01.2018_Site.xlsx
Dados do setor de saúde suplementar	http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/sala-de-situacao http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC	http://conitec.gov.br/
Protocolos e Diretrizes Clínicas – PCDT Ministério da Saúde	http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes
Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP	http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp
ANVISA - Listas de preços de medicamentos	http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED	http://portal.anvisa.gov.br/cmed
ANVISA – Bulário eletrônico	http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp
ANVISA – Consulta a medicamentos registrados	https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/
ANVISA - Consulta a Produtos para a Saúde	http://portal.anvisa.gov.br/produtos/consultas
Glossário temático: ciência e tecnologia em saúde / Ministério da Saúde	http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_ciencia_tecnologia_saude.pdf
Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde	http://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas http://conitec.gov.br/biblioteca-virtual
Biblioteca Virtual em Saúde - BVS	http://brasil.bvs.br/
Portal SBE Saúde Baseada em Evidências	http://www.psbe.ufrn.br/

Por fim, informamos que o Manual FormRol, a planilha com dados do setor de saúde suplementar, a Lei nº 9656/1998, a RN nº 428/2017 e seus anexos, a RN nº 439/2018, bem como o link para as últimas versões das diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde para elaboração dos documentos de envio obrigatório, estão disponíveis para download no sítio institucional da ANS em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-participar-da-atualizacao-do-rol>.

II – ORIENTAÇÕES GERAIS

O link para a central de acesso ao FORMULÁRIO DE APRESENTAÇÃO DE PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL – FORMROL CICLO 2019-2020 será disponibilizado no sítio institucional da ANS, em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-participar-da-atualizacao-do-rol>.

Na central de acesso, http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=43443, o proponente deverá escolher o tipo de FormRol a ser preenchido, conforme o objeto da proposta de atualização do Rol. Três formulários estarão disponíveis:

1. **FormRol Alteração de Termo Descritivo:** para propostas de atualização que contemplem, **EXCLUSIVAMENTE**, a solicitação de alteração de termo descritivo de procedimento/evento em saúde **JÁ LISTADO NO ROL** (Anexo I da RN nº 428/2017). Ver Anexo I do Manual FormRol.
2. **FormRol Medicamentos:** para propostas de atualização que contemplem medicamentos. Ver Anexo II do Manual FormRol;
3. **FormRol Procedimentos:** para propostas de atualização, de qualquer área de atenção à saúde, que contemplem procedimentos clínicos, cirúrgicos/invasivos e diagnósticos/terapêuticos. Ver Anexo III do Manual FormRol;

Os formulários eletrônicos FormRol foram criados utilizando-se o FormSUS, um serviço do DATASUS para a criação de formulários na web.

PARA APRESENTAÇÃO DE PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL, ACESSE:

OBJETO DA PROPOSTA	ENDEREÇO ELETRÔNICO
ALTERAÇÃO DE TERMO DESCRITIVO	http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=42618
MEDICAMENTOS	http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=43637
PROCEDIMENTOS	http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=37435

Os formulários **FormRol Procedimentos** e **FormRol Medicamentos** são compostos por 8 blocos de conteúdo:

- Bloco I - Identificação do Proponente
- Bloco II - Proposta de Atualização do Rol
- Bloco III - Problema de Saúde
- Bloco IV - Tecnologia em Saúde
- Bloco V - Tecnologia Alternativa (Comparador)
- Bloco VI - Evidências Científicas
- Bloco VII - Dados Econômicos
- Bloco VIII - Capacidade Instalada no âmbito da Saúde Suplementar

O formulário **FormRol Alteração de Termo Descritivo** é composto por apenas dois blocos:

- Bloco I - Identificação do Proponente
- Bloco II - Proposta de Atualização do Rol

Atentar que, conforme o disposto no §1º do art. 9º da RN nº 439/2018, **PARA CADA INDICAÇÃO DE USO DA TECNOLOGIA EM SAÚDE DEVERÁ SER FORMULADA UMA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL, E, POR CONSEQUENTE, UM FORMULÁRIO ELETRÔNICO – FORMROL**. Logo, o proponente poderá preencher quantos formulários eletrônicos forem necessários para esgotar todas as indicações de uso de uma mesma tecnologia em saúde.

UMA INDICAÇÃO DE USO DA TECNOLOGIA EM SAÚDE = UMA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO = UM FORMROL

INFORMAÇÕES IMPORTANTES:

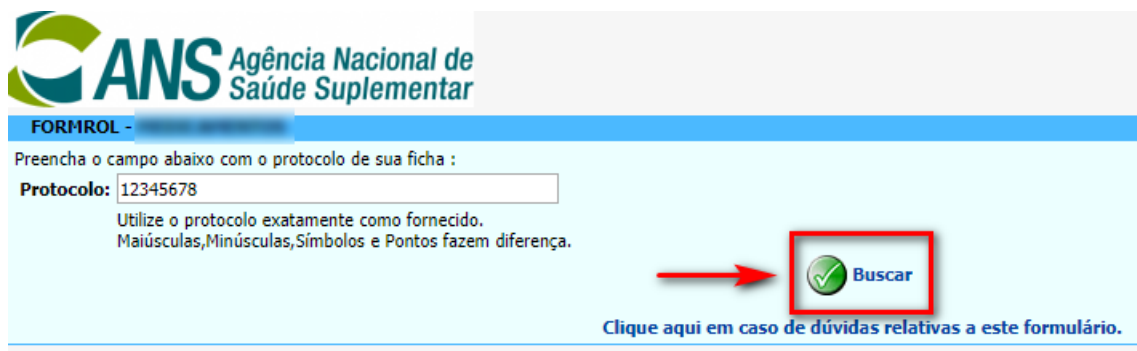
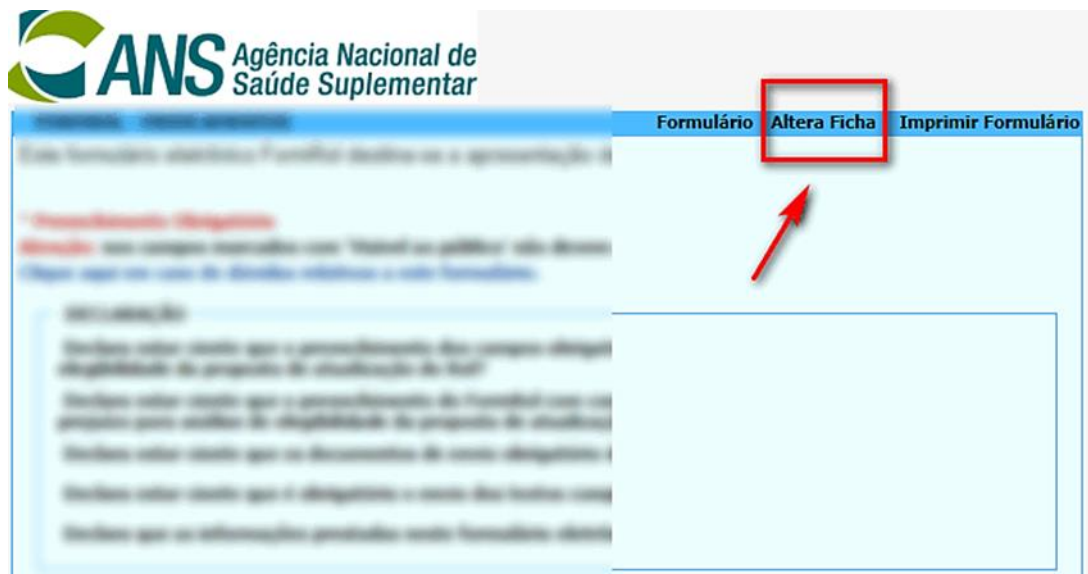
1. Para preenchimento do FormRol, utilize as versões mais recentes dos navegadores Google Chrome, Firefox ou Internet Explorer. Ademais, **desabilite os bloqueadores de janela pop-up**.
2. **ANOTE O NÚMERO DE PROTOCOLO GERADO A PARTIR DA PÁGINA 2 DO FORMROL PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS OU ALTERAÇÃO DE TERMO DESCRITIVO.** A partir da página 2, o número do protocolo será disponibilizado em uma janela pop-up e ficará visível no rodapé de todas as páginas do formulário eletrônico. **ESSE NÚMERO É ÚNICO E SERÁ NECESSÁRIO PARA QUE O USUÁRIO POSSA RETOMAR O PREENCHIMENTO DO FORMROL, EM CASO DE PERDA DE CONEXÃO OU DE INTERRUPTÃO VOLUNTÁRIA DO PREENCHIMENTO.**

The screenshot displays the ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) FormRol interface. The main page title is "FORMROL - ALTERAÇÃO DE TERMO DESCRITIVO". A red asterisk indicates a mandatory field: "* Preenchimento Obrigatório". A warning message states: "Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário." Below this, the section "BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE" is visible, with a dropdown menu for "Proponente : *".

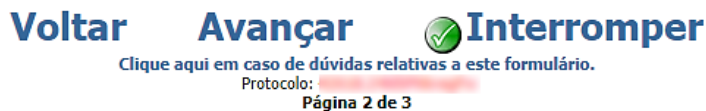
Overlaid on the right side is a browser window titled "formsus.datasus.gov.br/site/mostraProtocol...". The address bar shows "Não seguro | formsus.datasus.gov.br/site/mostraProt...". The main content of the pop-up window displays: "Anote seu Protocolo: 42618.16yyy7V6lvQHA" and "Data: 04/12/2018 Hora: 12:15:37". A red arrow points to the protocol number.

At the bottom of the interface, there are three navigation buttons: "Voltar", "Avançar", and "Interromper" (with a green checkmark icon). Below these buttons, a message reads: "Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário." followed by "Protocolo: 42618.16yyy7V6lvQHA" and "Página 2 de 3". A red arrow points to the "Avançar" button.

3. Após a página inicial do FormRol, o preenchimento do formulário eletrônico poderá ser interrompido a qualquer momento, basta clicar em "Interromper".
4. Em caso de perda de conexão ou de interrupção voluntária, para retomar o preenchimento, o proponente DEVERÁ utilizar o link de acesso ao formulário FormRol, clicar em "Altera Ficha" no canto superior direito da tela inicial do formulário, inserir o número de protocolo (com os caracteres exatos) e clicar em "Buscar".



5. Durante o preenchimento do formulário eletrônico, para voltar ou seguir para outra página, utilize, respectivamente, os botões “Voltar” e “Avançar”, presentes no rodapé de cada página do formulário.



6. Para otimizar a utilização da ferramenta e evitar erros, recomenda-se que antes de iniciar a apresentação da proposta de atualização, o proponente leia cuidadosamente o Manual FormRôl, conhecendo, assim, todo o conteúdo do formulário eletrônico, bem como organize o conjunto de informações e de documentos necessários ao seu preenchimento.
7. Ao final do preenchimento do FormRôl o proponente **DEVERÁ CLICAR EM "GRAVAR"**. O botão “Gravar” só estará disponível no último bloco de conteúdo do formulário. **AO GRAVAR O FORMULÁRIO AGUARDE A TELA DE**

CONFIRMAÇÃO. SOMENTE SE A TELA DE CONFIRMAÇÃO APARECER SEUS DADOS TERÃO SIDO GRAVADOS. Recomenda-se que o proponente imprima o formulário gravado e anote o número de protocolo do FormRol.



TELA DE CONFIRMAÇÃO

Agradecemos por sua participação no processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Ciclo 2019/2020

POR FAVOR, ANOTE O NÚMERO DE PROTOCOLO E IMPRIMA O FORMROL.

Anote o protocolo a seguir para alterar futuramente o seu cadastro!

