

DECLARAÇÃO

Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?

Sim

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

Sim

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?

Sim

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE**Proponente:**

Pessoa Jurídica

CNPJ :

31.444.094/0003-83

Razão social :

Sociedade Brasileira de Cardiologia/Departamento de Imagem Cardiovascular

E-mail da pessoa jurídica:

dic@cardiol.br

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 3120-3363

Endereço da pessoa jurídica :

Rua Barata Ribeiro, 380 conj 46 – Bela Vista

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

01308-000

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Conselho ou Associação de profissionais de saúde

Conselho/Associação profissional:

Medicina

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

380.114.681-20

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

WAGNER PIRES DE OLIVEIRA JUNIOR

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

wagnerjr63@gmail.com

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

(61) 9816-56448

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

Médico cardiologista e especialista em ecocardiografia

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

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

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

Ecocardiograma transesofágico tridimensional

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Insuficiência mitral é uma condição que ocorre devido a um defeito na válvula mitral que ocasiona um refluxo do ventrículo esquerdo para o átrio esquerdo durante a sístole. A cirurgia cardíaca é a abordagem mais realizada em pacientes com insuficiência mitral. O ecocardiograma transesofágico bidimensional é o método atualmente disponível na saúde suplementar para avaliação de pacientes com indicação cirúrgica. No entanto há evidência que o ecocardiograma transesofágico tridimensional apresente melhor acurácia na definição da anatomia valvar, tendo em vista que a sonda é capaz de adquirir maior quantidade de informação a respeito da anatomia cardíaca. Uma avaliação mais acurada pode influenciar na melhor tomada de decisão quanto à conduta cirúrgica a ser adotada. Dessa forma, a ecocardiografia transesofágica tridimensional desempenha um papel fundamental no planejamento da estratégia de tratamento cirúrgico.

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

Pacientes com insuficiência mitral importante de etiologia primária com indicação de tratamento cirúrgico.

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

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

Insuficiência mitral é uma doença caracterizada pela regurgitação sanguínea para o átrio esquerdo durante a sístole ventricular. Existem dois tipos de insuficiência mitral: a primária que resulta de deformidade estrutural valvar (decorrente de anormalidades nos folhetos, ânulo, cordas tendíneas ou músculos papilares) e a secundária, quando relacionada a outra doença cardíaca (decorrente de isquemia miocárdica, cardiomiopatia hipertrófica e disfunção ventricular esquerda do tipo sistólica).

A insuficiência mitral primária pode ser causada por prolapso valvar mitral, endocardite infecciosa, febre reumática, traumas e deformidades congênitas.

Tendo em vista a população-alvo desta proposta, daremos ênfase à insuficiência mitral primária decorrente de prolapso valvar mitral. O prolapso valvar mitral é uma condição onde ocorre o deslocamento das cúspides da válvula mitral superiormente e posteriormente do ventrículo esquerdo para dentro do átrio esquerdo e seria provocado por alterações do tecido conectivo dessa válvula que resultam num espessamento ou redundância de seus folhetos. Isso levaria a vários graus de distensibilidade e subsequente "prolapso". O prolapso primário ou idiopático da válvula mitral é, quase certamente, uma condição degenerativa das valvas e cordas, nas quais pode ser detectado histologicamente um aumento de tecido mixomatoso.

O prolapso secundário da válvula mitral é encontrado em inúmeras condições, como síndrome de Marfan, síndrome de Ehlos-Dantos, síndrome da válvula redundante, endocardite reumática, miocardite, mixoma de átrio esquerdo, doença coronariana, etc. O mecanismo pode estar relacionado à disfunção do músculo papilar, anormalidades das valvas, cordas ou anel, tamanho e forma da cavidade ventricular esquerda ou outros fatores não explicados.

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

A suspeita diagnóstica da insuficiência valvar mitral é realizada através da avaliação clínica. A ausculta cardíaca pode ser normal, ou ainda podem ser evidenciados múltiplos clicks variáveis durante a sístole e a presença de sopro sistólico tardio ou holossistólico decorrente de insuficiência mitral. A confirmação do diagnóstico e a graduação da insuficiência mitral é feita, atualmente, pelo ecocardiograma transtorácico bidimensional. Entretanto, para uma melhor definição anatômica e funcional, visando a realização de plástica valvar, costuma-se realizar o ecocardiograma transesofágico bidimensional. No entanto, esta modalidade apresenta limitações que são suplantadas pelo ecocardiograma transesofágico tridimensional. Este último oferece uma qualidade de imagem superior à tecnologia bidimensional e muito próximo ao padrão-ouro que é a inspeção cirúrgica.