Formulários: FORMROL ALTERAÇÃO DE TERMO DESCRITIVO - CICLO 2019/2020
Endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=42618&acao=alterar&codigo_alterar=42618.13tek5gAgsMqk
Protocolo: **42618.13tek5gAgsMqk**

FORMROL ALTERAÇÃO DE TERMO DESCRITIVO - CICLO 2019/2020

DECLARAÇÃO

Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol é um requisito 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 que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?	Sim

Link para acesso ao FormRol após a gravação

- Durante o período de abertura do formulário, utilizando o link disponibilizado na **TELA DE CONFIRMAÇÃO**, o proponente poderá implementar alterações em um formulário já gravado. Após as alterações, uma nova gravação deverá ser realizada. Por favor, imprima a versão atualizada do formulário. O número de protocolo não será alterado.
- A partir de um certo tempo de uso do formulário eletrônico pode ser apresentada ao usuário uma mensagem de perda de conexão. Uma vez configurada a perda de conexão, as informações registradas nesse período não serão armazenadas pelo sistema. Logo, ao receber essa mensagem, o proponente **DEVERÁ** novamente acessar o formulário eletrônico via número de protocolo e verificar se todas as informações previamente inseridas foram armazenadas.

10. Para encaminhar dúvidas quanto ao preenchimento do FormRol clique em "**clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário**", presente no rodapé de todas as páginas do formulário eletrônico, ou utilize o e-mail **formrol.ggras@ans.gov.br**. Em qualquer dos casos é **imprescindível que seja feita a referência ao número de protocolo do FormRol** e formular o questionamento identificando o bloco de conteúdo e a pergunta do FormRol relacionada a dúvida.
11. Em nenhuma hipótese, a área técnica competente da ANS poderá promover, a pedido do proponente, alterações, exclusões ou inserções no FormRol. Por conseguinte, solicitações nesse sentido não serão atendidas.

III – FORMROL ALTERAÇÃO DE TERMO DESCRITIVO

O FormRol Alteração de Termo Descritivo destina-se a apresentação de propostas de atualização que observem, **EXCLUSIVAMENTE**, a solicitação de alteração de termo descritivo de procedimento/evento em saúde **JÁ LISTADO NO ROL** e, portanto, contemplado no Anexo I da RN nº 428/2017.

O FormRol – Alteração de Termo Descritivo é composto por dois blocos de conteúdo:

- Bloco I - Identificação do Proponente
- Bloco II - Proposta de Atualização do Rol

ATENÇÃO:

- 1- A ANS **NÃO É RESPONSÁVEL** pela criação, gerenciamento ou manutenção de tabelas profissionais de procedimentos. Nesse sentido, em caso de dúvidas, por favor, entrar em contato com o conselho profissional competente.
- 2- Para dúvidas relacionadas a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS, consultar: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/comites-e-comissoes/copiss-comite-de-padronizacao-das-informacoes> e <http://www.ans.gov.br/prestadores/tiss-troca-de-informacao-de-saude-suplementar>.

FORMROL ALTERAÇÃO DE TERMO DESCRITIVO - CICLO 2019/2020

Formulário | Resultado | Busca Ficha | Altera Ficha | Imprimir Formulário

Este formulário eletrônico FormRol destina-se a apresentação de propostas de atualização que observem, **EXCLUSIVAMENTE**, a solicitação de **ALTERAÇÃO DE TERMO DESCRITIVO** de procedimento/evento em saúde **JÁ LISTADO NO ROL** e, portanto, contemplado no Anexo I da RN nº 428/2017.

O FormRol Alteração de Termo Descritivo é composto por dois blocos de conteúdo:

- Bloco I - Identificação do Proponente
- Bloco II - Proposta de Atualização do Rol

ATENÇÃO:

- 1 - O FormRol estará disponível para preenchimento entre **04/02/2019 e 04/05/2019**.
- 2 - O Manual FormRol para auxílio ao preenchimento do formulário eletrônico, bem como outros materiais de apoio, estão disponíveis para download em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/>
- 3 - Para preenchimento do FormRol, utilize as versões mais recentes dos navegadores Google Chrome, Firefox ou Internet Explorer. Ademais, desabilite os bloqueadores de janela pop-up.
- 4 - Para encaminhar dúvidas quanto ao preenchimento do FormRol clique no link "**clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário**", presente em todas as páginas do formulário eletrônico, ou encaminhe um e-mail para formrol.ggras@ans.gov.br. Por favor, sempre fazer referência ao número de protocolo do FormRol e formular o questionamento com o maior detalhamento possível, identificando o bloco de conteúdo e a pergunta do FormRol relacionada a dúvida.
- 5 - A ANS não é responsável pela criação, gerenciamento ou manutenção de tabelas profissionais de procedimentos. Nesse sentido, em caso de dúvidas, por favor, entrar em contato com o conselho profissional competente.

* Preenchimento Obrigatório
Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

DECLARAÇÃO

Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol é um requisito 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 que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras? Sim

Avançar

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.
Página 1 de 3

BLOCO I: IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE

Neste bloco, o proponente (pessoa jurídica ou física) responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol deverá preencher as informações para a sua identificação. As informações contidas neste bloco poderão ser utilizadas pela ANS para entrar em contato, a qualquer tempo, com o proponente.

1- Pessoa Física

* Preenchimento Obrigatório

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. [Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.](#)

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE

Proponente : *

Ente responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol

Pessoa Física ▼

CPF do proponente: *

Nome completo do proponente: *

Formação profissional do proponente: *

E-mail para contato: *

Telefone para contato: *

Endereço para contato: *

Cidade: *

Unidade federativa (UF): *

CEP : *

2- Pessoa Jurídica

* Preenchimento Obrigatório

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE

Proponente : *

Ente responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol

Pessoa Jurídica ▼

CNPJ : *

Razão social : *

E-mail da pessoa jurídica: *

Telefone da pessoa jurídica: *

Endereço da pessoa jurídica: *

Cidade da pessoa jurídica: *

Unidade federativa (UF) da pessoa jurídica: *

CEP da pessoa jurídica: *

Representação no âmbito do COSAÚDE:

- Associação ou representante de instituição de saúde/hospital
- Associação ou representante de pacientes
- Conselho ou Associação de profissionais de saúde
- Operadora de planos de saúde/Associação de operadoras de planos de saúde
- Representante de instituição de ensino e pesquisa
- Representante de órgãos de defesa do consumidor
- Representante de órgãos governamentais (Ministério da Saúde/Sec. Estadual ou Municipal de Saúde)
- Representante do poder judiciário
- Não tem representação
- Outra

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

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

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

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

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

Declaro que me foram outorgados poderes para submeter a presente proposta em nome do proponente pessoa jurídica: * Sim

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Neste bloco o proponente deverá identificar o procedimento/evento em saúde listado no Anexo I da RN nº 428/2017 para o qual será apresentada uma proposta de alteração de termo descritivo, justificar a apresentação da proposta de alteração (neste item, caso pertinente, o proponente poderá citar referências bibliográficas) e, por fim, sugerir um novo termo descritivo para o procedimento/evento em saúde.

*** Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Nome do procedimento/evento em saúde já listado no Rol, conforme Anexo I da RN nº 428/2017, para o qual será apresentada a proposta de alteração de termo descritivo: *

Justificativa para apresentação da proposta de alteração de termo descritivo de procedimento/evento em saúde já listado no Rol: *

Proposta de novo termo descritivo para procedimento/evento em saúde já listado no Rol: *

IV – FORMROL PROCEDIMENTOS

O FormRol Procedimentos destina-se a apresentação de propostas de atualização que contemplem procedimentos clínicos, cirúrgicos/invasivos e diagnósticos/terapêuticos, de qualquer área de atenção à saúde.

O FormRol Procedimentos é composto por oito blocos de conteúdo:

- Bloco I - Identificação do Proponente
- Bloco II - Proposta de Atualização do Rol
- Bloco III - Problema de Saúde
- Bloco IV - Tecnologia em Saúde
- Bloco V - Tecnologia Alternativa (Comparador)
- Bloco VI - Evidências Científicas
- Bloco VII - Dados Econômicos
- Bloco VIII - Capacidade Instalada no âmbito da Saúde Suplementar

FORMROL PROCEDIMENTOS - CICLO 2019/2020

Formulário | Histórico | Busca Fichas | Altera Fichas | Imprimir Formulário

Este formulário eletrônico FormRol destina-se a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem **PROCEDIMENTOS CLÍNICOS, CIRÚRGICOS/INVASIVOS E DIAGNÓSTICOS/TERAPÊUTICOS**.

O FormRol Procedimentos é composto por 8 blocos de conteúdo:

- Bloco I - Identificação do Proponente
- Bloco II - Proposta de Atualização do Rol
- Bloco III - Problema de Saúde
- Bloco IV - Tecnologia em Saúde
- Bloco V - Tecnologia Alternativa (Comparador)
- Bloco VI - Evidências Científicas
- Bloco VII - Dados Econômicos
- Bloco VIII - Capacidade Instalada no âmbito da Saúde Suplementar

ATENÇÃO:

- 1 - O FormRol estará disponível para preenchimento entre **04/02/2019 e 04/05/2019**.
- 2 - O Manual FormRol para auxílio ao preenchimento do formulário eletrônico, bem como outros materiais de apoio, estão disponíveis para download em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/>
- 3 - Para preenchimento do FormRol, utilize as versões mais recentes dos navegadores Google Chrome, Firefox ou Internet Explorer. Ademais, desabilite os bloqueadores de janela pop-up.
- 4 - Para encaminhar dúvidas quanto ao preenchimento do FormRol clique em "**clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário**", presente em todas as páginas do formulário eletrônico, ou encaminhe um e-mail para formrol.ggras@ans.gov.br. Por favor, sempre fazer referência ao número de protocolo do FormRol e formular o questionamento com o maior detalhamento possível, identificando o bloco de conteúdo e a pergunta do FormRol relacionada a dúvida.

*** Preenchimento Obrigatório**
Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

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 RRI nº 439/2018? Sim

Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico -FTC/revisão sistemática? Sim

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras? Sim

BLOCO I: IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE

Neste bloco, o proponente (pessoa jurídica ou física) responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol deverá preencher as informações para a sua identificação. As informações contidas neste bloco poderão ser utilizadas pela ANS para entrar em contato, a qualquer tempo, com o proponente.

1- Pessoa Física

* Preenchimento Obrigatório

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. [Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.](#)

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE

Proponente : *

Ente responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol

Pessoa Física ▼

CPF do proponente: *

Nome completo do proponente: *

Formação profissional do proponente: *

E-mail para contato: *

Telefone para contato: *

Endereço para contato: *

Cidade: *

Unidade federativa (UF): *

CEP : *

2- Pessoa Jurídica

* Preenchimento Obrigatório

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE

Proponente : *

Ente responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol

Pessoa Jurídica ▼

CNPJ : *

Razão social : *

E-mail da pessoa jurídica: *

Telefone da pessoa jurídica: *

Endereço da pessoa jurídica: *

Cidade da pessoa jurídica: *

Unidade federativa (UF) da pessoa jurídica: *

CEP da pessoa jurídica: *

Representação no âmbito do COSAÚDE:

- Associação ou representante de instituição de saúde/hospital
- Associação ou representante de pacientes
- Conselho ou Associação de profissionais de saúde
- Operadora de planos de saúde/Associação de operadoras de planos de saúde
- Representante de instituição de ensino e pesquisa
- Representante de órgãos de defesa do consumidor
- Representante de órgãos governamentais (Ministério da Saúde/Sec. Estadual ou Municipal de Saúde)
- Representante do poder judiciário
- Não tem representação
- Outra

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

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

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

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

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

Declaro que me foram outorgados poderes para submeter a presente proposta em nome do proponente pessoa jurídica: * Sim

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Neste bloco, o proponente deverá apresentar a proposta de atualização do Rol, informando a tecnologia em saúde pleiteada e sua indicação de uso no âmbito da Saúde Suplementar, além de justificar a sua relevância. Recomenda-se um preenchimento criterioso deste bloco de conteúdo, uma vez que o escopo das análises técnicas e das discussões no âmbito dos GT COSAÚDE serão delimitados pelo conteúdo apresentado pelo proponente neste bloco.

Tipos de Proposta de Atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Exclusão de tecnologia em saúde já existente no Rol
Alteração de DUT de tecnologia em saúde já existente no Rol
Inclusão de DUT em tecnologia em saúde já existente no Rol
Exclusão de DUT de tecnologia em saúde já existente no Rol

A informação sobre a indicação de uso da tecnologia em saúde, com determinação da fase ou estágio da doença, no âmbito da Saúde Suplementar é de extrema relevância e deverá ser preenchida de forma clara e objetiva, delimitando a população alvo que mais se beneficiaria com a tecnologia proposta. Reitera-se que o escopo das análises técnicas e das discussões no âmbito dos GT COSAÚDE serão delimitados pela indicação de uso proposta, a fase/estágio da doença/condição de saúde e a linha de tratamento informadas pelo proponente neste bloco de conteúdo.

Para cada indicação de uso da tecnologia em saúde deverá ser formulada uma Proposta de Atualização do Rol e, por conseguinte, um formulário eletrônico – FormRol. O proponente poderá elaborar quantos formulários eletrônicos forem necessários para esgotar todas as indicações de uso de uma mesma tecnologia.

UMA INDICAÇÃO DE USO = UMA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO = UM FORMROL

*** Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol: *

Tipo de proposta de atualização do Rol: *

- Alteração de DUT de tecnologia em saúde já existente no Rol
- Inclusão de DUT em tecnologia em saúde já existente no Rol
- Exclusão de DUT de tecnologia em saúde já existente no Rol
- Exclusão de tecnologia em saúde já existente no Rol
- Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol: *

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.

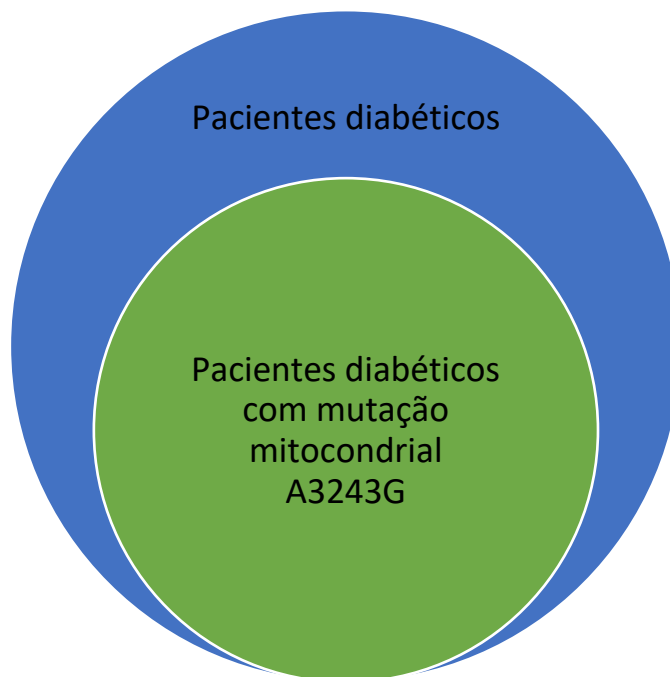
BLOCO III – PROBLEMA DE SAÚDE

Neste bloco, o proponente deverá apresentar as informações relacionadas ao problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença/condição de saúde, diagnóstico, tratamento, prognóstico, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde (incidência, prevalência e mortalidade por 100.000 habitantes).

É importante que o problema de saúde seja bem definido, bem como, embasado por evidências científicas e pela prática assistencial, possibilitando a melhor compreensão possível do cenário atual do manejo da doença/condição de saúde.

Considerando a população alvo da tecnologia — grupo de pacientes cobertos pelo sistema de saúde que terão indicação de uso e que mais se beneficiarão com a utilização da tecnologia — informar se esta é formada por todos os pacientes com a doença/condição de saúde ou se é formada por um grupo específico destes pacientes. Caso seja um grupo específico destes pacientes, definir claramente esta população e informar que percentual este grupo representa em relação a população total com a doença/condição de saúde.

Exemplo de uma população-alvo composta de um subgrupo específico de pacientes com uma dada doença/condição de saúde:



Importante descrever o grupo de pacientes que compõe a população alvo em suas características demográficas (idade, sexo), quando pertinente, e quanto a condição de saúde (estágio da doença, existência de mutação específica, submissão a tratamentos prévios, etc.).

Cabe destacar que a definição da população alvo deve ser amparada por evidências científicas, bem como por dados epidemiológicos fidedignos, preferencialmente, nacionais. Recomenda-se que o proponente realize uma delimitação o mais precisa possível da população alvo. Uma delimitação adequada da população alvo é essencial para seleção das melhores evidências científicas, para a análise técnica, bem como, para o cálculo do impacto orçamentário da proposta de atualização.

Considerando a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição, é obrigatório apresentar uma estimativa do número anual de pacientes que poderão utilizar a tecnologia, na perspectiva da saúde suplementar, nos primeiros cinco anos. Essa estimativa deverá ser utilizada para o cálculo do impacto orçamentário da tecnologia.

As referências bibliográficas que embasaram os dados epidemiológicos do problema de saúde e a delimitação da população alvo— incluindo o número do identificador digital de objeto – DOI, quando possível — deverão ser informadas.

*** Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

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

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

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

Prognóstico da doença/condição de saúde: *

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

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

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

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.

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

Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde: *

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

População-alvo - Estimativas anuais

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

1º ano: *

2º ano: *

3º ano: *

4º ano: *

5º ano: *

Referências Bibliográficas

Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando digital - DOI/link para acesso web): *

BLOCO IV: TECNOLOGIA EM SAÚDE

Neste bloco, o demandante deverá apresentar a tecnologia em saúde em proposição. Especificará o tipo de tecnologia proposta (procedimento clínico; procedimento cirúrgico/invasivo; ou procedimento diagnóstico/terapêutico), a sua categorização (inovação tecnológica, evolução de tecnologia já existente), a natureza da tecnologia (diagnóstico, prevenção, terapia, reabilitação), o âmbito assistencial de utilização tecnologia (ambulatorial, hospitalar, hospital-dia, domiciliar) e a caracterização da tecnologia em relação às existentes no Rol (alternativa, complementar, substitutiva, inexistência no Rol para a indicação proposta).

É obrigatório especificar em qual tabela se encontra listado o procedimento proposto — tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão e/ou na Tabela de Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS. Quando listada em tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal competente, informar o nome e o código (quando existente) do procedimento, bem como o nome da tabela profissional. Da mesma forma, quando listado na TUSS, especificar o nome e o código do procedimento na referida tabela.

É imprescindível descrever detalhadamente as características da tecnologia proposta, seus impactos em termos de benefícios clínicos para morbimortalidade e para a qualidade de vida associada a doença/condição de saúde, seus eventos adversos (descrição, frequência e gravidade); necessidade de utilização de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais - com caracterização da OPME e informações de registro na ANVISA); entre outras informações relevantes de preenchimento obrigatório no FormRol.

O proponente deverá informar se há necessidade de utilização de outras tecnologias de apoio (diagnóstico e/ou terapêutico) para a operacionalização da tecnologia em proposição e, se positivo, especificar quais são e se já estão contempladas no Rol.

O proponente deverá também verificar se a tecnologia já foi submetida para avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC; se está contemplada em algum (s) dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde; e se está listada no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP;

Caso seja necessário o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente, o proponente deverá apresentar a proposta de DUT e sua justificativa. A DUT proposta deve ser objetiva, de fácil interpretação e comportar especificidade, principalmente no que diz respeito a população alvo a que se destina a tecnologia em proposição.

As informações neste bloco necessitam ser descritas em detalhes suficientes para diferenciar a tecnologia de seu comparador. Além de permitir que aqueles que não são familiarizados com a tecnologia tenham uma compreensão geral de como ela funciona e como pode ser utilizada.

Ver Quadro nº 1, na página 8 deste Manual, para consulta a endereços eletrônicos que podem auxiliar o preenchimento deste bloco de conteúdo.

*** Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

Tipo de tecnologia em saúde: *

- Procedimento Clínico
- Procedimento Cirúrgico/Invasivo
- Procedimento Diagnóstico/Terapêutico

Categorização da tecnologia em saúde: *

- Inovação tecnológica
- Evolução de tecnologia já existente
- Não se aplica

Natureza da tecnologia : *

É possível selecionar mais de uma opção

- Diagnóstico
- Prevenção
- Terapia
- Reabilitação
- Outra

Âmbito assistencial: *

É possível selecionar mais de uma opção

- 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
- Complementar: a tecnologia proposta deve ser utilizada associada à(s) já existente(s) no Rol
- Substituta: a tecnologia proposta será utilizada no lugar da(s) já existente(s) no Rol
- Até o momento não há tecnologia existente no Rol para a indicação proposta

O procedimento está listado em uma tabela profissional? *

- Sim
- Não

Especificar tabela profissional: *

Nome do procedimento em tabela profissional: *

Código do procedimento em tabela profissional:

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

- Sim
- Não

Nome do procedimento na TUSS : *

Código do procedimento na TUSS: *

O procedimento já está contemplado no Rol? *

- Sim
- Não

Nome do procedimento no Rol: *

Nome do procedimento em língua inglesa : *

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento: *

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

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

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

- Sim
 Não

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

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

- Sim
 Não

Tipo de procedimento anestésico: *

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

- Sim
 Não

Especifique as tecnologias de apoio (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS): *

As tecnologias de apoio já estão contempladas no Rol? *

- Sim
 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)? *

DUT - Diretriz de utilização: estabelecem os critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos especificamente i da RN do Rol em vigência

- Sim
 Não
 Não se aplica

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

DUT - Diretriz de utilização

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

DUT - Diretriz de utilização

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

- A tecnologia está em avaliação pela CONITEC
- A tecnologia já foi avaliada pela CONITEC e recebeu recomendação para incorporação no SUS
- A tecnologia já foi avaliada pela CONITEC e recebeu recomendação para NÃO incorporação no SUS
- A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

Especificar relatório da CONITEC: *

Apenas nome e ano de publicação, não é necessário transcrever o conteúdo do relatório.

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

PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde

- Sim
- Não

Especificar PCDT :

Apenas o nome e ano da publicação, não é necessário transcrever o conteúdo do PCDT

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

A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?

Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS

- Sim
- Não

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

BLOCO V – TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

Neste bloco, o proponente deverá informar se o Rol possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em proposição.

Caso o Rol contemple uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em proposição, especificar, conforme o Anexo I da RN nº 428/2017, as tecnologias contempladas no Rol e apresentar os ganhos/benefícios esperados da tecnologia proposta em relação às tecnologias já listadas no Rol.

Tecnologias alternativas não contempladas no Rol, quando existentes, deverão ser listadas, informando-se, se possível, o nome e o código da(s) tecnologia(s) em tabela profissional e/ou TUSS.