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

A cirurgia cardíaca é a única abordagem curativa para a insuficiência mitral. Este procedimento é indicado para pacientes sintomáticos ou que apresentam algum sinal ecocardiográfico de disfunção do ventrículo esquerdo. A correção cirúrgica pode ser realizada através da troca valvar com o implante de uma prótese ou, sempre que possível, através de uma plástica valvar (reparo). A plástica valvar apresenta melhores resultados a longo prazo, relacionados à maior sobrevida, maior durabilidade e menor frequência de eventos embólicos. Entretanto, para sua realização é essencial uma avaliação anatômica e funcional detalhada no pré-operatório, o que é melhor conseguido utilizando-se o ecocardiograma transesofágico tridimensional.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

A história natural da evolução dos pacientes portadores de prolapso valvar mitral é variável, e a evolução é muito favorável na grande maioria dos casos. Porém, quando existe insuficiência mitral importante associada, a evolução é desfavorável podendo ocorrer insuficiência cardíaca, disfunção ventricular irreversível e morte súbita, o que torna imperativo a intervenção cirúrgica.

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

A incidência da doença é de 0,05/100.000 habitantes

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

A prevalência do prolapso valvar mitral na população geral varia de 1000 a 2500/100.000 habitantes.

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

Estima-se que entre os pacientes tratados clinicamente, a taxa de mortalidade cardíaca seja de 21.000/100.000 habitantes em cinco anos e 33.000/100.000 habitantes em 10 anos. Em uma análise multivariada, a mortalidade foi reduzida pela cirurgia (razão de risco [HR] 0,29, IC 95% 0,15-0,56).

População-alvo

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

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

Pacientes com insuficiência mitral primária importante com indicação de tratamento cirúrgico.

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

A indicação de tratamento cirúrgico entre aqueles com insuficiência mitral primária é da ordem de 0,25%.

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:

1211

2º ano:

1219

3º ano:

1203

4º ano:

1228

5º ano:

1236

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):

Avierinos JF, Gersh BJ, Melton LJ 3rd, et al. Natural history of asymptomatic mitral valve prolapse in the community. *Circulation* 2002; 106:1355.

Barber JE, Kasper FK, Ratliff NB, et al. Mechanical properties of myxomatous mitral valves. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001; 122:955.

Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, et al. 2008 Focused update incorporated into the ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease): endorsed by the Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *Circulation* 2008; 118:e523.

Buffolo E, João, Branco NR. E Buffolo e JNR Branco Cardiomiopatia e insuficiência mitral secundária * Professor Titular da Disciplina de Cirurgia Cardiovascular ** Professor Livre-Docente da Disciplina de Cirurgia Cardiovascular Cardiomiopatia e insuficiência mitral secundária Possibilidades cirúrgicas na fase avançada ARTIGO ORIGINAL (Versão em português). *Rev Insuf Cardíaca* [Internet]. 2008 [cited 2019 Feb 20];3:115–9. Available from: <http://www.insuficienciacardiaca.org>

Carpentier A, Lacour-Gayet F, Camilleri J, et al. Fibroelastic dysplasia of the mitral valve. An anatomical clinical entity. *Circulation* 1980; 62 (Suppl. III):111.

Clavel MA, Mantovani F, Malouf J, et al. Dynamic phenotypes of degenerative myxomatous mitral valve disease: quantitative 3-dimensional echocardiographic study. *Circ Cardiovasc Imaging* 2015; 8.

Cole WG, Chan D, Hickey AJ, Wilcken DE. Collagen composition of normal and myxomatous human mitral heart valves. *Biochem J* 1984; 219:451.

Darsee JR, Mikolich JR, Nicoloff NB, Lesser LE. Prevalence of mitral valve prolapse in presumably healthy young men. *Circulation* 1979; 59:619.

de Marchena E, Badiye A, Robalino G, et al. Respective prevalence of the different carpentier classes of mitral regurgitation: a stepping stone for future therapeutic research and development. *J Card Surg* 2011; 26:385.

Freed LA, Benjamin EJ, Levy D, et al. Mitral valve prolapse in the general population: the benign nature of echocardiographic features in the Framingham Heart Study. *J Am Coll Cardiol* 2002; 40:1298.

Freed LA, Levy D, Levine RA, Larson MG, Evans JC, Fuller DL, et al. Prevalence and Clinical Outcome of Mitral-Valve Prolapse. *N Engl J Med* [Internet]. 1999 Jul [cited 2019 Feb 20];341(1):1–7. Available from: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJM199907013410101>

Glesby MJ, Pyritz RE. Association of mitral valve prolapse and systemic abnormalities of connective tissue. A phenotypic continuum. *JAMA* 1989; 262:523.