É importante que o proponente identifique o melhor comparador para a tecnologia em proposição no contexto da saúde suplementar, sempre atento a melhor prática assistencial vigente. Uma informação qualificada quanto ao melhor comparador será essencial para seleção das evidências científicas e poderá ter grande relevância na elaboração da análise de impacto orçamentário da proposta de atualização.

Ver Quadro nº 1, na página 8 deste Manual, para consulta a endereços eletrônicos que podem auxiliar o preenchimento deste bloco de conteúdo.

* Preenchimento Obrigatório

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

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

- Sim
 Não

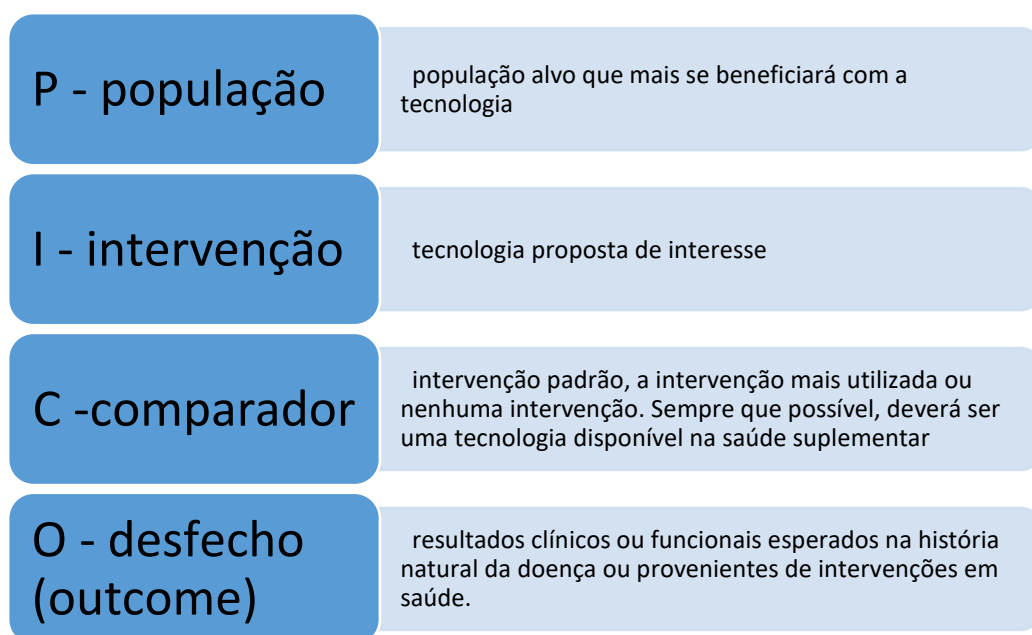
Especificar a(s) tecnologia(s) alternativa(s) existente(s) no Rol de Procedimentos, conforme RN nº 428/2017 e anexos: *

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

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): *

BLOCO VI – EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Neste bloco, o proponente deverá anexar um parecer técnico-científico – PTC ou uma revisão sistemática sobre a tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização, considerando sua indicação de uso no âmbito da Saúde Suplementar. Adicionalmente, deverá apresentar a pergunta de pesquisa, utilizando o acrônimo PICO, formulada para busca de evidências incluídas no PTC/revisão sistemática, bem como anexar os textos completos referenciados no PTC/Revisão Sistemática.



Exemplo de PICO:

População	Intervenção	Comparador	Desfecho
Adultos com feridas abertas em membros inferiores	Mel	Antibiótico	Taxa de cicatrização

Em relação aos desfechos, sugere-se apresentar aqueles de mensuração objetiva e de maior relevância para os pacientes, como morte, sobrevida, qualidade de vida. Marcadores bioquímicos ou fisiológicos são desfechos substitutos e devem ser ponderados quanto a sua relação com desfechos importantes para os pacientes.

O PTC/Revisão sistemática é um item de envio obrigatório junto ao FormRol, conforme o disposto no inciso XIV do Art. 9º da RN nº 439/2018.

“...XIV – descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas às tecnologias alternativas em saúde, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico – PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;”

Recomenda-se que o proponente preconize, quando possível, a seleção de revisões sistemáticas, metanálises e ensaios clínicos randomizados para o embasamento científico da sua análise.

Quanto às tecnologias alternativas mencionadas no inciso XIV do Art. 9º da RN nº 439/2018, estas devem, quando possível, ser as previstas no Rol.

O PTC/Revisão sistemática deve ser redigido em times new roman tamanho 12 ou arial tamanho 11. O texto deve ser justificado e com espaçamento 1,5.

As edições atualizadas das Diretrizes Metodológicas para elaboração de PTC e Revisões Sistemáticas publicadas pelo Ministério da Saúde estão disponíveis em: <http://conitec.gov.br/biblioteca-virtual>.

Conforme o inciso XV da RN nº 439/2018, o proponente deverá encaminhar os textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico. Os estudos científicos publicados em língua estrangeira devem ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa, exceto se publicadas em inglês ou espanhol.

Atualmente, há uma limitação técnica quanto ao tamanho e número de arquivos que podem ser recebidos pelo sistema. Por favor, caso necessário, selecionar as principais evidências científicas para encaminhamento. Os textos das evidências científicas deverão ter tamanho máximo de 1 mb. Cabe enfatizar, no entanto, que o PTC/Revisão sistemática deverá contemplar as referências bibliográficas de todas as evidências científicas utilizadas em sua elaboração.

É importante enfatizar a importância do bloco de apresentação de evidências científicas para a condução das análises técnicas, das discussões no âmbito dos GT COSAÚDE e para o auxílio ao processo de tomada de decisão. Sempre que possível, a proposta de atualização do Rol deve ser corroborada por evidências científicas robustas, com boa qualidade metodológica. Recomenda-se que o proponente esteja atento a escolha das evidências científicas a serem apresentadas neste bloco de conteúdo, bem como a sua adequação ao tipo de tecnologia em saúde em proposição.

POR FIM, É OBRIGAÇÃO DO PROPONENTE APRESENTAR AS MELHORES EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS PARA CORROBORAÇÃO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO E AUXÍLIO AO PROCESSO DECISÓRIO DA ANS, CONFORME §5º DO ART. 9º DA RN Nº 439/2018.

*** Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO: *

Choose File No file chosen

Pergunta de Pesquisa

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

Definir a População: *

Definir a Intervenção: *

Definir o Comparador: *

Definir o Desfecho (Outcome): *

Textos completos

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Choose File No file chosen

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Choose File No file chosen

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Choose File No file chosen

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Choose File No file chosen

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Choose File No file chosen

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Choose File No file chosen

BLOCO VII – DADOS ECONÔMICOS

Neste bloco, o proponente deverá apresentar as informações econômicas da proposta de atualização.

A Avaliação Econômica em Saúde (AES) e a Análise de Impacto Orçamentário (AIO) são itens de envio obrigatório junto ao FormRol, conforme o disposto nos incisos XII e XIII do Art. 9º da RN nº 439/2018, respectivamente.

“...XII – apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde;

XIII – apresentação de análise de impacto orçamentário, na perspectiva da saúde suplementar, e correspondente comparação com tecnologia alternativa em saúde, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de análise de impacto orçamentário: manual para o sistema de saúde do Brasil, publicadas pelo Ministério da Saúde;”

Entende-se por Avaliação Econômica em Saúde - AES, a análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente a seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde, compreendidas as análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício. Conforme o §3º da RN nº 439/2018, o estudo de avaliação econômica em saúde deve-se dar na perspectiva da saúde suplementar, quando possível.

A escolha do tipo de avaliação econômica em saúde depende da tecnologia investigada, da população alvo, da disponibilidade de dados na literatura científica e fontes de dados nacionais para a composição dos custos. Portanto, é uma escolha metodológica que deve ser claramente justificada, assim como todas as estimativas e imputações de dados feitas no processo de elaboração das avaliações, e as limitações do estudo.

O proponente deverá consultar a edição atualizada das Diretrizes Metodológicas de Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde, publicada pelo Ministério da Saúde, para consultar sobre a abordagem metodológica dos tipos de estudo de AES.

Adicionalmente, o proponente deverá encaminhar uma Análise de Impacto Orçamentário – AIO. Uma AIO consiste na análise das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde dentro de um determinado cenário com recursos limitados. Na AIO deverão ser comparados dois ou mais cenários de uma doença/condição de saúde, de referência e alternativo, em relação aos seus custos. O cenário de referência consiste em uma representação da realidade atual da doença em questão, incluindo estimativas do tamanho da população de interesse (incidência/prevalência) e os recursos utilizados para o seu manejo. No cenário alternativo, devem ser considerados os efeitos da nova intervenção no custo do manejo dessa doença na população de

interesse. O impacto orçamentário incremental será o resultado da diferença entre os custos dos dois cenários. A AIO deverá ser realizada na perspectiva da Saúde Suplementar.

As AES e AIO devem ser redigidas em times new roman tamanho 12 ou arial tamanho 11. O texto deve ser justificado e com espaçamento 1,5.

As edições atualizadas das Diretrizes Metodológicas para elaboração de AES e AIO publicadas pelo Ministério da Saúde estão disponíveis em: <http://conitec.gov.br/biblioteca-virtual>.

*** Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS

Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado? *

É possível selecionar mais de uma opção

- Custo-efetividade
- Custo-utilidade
- Custo-minimização
- Custo-benefício

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO: *

Choose File No file chosen

Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO: *

Choose File No file chosen

BLOCO VIII – CAPACIDADE INSTALADA

Neste bloco, o proponente incluirá as informações referentes à capacidade técnica instalada no país para a execução do procedimento proposto.

Conforme o inciso IX da RN nº 439/2018, entende-se por capacidade técnica instalada o conjunto de informações sobre os estabelecimentos de saúde, a estrutura física, os equipamentos, os recursos humanos e os insumos necessários disponíveis para a operacionalização da tecnologia na saúde suplementar, compreendidas em bancos de dados e sistemas de informações nacionais, bem como obtidas mediante painel ou consulta a especialistas, entre outras fontes de informação de reconhecida relevância para o setor saúde.

Estas informações são de extrema importância, visto que, caso haja a incorporação de determinada tecnologia, a totalidade das operadoras de planos de saúde, em qualquer parte do território nacional, e independente de seu porte, deverá garantir a seus beneficiários o acesso à nova tecnologia incorporada.

Neste bloco, o proponente deverá informar os tipos de estabelecimento de saúde, bem como a estrutura física, equipamentos, insumos e demais produtos para saúde necessários para a execução do procedimento, bem como o número de estabelecimentos de saúde capacitados para execução do procedimento por unidade federativa - UF. Quanto ao quantitativo de estabelecimentos de saúde por UF, caso o proponente não disponha da informação para o preenchimento de um ou mais campos, por favor, escrever “Sem informação” no(s) respectivo(s) campo(s).

Adicionalmente, deverá informar quais profissionais de saúde devem estar envolvidos na execução do procedimento, a necessidade e o tipo de capacitação/habilitação profissional específica, e o número de profissionais capacitados/habilitados para execução do procedimento por UF. Quanto ao quantitativo de profissionais de saúde por UF, caso o proponente não disponha da informação para o preenchimento de um ou mais campos, por favor, escrever “Sem informação” no(s) respectivo(s) campo(s).

É obrigatório informar as fontes de informação utilizadas para descrever a distribuição de estabelecimentos e profissionais de saúde por UF.

*** Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

Na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional? *

- Sim
 Não

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento? *

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

- Sim
 Não

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

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: *

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.

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

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? *

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:

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.

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

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

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


V – FORMROL MEDICAMENTOS

Este formulário FormRol destina-se a apresentação de propostas de atualização que contemplem medicamentos.

O FormRol Medicamentos é composto por oito blocos de conteúdo:

- Bloco I - Identificação do Proponente
- Bloco II - Proposta de Atualização do Rol
- Bloco III - Problema de Saúde
- Bloco IV - Tecnologia em Saúde
- Bloco V - Tecnologia Alternativa (Comparador)
- Bloco VI - Evidências Científicas
- Bloco VII - Dados Econômicos
- Bloco VIII - Capacidade Instalada no âmbito da Saúde Suplementar

FORMROL MEDICAMENTOS - CICLO 2019/2020 Formulário | Resultado | Busca Ficha | Altera Ficha | Imprimir Form

 Este formulário eletrônico FormRol destina-se a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem **MEDICAMENTOS**.

O FormRol Medicamentos é composto por 8 blocos de conteúdo:

- Bloco I - Identificação do Proponente
- Bloco II - Proposta de Atualização do Rol
- Bloco III - Problema de Saúde
- Bloco IV - Tecnologia em Saúde
- Bloco V - Tecnologia Alternativa (Comparador)
- Bloco VI - Evidências Científicas
- Bloco VII - Dados Econômicos
- Bloco VIII - Capacidade Instalada no âmbito da Saúde Suplementar

ATENÇÃO:

- 1- O FormRol estará disponível para preenchimento entre **04/02/2019 e 04/05/2019**.
- 2 - O Manual FormRol para auxílio ao preenchimento do formulário eletrônico, bem como outros materiais de apoio, estão disponíveis para download em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/>
- 3 - Para preenchimento do FormRol, utilize as versões mais recentes dos navegadores Google Chrome, Firefox ou Internet Explorer. Ademais, desabilite os bloqueadores de janela pop-up.
- 4 - Para encaminhar dúvidas quanto ao preenchimento do FormRol clique em "**clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário**", presente em todas as páginas do formulário eletrônico, ou encaminhe um e-mail para formrol.ggras@ans.gov.br. Por favor, sempre fazer referência ao número de protocolo do FormRol e formular o questionamento com o maior detalhamento possível, identificando o bloco de conteúdo e a pergunta do FormRol relacionada a dúvida.

* **Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

DECLARAÇÃO

Declaro 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? *	<input type="radio"/> Sim
Declaro 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? *	<input type="radio"/> Sim
Declaro 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? *	<input type="radio"/> Sim
Declaro estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática? *	<input type="radio"/> Sim
Declaro que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras? *	<input type="radio"/> Sim

BLOCO I: IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE

Neste bloco, o proponente (pessoa jurídica ou física) responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol deverá preencher as informações para a sua identificação. As informações contidas neste bloco poderão ser utilizadas pela ANS para entrar em contato, a qualquer tempo, com o proponente.

1- Pessoa Física

* Preenchimento Obrigatório

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. [Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.](#)

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE

Proponente : *

Ente responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol

Pessoa Física ▼

CPF do proponente: *

Nome completo do proponente: *

Formação profissional do proponente: *

E-mail para contato: *

Telefone para contato: *

Endereço para contato: *

Cidade: *

Unidade federativa (UF): *

CEP : *

2- Pessoa Jurídica

* Preenchimento Obrigatório

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE

Proponente : *

Ente responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol

Pessoa Jurídica ▼

CNPJ : *

Razão social : *

E-mail da pessoa jurídica: *

Telefone da pessoa jurídica: *

Endereço da pessoa jurídica: *

Cidade da pessoa jurídica: *

Unidade federativa (UF) da pessoa jurídica: *

CEP da pessoa jurídica: *

Representação no âmbito do COSAÚDE:

- Associação ou representante de instituição de saúde/hospital
- Associação ou representante de pacientes
- Conselho ou Associação de profissionais de saúde
- Operadora de planos de saúde/Associação de operadoras de planos de saúde
- Representante de instituição de ensino e pesquisa
- Representante de órgãos de defesa do consumidor
- Representante de órgãos governamentais (Ministério da Saúde/Sec. Estadual ou Municipal de Saúde)
- Representante do poder judiciário
- Não tem representação
- Outra

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

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

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

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

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

Declaro que me foram outorgados poderes para submeter a presente proposta em nome do proponente pessoa jurídica: * Sim

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Neste bloco, o proponente deverá apresentar a proposta de atualização do Rol, informando a tecnologia em saúde pleiteada e sua indicação de uso no âmbito da Saúde Suplementar, além de justificar a sua relevância. Recomenda-se um preenchimento criterioso deste bloco de conteúdo, uma vez que o escopo das análises técnicas e das discussões no âmbito dos GT COSAÚDE serão delimitados pelo conteúdo apresentado pelo proponente neste bloco.

Tipos de Proposta de Atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Exclusão de tecnologia em saúde já existente no Rol
Alteração de DUT de tecnologia em saúde já existente no Rol
Inclusão de DUT em tecnologia em saúde já existente no Rol
Exclusão de DUT de tecnologia em saúde já existente no Rol

A informação sobre a indicação de uso da tecnologia em saúde, com determinação da fase ou estágio da doença, no âmbito da Saúde Suplementar é de extrema relevância e deverá ser preenchida de forma clara e objetiva, delimitando a população alvo que mais se beneficiaria com a tecnologia proposta. Reitera-se que o escopo das análises técnicas e das discussões no âmbito dos GT COSAÚDE serão delimitados pela indicação de uso proposta, a fase/estágio da doença/condição de saúde e a linha de tratamento informadas pelo proponente neste bloco de conteúdo.

Cabe destacar que propostas que contemplem um novo medicamento ou uma nova indicação clínica para um medicamento já incluído no Rol serão consideradas como propostas que ensejam a incorporação de uma nova tecnologia em saúde no Rol. Por exemplo: O procedimento “TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER” contempla 43 medicamentos em sua diretriz de utilização. Caso o proponente submeta um novo medicamento para este procedimento ou uma nova indicação clínica para um medicamento já incluído na diretriz de utilização, deverá apresentar sua proposta como uma “**Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol**”. A opção “**Alteração de DUT de tecnologia em saúde já existente no Rol**” deve ser reservada, no caso de medicamentos, para propostas que contemplem a solicitação de alteração de indicações de uso já estabelecidas no Rol.

Para cada indicação de uso da tecnologia em saúde deverá ser formulada uma Proposta de Atualização do Rol e, por conseguinte, um formulário eletrônico – FormRol. Se assim o

desejar, o proponente poderá elaborar quantos formulários eletrônicos forem necessários para esgotar todas as indicações de uso de uma mesma tecnologia.

UMA INDICAÇÃO DE USO = UMA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO = UM FORMROL

*** Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. [Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.](#)

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol: *

Tipo de proposta de atualização do Rol: *

- Alteração de DUT de tecnologia em saúde já existente no Rol
- Inclusão de DUT em tecnologia em saúde já existente no Rol
- Exclusão de DUT de tecnologia em saúde já existente no Rol
- Exclusão de tecnologia em saúde já existente no Rol
- Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol: *

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

Neste bloco, o proponente deverá apresentar as informações relacionadas ao problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença/condição de saúde, diagnóstico, tratamento, prognóstico, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde (incidência, prevalência e mortalidade por 100.000 habitantes).

É importante que o problema de saúde seja bem definido, as informações devem comportar a granularidade e a completude necessárias, bem como serem embasadas por evidências científicas e pela prática assistencial em nosso meio, possibilitando, assim, a melhor entendimento possível do cenário atual do manejo da doença/condição de saúde.

Considerando a população alvo da tecnologia — grupo de pacientes cobertos pelo sistema de saúde que terão indicação de uso e que mais se beneficiarão com a utilização da tecnologia — informar se esta é formada por todos os pacientes com a doença/condição de saúde ou se é formada

por um grupo específico destes pacientes. Caso seja um grupo específico destes pacientes, definir claramente esta população e informar que percentual este grupo representa em relação a população total com a doença/condição de saúde.

Exemplo de uma população-alvo composta de um subgrupo específico de pacientes com uma dada doença/condição de saúde:



Importante descrever o grupo de pacientes que compõe a população alvo em suas características demográficas (idade, sexo), quando pertinente, e quanto a condição de saúde (estágio da doença, existência de mutação específica, submissão a tratamentos prévios, etc.).

Cabe destacar que a definição da população alvo deve ser amparada por evidências científicas, e que estas deverão corroborar os benefícios da tecnologia em proposição nesta população, bem como por dados epidemiológicos fidedignos, preferencialmente, nacionais. Recomenda-se que o proponente realize uma delimitação o mais precisa possível da população alvo. Uma delimitação adequada da população alvo é essencial para seleção das melhores evidências científicas, para a análise técnica, bem como para o cálculo do impacto orçamentário da proposta de atualização. Uma delimitação imprecisa da população alvo pode gerar uma superestimação dos custos da tecnologia e trazer impactos para a tomada de decisão quanto a incorporação da tecnologia no sistema de saúde.

Considerando a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição, é obrigatório apresentar uma estimativa do número anual de pacientes que poderão utilizar a tecnologia, na

perspectiva da saúde suplementar, nos primeiros cinco anos. Esta estimativa deverá ser utilizada para o cálculo do impacto orçamentário da tecnologia.

As referências bibliográficas que embasaram os dados epidemiológicos do problema de saúde e a delimitação alvo— incluindo o número do identificados de objeto digital – DOI, quando possível — deverão ser informadas.

*** Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

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

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

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

Prognóstico da doença/condição de saúde: *

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

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

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

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

Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde: *

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

População-alvo - Estimativas anuais

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

1º ano: *

2º ano: *

3º ano: *

4º ano: *

5º ano: *

Referências Bibliográficas

Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando digital - DOI/link para acesso web): *

BLOCO IV: TECNOLOGIA EM SAÚDE

Neste bloco, o demandante deverá apresentar informações sobre o medicamento em proposição. Citar detalhes do registro do medicamento na ANVISA, tais como, número de registro, princípio ativo do medicamento, classe terapêutica, nome comercial, nome da empresa detentora do registro, data e vencimento do registro, apresentação, forma farmacêutica, via de administração, bem como indicação de uso e posologia, conforme bula profissional registrada na ANVISA.

Informar a categorização da tecnologia em relação às existentes no Rol (alternativa, complementar, substitutiva, inexistência no Rol para a indicação proposta), se sua administração é permitida apenas em ambiente hospitalar, seus impactos em termos de benefícios clínicos para morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde, eventos adversos (descrição, frequência e gravidade) e a necessidade de utilização de outras tecnologias de apoio diagnóstico/terapêuticas para sua operacionalização.

O proponente deverá também verificar se a tecnologia já foi submetida a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e se a mesma está contemplada em um ou mais dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

Neste bloco o proponente deverá anexar a bula profissional do medicamento registrada na ANVISA.

Caso seja necessário o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente, o proponente deverá apresentar a proposta de DUT e sua justificativa. A DUT proposta deve ser objetiva, de fácil interpretação e comportar especificidade, principalmente no que diz respeito a população alvo a que se destina a tecnologia em proposição.

As informações neste bloco necessitam ser descritas em detalhes suficientes para diferenciar a tecnologia de seu comparador. Além de permitir que aqueles que não são familiarizados com a tecnologia tenham uma compreensão geral de como ela funciona e como pode ser utilizada.

Ver Quadro nº 1, na página 8 deste Manual, para consulta a endereços eletrônicos que podem auxiliar o preenchimento deste bloco de conteúdo.

*** Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

Categorização da tecnologia em saúde: *

- Inovação tecnológica
- Evolução de tecnologia já existente
- Não se aplica

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

- Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no Rol
- Complementar: a tecnologia proposta deve ser utilizada associada à(s) já existente(s) no Rol
- Substituta: a tecnologia proposta será utilizada no lugar da(s) já existente(s) no Rol
- Até o momento não há tecnologia existente no Rol para a indicação proposta

Número de registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA: *

Princípio ativo do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA: *

Classe terapêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA: *

Indicação de uso do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA: *

Nome comercial do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA: *

Nome da empresa detentora do registro, conforme informações de registro na ANVISA: *

Data do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA: *

Vencimento do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA: *

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA: *

Forma farmacêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA: *

Via de administração do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA: *

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA: *

A administração do medicamento é permitida apenas em ambiente hospitalar? *

- Sim
- Não

A administração do medicamento poderá ocorrer em ambiente: *

É possível selecionar mais de uma opção

- Hospitalar
- Ambulatorial
- Domiciliar

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

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

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

- Sim
 Não

Especifique as tecnologias de apoio (quando possível, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional ou na TUSS): *

As tecnologias de apoio estão contempladas no Rol? *

- Sim
 Não

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

- A tecnologia está em avaliação pela CONITEC
 A tecnologia já foi avaliada pela CONITEC e recebeu recomendação para incorporação no SUS
 A tecnologia já foi avaliada pela CONITEC e recebeu recomendação para NÃO incorporação no SUS
 A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

Especificar relatório da CONITEC: *

Apenas o nome e ano da publicação, não é necessário transcrever o conteúdo do relatório

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

PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde

- Sim
 Não

Especificar PCDT :

Apenas o nome e ano da publicação, não é necessário transcrever o conteúdo do PCDT

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

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)?
DUT - Diretriz de utilização: estabelecem os critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos especificament da RN do Rol em vigência

- Sim
 Não
 Não se aplica

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

DUT - Diretriz de utilização

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

DUT - Diretriz de utilização

Anexar bula profissional do medicamento registrada na ANVISA - ENVIO OBRIGATÓRIO: *

 No file chosen

BLOCO V: TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

Neste bloco, o proponente deverá informar se o Rol possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em proposição.

Caso o Rol contemple uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em proposição, especificar, conforme o Anexo I da RN nº 428/2017, as tecnologias contempladas no Rol e apresentar os ganhos/benefícios esperados da tecnologia proposta em relação as tecnologias já listadas no Rol.

Tecnologias alternativas não contempladas no Rol, quando existentes, deverão ser listadas, informando-se, se possível, o nome e o código da(s) tecnologia(s) em tabela profissional e/ou TUSS.

É importante que o proponente identifique o melhor comparador para tecnologia em proposição no contexto da saúde suplementar, sempre atento a melhor prática assistencial vigente. Uma informação qualificada quanto ao melhor comparador será essencial para seleção das evidências científicas e poderá ter grande relevância na elaboração da análise de impacto orçamentário da proposta de atualização.

Ver Quadro nº 1, na página 8 deste Manual, para consulta a endereços eletrônicos que podem auxiliar o preenchimento deste bloco de conteúdo.

* Preenchimento Obrigatório

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

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

- Sim
 Não

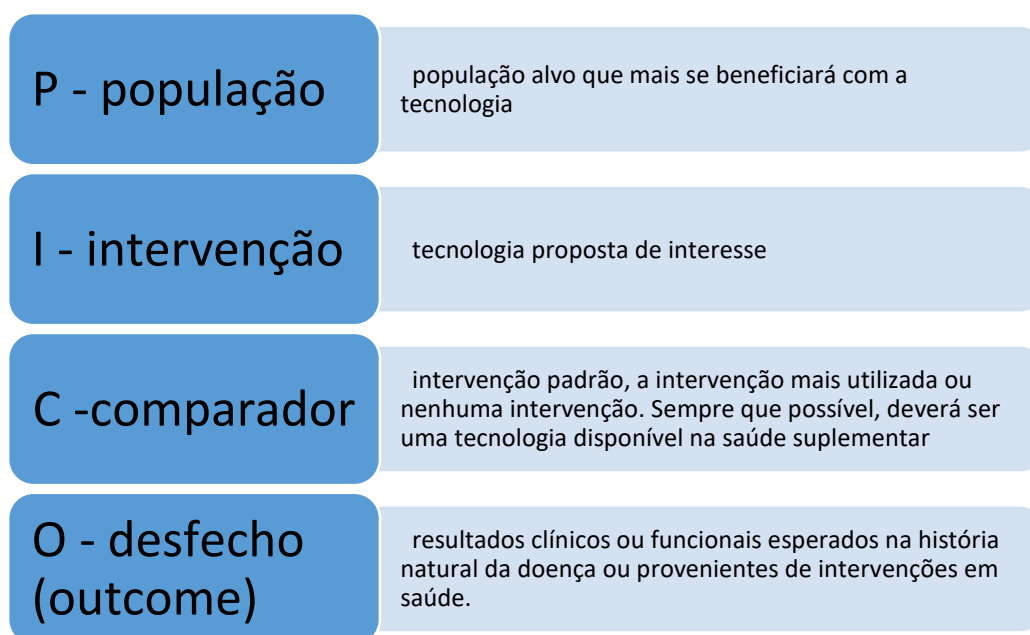
Especificar a(s) tecnologia(s) alternativa(s) existente(s) no Rol de Procedimentos, conforme RN nº 428/2017 e anexos: *

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

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): *

BLOCO VI – EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Neste bloco, o proponente deverá anexar um parecer técnico-científico – PTC ou uma revisão sistemática sobre a tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização, considerando sua indicação de uso no âmbito da Saúde Suplementar. Adicionalmente, deverá apresentar a pergunta de pesquisa, utilizando o acrônimo PICO, formulada para busca de evidências incluídas no PTC/revisão sistemática, bem como anexar os textos completos referenciados no PTC/Revisão Sistemática.



Exemplo de PICO:

População	Intervenção	Comparador	Desfecho
Adultos com feridas abertas em membros inferiores	Mel	Antibiótico	Taxa de cicatrização

Em relação aos desfechos, sugere-se apresentar aqueles de mensuração objetiva e de maior relevância para os pacientes, como morte, sobrevida, qualidade de vida. Marcadores bioquímicos ou fisiológicos são desfechos substitutos e devem ser ponderados quanto a sua relação com desfechos importantes para os pacientes.

O PTC/Revisão sistemática é um item de envio obrigatório junto ao FormRol, conforme o disposto no inciso XIV do Art. 9º da RN nº 439/2018.

“...XIV – descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas às tecnologias alternativas em saúde, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico – PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;”

Recomenda-se que o proponente preconize, quando possível, a seleção de revisões sistemáticas, metanálises e ensaios clínicos randomizados para elaboração do PTC/Revisão sistemática.

Quanto as tecnologias alternativas mencionadas no inciso XIV do Art. 9º da RN nº 439/2018, estas devem, quando possível, ser as previstas no Rol.

O PTC/Revisão sistemática deve ser redigido em times new roman tamanho 12 ou arial tamanho 11. O texto deve ser justificado e com espaçamento 1,5.

As edições atualizadas das Diretrizes Metodológicas para elaboração de PTC e Revisões Sistemáticas publicadas pelo Ministério da Saúde estão disponíveis em: <http://conitec.gov.br/biblioteca-virtual>.

Conforme o inciso XV da RN nº 439/2018, o proponente deverá encaminhar os textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico. Os estudos científicos publicados em língua estrangeira devem ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa, exceto se publicadas em inglês ou espanhol.

Atualmente, há uma limitação técnica quanto ao tamanho e número de arquivos que podem ser recebidos pelo sistema. Por favor, caso necessário, selecionar as principais evidências científicas para encaminhamento. Os textos das evidências científicas deverão ter tamanho máximo de 1 mb. Cabe enfatizar, no entanto, que o PTC/Revisão sistemática deverá contemplar as referências bibliográficas de todas as evidências científicas utilizadas em sua elaboração.

É importante enfatizar a importância do bloco de apresentação de evidências científicas para a condução das análises técnicas, das discussões no âmbito dos GT COSAÚDE e para o auxílio ao processo de tomada de decisão. Sempre que possível, a proposta de atualização do Rol deve ser corroborada por evidências científicas robustas, com boa qualidade metodológica. Recomenda-se que o proponente esteja atento a escolha das evidências científicas a serem apresentadas neste bloco de conteúdo, bem como a sua adequação ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. O foco do proponente deve estar na qualidade das evidências e não na quantidade de evidências a serem encaminhados por meio do FormRol.

POR FIM, É OBRIGAÇÃO DO PROPONENTE APRESENTAR AS MELHORES EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS PARA CORROBORAÇÃO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO E AUXÍLIO AO PROCESSO DECISÓRIO DA ANS, CONFORME §5º DO ART. 9º DA RN Nº 439/2018.

*** Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO: *

Choose File No file chosen

Pergunta de Pesquisa

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

Definir a População: *

Definir a Intervenção: *

Definir o Comparador: *

Definir o Desfecho (Outcome): *

Textos completos

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Choose File No file chosen

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Choose File No file chosen

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Choose File No file chosen

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Choose File No file chosen

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Choose File No file chosen

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Choose File No file chosen

BLOCO VII – DADOS ECONÔMICOS

Neste bloco, o proponente deverá apresentar as informações econômicas da proposta de atualização.

A Avaliação Econômica em Saúde (AES) e a Análise de Impacto Orçamentário (AIO) são itens de envio obrigatório junto ao FormRol, conforme o disposto nos incisos XII e XIII do Art. 9º da RN nº 439/2018, respectivamente.

“...XII – apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde;

XIII – apresentação de análise de impacto orçamentário, na perspectiva da saúde suplementar, e correspondente comparação com tecnologia alternativa em saúde, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de análise de impacto orçamentário: manual para o sistema de saúde do Brasil, publicadas pelo Ministério da Saúde;”

Entende-se por Avaliação Econômica em Saúde - AES, a análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente a seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde, compreendidas as análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício. Conforme o §3º da RN nº 439/2018, o estudo de avaliação econômica em saúde deve se dar na perspectiva da saúde suplementar, quando possível.

A escolha do tipo de avaliação econômica em saúde depende da tecnologia investigada, da população alvo, da disponibilidade de dados na literatura científica e fontes de dados nacionais para a composição dos custos. Portanto, é uma escolha metodológica que deve ser claramente justificada, assim como todas as estimativas e imputações de dados feitas no processo de elaboração das avaliações.

Para maior detalhamento quanto aos tipos de estudo de AES, o proponente deverá consultar a edição atualizada das diretrizes metodológicas de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde;

Adicionalmente, o proponente deverá encaminhar uma Análise de Impacto Orçamentário – AIO. Uma AIO consiste na análise das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde dentro de um determinado cenário com recursos limitados. Na AIO deverão ser comparados dois ou mais cenários de uma doença/condição de saúde, de referência e alternativo, em relação aos seus custos. O cenário de referência consiste em uma representação da realidade atual da doença em questão, incluindo estimativas do tamanho da população de interesse (incidência/prevalência) e os recursos utilizados para o seu manejo. No cenário alternativo, devem ser considerados os efeitos da nova intervenção no custo do manejo dessa doença na população de

interesse. O impacto orçamentário incremental será o resultado da diferença entre os custos dos dois cenários. A AIO deverá ser realizada na perspectiva da Saúde Suplementar.

As AES e AIO devem ser redigidas em times new roman tamanho 12 ou arial tamanho 11. O texto deve ser justificado e com espaçamento 1,5.