Grewal J, Suri R, Mankad S, et al. Mitral annular dynamics in myxomatous valve disease: new insights with real-time 3-dimensional echocardiography. *Circulation* 2010; 121:1423.

Han Y, Peters DC, Salton CJ, et al. Cardiovascular magnetic resonance characterization of mitral valve prolapse. *JACC Cardiovasc Imaging* 2008; 1:294.

Hien MD, Großgaststeiger M, Rauch H, et al. Experts and beginners benefit from three-dimensional echocardiography: a multicenter study on the assessment of mitral valve prolapse. *J Am Soc Echocardiogr* 2013; 26:828.

Kang DH, Kim JH, Rim JH, et al. Comparison of early surgery versus conventional treatment in asymptomatic severe mitral regurgitation. *Circulation* 2009; 119:797.

Kelly RE, Goretsky MJ, Obermeyer R, et al. Twenty-one years of experience with minimally invasive repair of pectus excavatum by the Nuss procedure in 1215 patients. *Ann Surg* 2010; 252:1072.

Lardeux A, Kyndt F, Lecoite S, et al. Filamin-a-related myxomatous mitral valve dystrophy: genetic, echocardiographic and functional aspects. *J Cardiovasc Transl Res* 2011; 4:748.

Mantovani F, Clavel MA, Vatury O, et al. Cleft-like indentations in myxomatous mitral valves by three-dimensional echocardiographic imaging. *Heart* 2015; 101:1111.

Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2014; 63:e57.

Pepi M, Tamborini G, Maltagliati A, et al. Head-to-head comparison of two- and three-dimensional transthoracic and transesophageal echocardiography in the localization of mitral valve prolapse. *J Am Coll Cardiol* 2006; 48:2524.

Pizarro R, Bazzino OO, Oberti PF, et al. Prospective validation of the prognostic usefulness of brain natriuretic peptide in asymptomatic patients with chronic severe mitral regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 2009; 54:1099.

Prunotto M, Caimmi PP, Bongiovanni M. Cellular pathology of mitral valve prolapse. *Cardiovasc Pathol* 2010; 19:e113.

Sociedade Brasileira de Cardiologia. ATUALIZAÇÃO DAS DIRETRIZES BRASILEIRAS DE VALVOPATIAS: ABORDAGEM DAS LESÕES ANATOMICAMENTE IMPORTANTES [Internet]. [cited 2019 Feb 20]. Available from: http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2017/05_DIRETRIZ_VALVOPATIAS.pdf

Strahan NV, Murphy EA, Fortuin NJ, et al. Inheritance of the mitral valve prolapse syndrome. Discussion of a three-dimensional penetrance model. *Am J Med* 1983; 74:967.

Theal M, Sleik K, Anand S, et al. Prevalence of mitral valve prolapse in ethnic groups. *Can J Cardiol* 2004; 20:511.

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

Tipo de tecnologia em saúde:

Procedimento Diagnóstico/Terapêutico

Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica
Evolução de tecnologia já existente

Natureza da tecnologia :

Diagnóstico

Terapia

Âmbito assistencial:

Ambulatorial

Hospitalar

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

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

O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

Especificar tabela profissional:

CBHPM

Nome do procedimento em tabela profissional:

Ecocardiograma Transesofágico Tridimensional

Código do procedimento em tabela profissional:

4.09.01.78-5

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

Não

Nome do procedimento na TUSS :

Ecodopplercardiograma transesofágico (inclui transtorácico)

Código do procedimento na TUSS:

40901092

O procedimento já está contemplado no Rol?

Não

Nome do procedimento em língua inglesa :

Three dimensional transesophageal echocardiography

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

• O ecocardiograma transesofágico tridimensional é um tipo de ecocardiograma em que uma pequena sonda com um transdutor volumétrico em sua extremidade é posicionada no esôfago, imediatamente atrás do coração. Dado que o transdutor fica posicionado perto do coração e não sofre interferência de estruturas como a parede torácica ou os pulmões, o ecocardiograma transesofágico tem a enorme vantagem de permitir obter imagens mais detalhadas do que o ecocardiograma transtorácico (em que o transdutor é colocado sobre a parede torácica). Assim, é particularmente útil nos doentes em que o ecocardiograma transtorácico não permite obter imagens adequadas e na avaliação de estruturas cardíacas posteriores (que devido à posição normal do coração na cavidade torácica se encontram longe da parede do tórax e perto do esôfago). Ademais, o transdutor volumétrico transesofágico permite a obtenção de imagens tridimensionais que são mais fieis à anatomia real do coração.