As edições atualizadas das Diretrizes Metodológicas para elaboração de AES e AIO publicadas pelo Ministério da Saúde estão disponíveis em: <http://conitec.gov.br/biblioteca-virtual>.

*** Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS

Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado? *
É possível selecionar mais de uma opção

- Custo-efetividade
- Custo-utilidade
- Custo-minimização
- Custo-benefício

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO: *

Choose File No file chosen

Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO: *

Choose File No file chosen

BLOCO VIII – CAPACIDADE INSTALADA

Neste bloco, o proponente informará se a administração do medicamento proposto requer recursos físicos ou humanos especializados. Por exemplo: o medicamento deve ser administrado em centros especializados de medicina nuclear. Caso afirmativo, especificar estes recursos e informar se estão disponíveis em âmbito nacional.

*** Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade. Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

A administração do medicamento requer recursos físicos ou humanos especializados? *

- Sim
- Não

Especificar os recursos especializados necessários: *

Na perspectiva da saúde suplementar, estes recursos especializados estão disponíveis em âmbito nacional? *

- Sim
- Não

Justifique a afirmação quanto a disponibilidade de recursos físicos e/ou humanos especializados em âmbito nacional: *

VI- CONSIDERAÇÕES FINAIS

Recomenda-se que o proponente realize busca por relatórios de recomendação de agências/organizações nacionais e internacionais de avaliação de tecnologias em saúde, tais como a CONITEC, o The National Institute for Health and Care Excellence - NICE, o Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH, e o Medical Services Advisory Committee - MSAC/ Pharmaceutical Benefits Advisory Committee - PBAC, entre outras. Quando disponíveis, esses relatórios podem ser de grande auxílio para fundamentação da proposta de atualização do Rol. No entanto, o proponente deve estar ciente que o contexto de utilização da tecnologia em proposição no processo de atualização do Rol é o da Saúde Suplementar brasileira, por conseguinte, nem sempre é possível extrapolar para este cenário as recomendações elaboradas por entidades internacionais e para outros sistemas de saúde, cujas peculiaridades devem sempre ser consideradas no processo de tomada de decisão.

Endereços eletrônicos úteis:

- NICE – <https://www.nice.org.uk/>
- CADTH – <https://www.cadth.ca/>
- MSAC – <http://www.msac.gov.au/>
- PBAC – <http://www.pbs.gov.au/pbs/home>

Conforme o disposto no art. 10 da RN nº 439/2018, encerrado o prazo de apresentação das propostas de atualização do Rol, o órgão técnico competente da ANS fará a análise do cumprimento dos critérios de elegibilidade, observado o disposto no art. 9º desta Resolução. **APENAS AS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO CONSIDERADAS ELEGÍVEIS SERÃO SUBMETIDAS A ANÁLISE TÉCNICA E DISCUSSÃO NO ÂMBITO DO COSAÚDE.**

Por fim, reitera-se que para encaminhamento de dúvidas quanto ao preenchimento do FormRol, o proponente deve clicar em "clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário", presente em todas as páginas do formulário eletrônico, ou utilizar o e-mail formrol.ggras@ans.gov.br.

VII – ANEXOS

ANEXO I – FORMROL ALTERAÇÃO DE TERMO DESCRITIVO

ANEXO II – FORMROL MEDICAMENTOS

ANEXO III – FORMROL PROCEDIMENTOS

FORMROL ALTERAÇÃO DE TERMO DESCRITIVO - CICLO 2019/2020

Atenção: Em função das escolhas do proponente durante o preenchimento do formulário, alguns campos não estarão disponíveis para visualização. Em caso de dúvidas, por favor, consultar o Manual FormRol.

Este formulário eletrônico FormRol destina-se a apresentação de propostas de atualização que observem, **EXCLUSIVAMENTE**, a solicitação de **ALTERAÇÃO DE TERMO DESCRITIVO** de procedimento/evento em saúde **JÁ LISTADO NO ROL** e, portanto, contemplado no Anexo I da RN nº 428/2017.

O FormRol Alteração de Termo Descritivo é composto por dois blocos de conteúdo:

- Bloco I - Identificação do Proponente
- Bloco II - Proposta de Atualização do Rol

ATENÇÃO:

1 - O FormRol estará disponível para preenchimento entre **04/02/2019 e 04/05/2019**.

2 - O Manual FormRol para auxílio ao preenchimento do formulário eletrônico, bem como outros materiais de apoio, estão disponíveis para download em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-participar-da-atualizacao-do-rol>.

3 - Para preenchimento do FormRol, utilize as versões mais recentes dos navegadores Google Chrome, Firefox ou Internet Explorer. Ademais, desabilite os bloqueadores de janela pop-up.

4 - Para encaminhar dúvidas quanto ao preenchimento do FormRol clique no link "**clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário**", presente em todas as páginas do formulário eletrônico, ou encaminhe um e-mail para formrol.ggras@ans.gov.br. Por favor, sempre fazer referência ao número de protocolo do FormRol e formular o questionamento com o maior detalhamento possível, identificando o bloco de conteúdo e a pergunta do FormRol relacionada a dúvida.

5 - A ANS não é responsável pela criação, gerenciamento ou manutenção de tabelas profissionais de procedimentos. Nesse sentido, em caso de dúvidas, por favor, entrar em contato com o conselho profissional competente.

DECLARAÇÃO

Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol é um requisito 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 que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras? Sim

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE

Proponente :

Ente responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol

- Pessoa Jurídica
 Pessoa Física

CNPJ :

Razão social :

E-mail da pessoa jurídica:

Telefone da pessoa jurídica:

Endereço da pessoa jurídica:

Cidade da pessoa jurídica:

Unidade federativa (UF) da pessoa jurídica:

CEP da pessoa jurídica:

Representação no âmbito do COSAÚDE:

- Associação ou representante de instituição de saúde/hospital
- Associação ou representante de pacientes
- Conselho ou Associação de profissionais de saúde
- Operadora de planos de saúde/Associação de operadoras de planos de saúde
- Representante de instituição de ensino e pesquisa
- Representante de órgãos de defesa do consumidor
- Representante de órgãos governamentais (Ministério da Saúde/Sec. Estadual ou Municipal de Saúde)
- Representante do poder judiciário
- Não tem representação
- Outra

Conselho/Associação profissional:

- Medicina
- Enfermagem
- Fisioterapia/Terapia Ocupacional
- Fonoaudiologia
- Nutrição
- Odontologia
- Psicologia
- Outro

Especificar Conselho/Associação profissional:

Especificar representação no âmbito do COSAÚDE:

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

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

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

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

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

Declaro que me foram outorgados poderes para submeter a presente proposta em nome do proponente pessoa jurídica: Sim

CPF do proponente:

Nome completo do proponente:

Formação profissional do proponente:

E-mail para contato:

Telefone para contato:

Endereço para contato:

Cidade:

Unidade federativa (UF):

CEP :

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Nome do procedimento/evento em saúde já listado no Rol, conforme Anexo I da RN nº 428/2017, para o qual será apresentada a proposta de alteração de termo descritivo:

Justificativa para apresentação da proposta de alteração de termo descritivo de procedimento/evento em saúde já listado no Rol:

Caso pertinente, o proponente poderá citar referências bibliográficas.

Proposta de novo termo descritivo para procedimento/evento em saúde já listado no Rol:

FORMROL MEDICAMENTOS - CICLO 2019/2020

Atenção: Em função das escolhas do proponente durante o preenchimento do formulário, alguns campos não estarão disponíveis para visualização. Em caso de dúvidas, por favor, consultar o Manual FormRol.

Este formulário eletrônico FormRol destina-se a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem **MEDICAMENTOS**.

O FormRol Medicamentos é composto por 8 blocos de conteúdo:

- Bloco I - Identificação do Proponente
- Bloco II - Proposta de Atualização do Rol
- Bloco III - Problema de Saúde
- Bloco IV - Tecnologia em Saúde
- Bloco V - Tecnologia Alternativa (Comparador)
- Bloco VI - Evidências Científicas
- Bloco VII - Dados Econômicos
- Bloco VIII - Capacidade Instalada no âmbito da Saúde Suplementar

ATENÇÃO:

1- O FormRol estará disponível para preenchimento entre **04/02/2019 e 04/05/2019**.

2 - O Manual FormRol para auxílio ao preenchimento do formulário eletrônico, bem como outros materiais de apoio, estão disponíveis para download em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-participar-da-atualizacao-do-rol>.

3 - Para preenchimento do FormRol, utilize as versões mais recentes dos navegadores Google Chrome, Firefox ou Internet Explorer. Ademais, desabilite os bloqueadores de janela pop-up.

4 - Para encaminhar dúvidas quanto ao preenchimento do FormRol clique em "**clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário**", presente em todas as páginas do formulário eletrônico, ou encaminhe um e-mail para formrol.ggras@ans.gov.br. Por favor, sempre fazer referência ao número de protocolo do FormRol e formular o questionamento com o maior detalhamento possível, identificando o bloco de conteúdo e a pergunta do FormRol relacionada a dúvida.

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
- Pessoa Física

CNPJ :

Razão social :

E-mail da pessoa jurídica:

Telefone da pessoa jurídica :

Endereço da pessoa jurídica :

Cidade da pessoa jurídica:

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

CEP da pessoa jurídica:

Busca CEP: <http://www.buscapep.correios.com.br/sistemas/buscapep/default.cfm>

Representação no âmbito do COSAÚDE:

- Associação ou representante de instituição de saúde/hospital
- Associação ou representante de pacientes
- Conselho ou Associação de profissionais de saúde
- Operadora de planos de saúde/Associação de operadoras de planos de saúde
- Representante de instituição de ensino e pesquisa
- Representante de órgãos de defesa do consumidor
- Representante de órgãos governamentais (Ministério da Saúde/Sec. Estadual ou Municipal de Saúde)
- Representante do poder judiciário
- Não tem representação
- Outra

Conselho/Associação profissional:

- Medicina
- Enfermagem
- Fisioterapia/Terapia Ocupacional
- Fonoaudiologia
- Nutrição
- Odontologia
- Psicologia
- Outro

Especificar Conselho/Associação profissional:

Especificar representação no âmbito do COSAÚDE:

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

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

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

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

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

Declaro que me foram outorgados poderes para submeter a presente proposta em nome do proponente pessoa jurídica: Sim

CPF do proponente:

Nome completo do proponente:

E-mail para contato:

Telefone para contato:

Endereço para contato:

Cidade:

Unidade federativa (UF):

CEP:



Formação profissional do proponente:

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:

Tipo de proposta de atualização do Rol:

- Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
- Alteração de DUT de tecnologia em saúde já existente no Rol
- Inclusão de DUT em tecnologia em saúde já existente no Rol
- Exclusão de DUT de tecnologia em saúde já existente no Rol
- Exclusão de tecnologia em saúde já existente no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

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:

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

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

Prognóstico da doença/condição de saúde:

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

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

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

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

Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:

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

População-alvo - Estimativas anuais

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

1º ano:

2º ano:

3º ano:

4º ano:

5º ano:

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):

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

Categorização da tecnologia em saúde:

É possível selecionar mais de uma opção.

- Inovação tecnológica
- Evolução de tecnologia já existente
- Não se aplica

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

É possível selecionar mais de uma opção.

- Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no Rol
- Complementar: a tecnologia proposta deve ser utilizada associada à(s) já existente(s) no Rol
- Substituta: a tecnologia proposta será utilizada no lugar da(s) já existente(s) no Rol
- Até o momento não há tecnologia existente no Rol para a indicação proposta
- Não se aplica

Número de registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Princípio ativo do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Classe terapêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Indicação de uso do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA :

Nome comercial do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Nome da empresa detentora do registro, conforme informações de registro na ANVISA:

Data do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Vencimento do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Forma farmacêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Via de administração do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

A administração do medicamento é permitida apenas em ambiente hospitalar?

- Sim

Não

A administração do medicamento poderá ocorrer em ambiente:

É possível selecionar mais de uma opção

Hospitalar

Ambulatorial

Domiciliar

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

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

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

Sim

Não

Especifique as tecnologias de apoio (quando possível, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional ou na TUSS):

As tecnologias de apoio estão contempladas no Rol?

Sim

Não

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

A tecnologia está em avaliação pela CONITEC

A tecnologia já foi avaliada pela CONITEC e recebeu recomendação para incorporação no SUS

A tecnologia já foi avaliada pela CONITEC e recebeu recomendação para NÃO incorporação no SUS

A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

Especificar relatório da CONITEC:

Apenas o nome e ano da publicação, não é necessário transcrever o conteúdo do relatório

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

PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde

Sim

Não

Especificar PCDT :

Apenas o nome e ano da publicação, não é necessário transcrever o conteúdo do PCDT

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

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)?

DUT - Diretriz de utilização: estabelecem os critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos especificamente indicados no Anexo I da RN do Rol em vigência

Sim

- Não
 Não se aplica

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

Justifique a proposta de DUT para a tecnologia em saúde em proposição:
DUT - Diretriz de utilização

Anexar bula profissional do medicamento registrada na ANVISA - ENVIO OBRIGATÓRIO:

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

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

- Sim
 Não

Especificar a(s) tecnologia(s) alternativa(s) existente(s) no Rol de Procedimentos, conforme RN nº 428/2017 e anexos:

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

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):

BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:

Pergunta de Pesquisa

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

Definir a População:

Definir a Intervenção:

Definir o Comparador:

Definir o Desfecho (Outcome):

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:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS

Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?

É possível selecionar mais de uma opção

- Custo-efetividade
- Custo-utilidade
- Custo-minimização
- Custo-benefício

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

A administração do medicamento requer recursos físicos ou humanos especializados?

- Sim
 Não

Especificar os recursos especializados necessários:

Na perspectiva da saúde suplementar, estes recursos especializados estão disponíveis em âmbito nacional?

- Sim
 Não

Justifique a afirmação quanto a disponibilidade de recursos físicos e/ou humanos especializados em âmbito nacional:

Justifique a falta de disponibilidade de recursos físicos e/ou humanos especializados em âmbito nacional:

Atenção: Em função das escolhas do proponente durante o preenchimento do formulário, alguns campos não estarão disponíveis para visualização. Em caso de dúvidas, por favor, consultar o Manual FormRol.

FORMROL PROCEDIMENTOS - CICLO 2019/2020

Este formulário eletrônico FormRol destina-se a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem **PROCEDIMENTOS CLÍNICOS, CIRÚRGICOS/INVASIVOS E DIAGNÓSTICOS/TERAPÊUTICOS**.

O FormRol Procedimentos é composto por 8 blocos de conteúdo:

- Bloco I - Identificação do Proponente
- Bloco II - Proposta de Atualização do Rol
- Bloco III - Problema de Saúde
- Bloco IV - Tecnologia em Saúde
- Bloco V - Tecnologia Alternativa (Comparador)
- Bloco VI - Evidências Científicas
- Bloco VII - Dados Econômicos
- Bloco VIII - Capacidade Instalada no âmbito da Saúde Suplementar

ATENÇÃO:

1 - O FormRol estará disponível para preenchimento entre **04/02/2019 e 04/05/2019**.

2 - O Manual FormRol para auxílio ao preenchimento do formulário eletrônico, bem como outros materiais de apoio, estão disponíveis para download em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-participar-da-atualizacao-do-rol>.

3 - Para preenchimento do FormRol, utilize as versões mais recentes dos navegadores Google Chrome, Firefox ou Internet Explorer. Ademais, desabilite os bloqueadores de janela pop-up.

4 - Para encaminhar dúvidas quanto ao preenchimento do FormRol clique em "**clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário**", presente em todas as páginas do formulário eletrônico, ou encaminhe um e-mail para formrol.ggras@ans.gov.br. Por favor, sempre fazer referência ao número de protocolo do FormRol e formular o questionamento com o maior detalhamento possível, identificando o bloco de conteúdo e a pergunta do FormRol relacionada a dúvida.

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

Pessoa Física

CNPJ :

Razão social :

E-mail da pessoa jurídica:

Telefone da pessoa jurídica :

Endereço da pessoa jurídica :

Cidade da pessoa jurídica:

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

CEP da pessoa jurídica:

Busca CEP: <http://www.buscacep.correios.com.br/sistemas/buscacep/default.cfm>

Representação no âmbito do COSAÚDE:

- Associação ou representante de instituição de saúde/hospital
- Associação ou representante de pacientes
- Conselho ou Associação de profissionais de saúde
- Operadora de planos de saúde/Associação de operadoras de planos de saúde
- Representante de instituição de ensino e pesquisa
- Representante de órgãos de defesa do consumidor
- Representante de órgãos governamentais (Ministério da Saúde/Sec. Estadual ou Municipal de Saúde)
- Representante do poder judiciário
- Não tem representação
- Outra

Conselho/Associação profissional:

- Medicina
- Enfermagem
- Fisioterapia/Terapia Ocupacional
- Fonoaudiologia
- Nutrição
- Odontologia
- Psicologia
- Outro

Especificar Conselho/Associação profissional:

Especificar representação no âmbito do COSAÚDE:

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

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

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

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

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

Declaro que me foram outorgados poderes para submeter a presente proposta em nome do proponente pessoa jurídica: Sim

CPF do proponente:

Nome completo do proponente:

E-mail para contato:

Telefone para contato:

Endereço para contato:

Cidade:

Unidade federativa (UF):

CEP:



Formação profissional do proponente:

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:

Tipo de proposta de atualização do Rol:

- Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
- Alteração de DUT de tecnologia em saúde já existente no Rol
- Inclusão de DUT em tecnologia em saúde já existente no Rol
- Exclusão de DUT de tecnologia em saúde já existente no Rol
- Exclusão de tecnologia em saúde já existente no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

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:

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

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

Prognóstico da doença/condição de saúde:

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

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

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

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

Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:

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

População-alvo - Estimativas anuais

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

1º ano:

2º ano:

3º ano:

4º ano:

5º ano:

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):

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

Tipo de tecnologia em saúde:

- Procedimento Clínico
- Procedimento Cirúrgico/Invasivo
- Procedimento Diagnóstico/Terapêutico

Categorização da tecnologia em saúde:

É possível selecionar mais de uma opção.

- Inovação tecnológica
- Evolução de tecnologia já existente
- Não se aplica

Natureza da tecnologia :

É possível selecionar mais de uma opção.

- Diagnóstico
- Prevenção
- Terapia
- Reabilitação
- Outra

Especificar natureza da tecnologia:

Âmbito assistencial:

É possível selecionar mais de uma opção.

- Ambulatorial
- Hospitalar
- Hospital-Dia
- Domiciliar

Especificar âmbito assistencial:

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

É possível selecionar mais de uma opção.

- Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no Rol
- Complementar: a tecnologia proposta deve ser utilizada associada à(s) já existente(s) no Rol
- Substitutiva: a tecnologia proposta será utilizada no lugar da(s) já existente(s) no Rol
- Até o momento não há tecnologia existente no Rol para a indicação proposta
- Não se aplica

O procedimento está listado em uma tabela profissional?

- Sim
- Não

Especificar tabela profissional:

Nome do procedimento em tabela profissional:

Código do procedimento em tabela profissional:

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

- Sim
 Não

Nome do procedimento na TUSS :

Código do procedimento na TUSS:

O procedimento já está contemplado no Rol?

- Sim
 Não

Nome do procedimento no Rol:

Nome do procedimento em língua inglesa :

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

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

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

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

- Sim
 Não

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

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

- Sim
 Não

Tipo de procedimento anestésico:

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

- Sim
 Não

Especifique as tecnologias de apoio (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):

As tecnologias de apoio já estão contempladas no Rol?

- Sim
 Não

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

- A tecnologia está em avaliação pela CONITEC
 A tecnologia já foi avaliada pela CONITEC e recebeu recomendação para incorporação no SUS
 A tecnologia já foi avaliada pela CONITEC e recebeu recomendação para NÃO incorporação no SUS
 A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

Especificar relatório da CONITEC:

Apenas nome e ano de publicação, não é necessário transcrever o conteúdo do relatório.

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

PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde

- Sim
 Não

Especificar PCDT :

Apenas o nome e ano da publicação, não é necessário transcrever o conteúdo do PCDT

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

A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?

Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS

- Sim
 Não

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

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)?

DUT - Diretriz de utilização: estabelecem os critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos especificamente indicados no Anexo I da RN do Rol em vigência

- Sim
 Não
 Não se aplica

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

DUT - Diretriz de utilização

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

DUT - Diretriz de utilização

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

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

- Sim

Não

Especificar a(s) tecnologia(s) alternativa(s) existente(s) no Rol de Procedimentos, conforme RN nº 428/2017 e anexos:

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

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):

BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:

Pergunta de Pesquisa

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

Definir a População:

Definir a Intervenção:

Definir o Comparador:

Definir o Desfecho (Outcome):

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:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS

Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?

É possível selecionar mais de uma opção

- Custo-efetividade
- Custo-utilidade
- Custo-minimização
- Custo-benefício

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

Na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional?

- Sim
- Não

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

Justifique, na perspectiva da saúde suplementar, a falta de disponibilidade da tecnologia em âmbito nacional:

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

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

- Sim
 Não

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

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

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:

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:	<input type="text"/>
Alagoas - AL:	<input type="text"/>
Amapá- AP:	<input type="text"/>
Amazonas - AM:	<input type="text"/>
Bahia - BA:	<input type="text"/>
Ceará - CE:	<input type="text"/>
Distrito Federal - DF:	<input type="text"/>
Espírito Santo - ES:	<input type="text"/>
Goiás - GO:	<input type="text"/>
Maranhão - MA:	<input type="text"/>
Mato Grosso - MT:	<input type="text"/>
Mato Grosso do Sul - MS:	<input type="text"/>
Minas Gerais - MG:	<input type="text"/>
Pará - PA:	<input type="text"/>
Paraíba - PB:	<input type="text"/>
Paraná - PR:	<input type="text"/>
Pernambuco - PE:	<input type="text"/>
Piauí - PI:	<input type="text"/>
Rio de Janeiro - RJ:	<input type="text"/>
Rio Grande do Norte - RN:	<input type="text"/>
Rio Grande do Sul - RS:	<input type="text"/>
Rondônia - RO:	<input type="text"/>
Roraima - RR:	<input type="text"/>
Santa Catarina - SC:	<input type="text"/>

São Paulo - SP:

Sergipe - SE:

Tocantins - TO :

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?

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:

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:

Alagoas - AL:

Amapá - AP:

Amazonas - AM:

Bahia - BA:

Ceará - CE:

Distrito Federal - DF:

Espírito Santo - ES:

Goiás - GO:

Maranhão - MA:

Mato Grosso - MT:

Mato Grosso do Sul - MS:

Minas Gerais - MG:

Pará - PA:

Paraíba - PB:

Paraná - PR:

Pernambuco - PE:

Piauí - PI:

Rio de Janeiro - RJ:

Rio Grande do Norte - RN:

Rio Grande do Sul - RS:

Rondônia - RO:

Roraima - RR:

Santa Catarina - SC:

São Paulo - SP:

Sergipe - SE:

Tocantins - TO:

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

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