O ecocardiograma transesofágico é realizado com o paciente deitado, sob sedação leve.

As imagens adquiridas podem ser pós-processadas no equipamento ou em estações de trabalho com uso de softwares avançados de análise.

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

A revisão sistemática de estudos comparou o uso de ecocardiografia transesofágica tridimensional (ETE 3D) com a tecnologia bidimensional (ETE 2D) para os desfechos de sensibilidade, acurácia e especificidade.

Para todos os desfechos analisados, houve superioridade de ETE 3D em relação ao ETE 2D. Os resultados obtidos pelo uso da técnica tridimensional para visualização de dimensões e formatos dos defeitos das valvas apresentavam maior correlação com os achados cirúrgicos do que quando a técnica bidimensional era utilizada.

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

Por se tratar de um procedimento semi-invasivo, o ETE 3D possui baixo risco. Não causa dor nem desconforto respiratório. Podem ocorrer complicações relacionadas ao procedimento, que são os mesmos riscos relacionados ao uso da tecnologia bidimensional (procedimento convencional): pequenos sangramentos na garganta, dificuldade à passagem da sonda esofágica, lesões na mucosa do esôfago, pequenas variações na oxigenação e no ritmo cardíaco. Complicações graves são muito raras e para maior segurança do paciente é realizada a monitoração contínua do ritmo cardíaco e da oxigenação durante o exame.

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

Não

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

Sim

Tipo de procedimento anestésico:

Sedação endovenosa

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

Não

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

A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

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

Não

A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?

Não

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

Sim

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

1 – Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos critérios abaixo

- a. Pacientes com insuficiência valvar mitral de grau importante por etiologia primária e com indicação de tratamento cirúrgico aberto ou percutâneo – exame com vistas à avaliação anatomo-funcional do complexo valvar mitral para determinação da factibilidade e para o planejamento do procedimento.
- b. Pacientes com insuficiência valvar mitral de grau importante por etiologia primária submetidos ao procedimento de reparo cirúrgico aberto ou percutâneo – exame com vistas à avaliação intraoperatória ou pós-operatória do resultado da intervenção cirúrgica aberta ou percutânea.

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

- 1 - Diretrizes médicas recomendam a realização de plastia como o melhor tratamento para correção da insuficiência mitral importante de etiologia primária;
- 2 - O sucesso da plastia depende da adequada avaliação anatomo-funcional e planejamento pré-operatório;
- 3 - Resultados de revisão sistemática desenvolvida para esta demanda demonstram que ETE-3D é superior à tecnologia 2D para essa avaliação anatomo-funcional.

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

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

Sim

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

- Nome Ecodopplercardiograma transesofágico (inclui transtorácico)
- TUSS Códigos 40901092
- Tabela profissional 4.09.01.09-2

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

Com base na evidência disponível, é possível afirmar que o ETE-3D é superior na avaliação anatômica e funcional da válvula mitral, permitindo uma localização e quantificação mais precisa do defeito e da morfologia do complexo valvar, sendo melhor correlacionada com os achados cirúrgicos (padrão-ouro) quando comparado ao método convencional, ETE-2D. Essa maior acurácia é extremamente valiosa para o planejamento cirúrgico, permitindo aos cirurgiões definir a melhor técnica operatória. Após a plastia, o método também permite identificar e corrigir potenciais causas de insucesso passíveis de correção.

Além da superior acurácia, foi identificado em análise de custo-efetividade que ETE-3D domina o ETE-2D, visto que apresenta maior efetividade e menor custo total, tendo potencial de prover economia (análise de impacto orçamentário) de aproximadamente R\$ 3.8 milhões, quando comparado ao cenário atual, sem a tecnologia.

Listar, caso existentes, tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):

Não aplicável

BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

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

[Download](#)

Pergunta de Pesquisa

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

Definir a População:

Pacientes com insuficiência mitral importante de etiologia primária com indicação de tratamento cirúrgico

Definir a Intervenção:

Ecocardiograma Transesofágico Tridimensional

Definir o Comparador:

Ecocardiograma Transesofágico Bidimensional, Inspeção cirúrgica

Definir o Desfecho (Outcome):

Acurácia; Sensibilidade e Especificidade.

Textos completos

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS

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

Custo-efetividade

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

[Download](#)

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

[Download](#)

Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):

[Download](#)

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

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

Sim

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

Ecocardiografia transesofágica tridimensional está disponível em todas as regiões do país, com estabelecimentos de saúde dotados de estrutura física e recursos humanos, bem como empresas fabricantes dos equipamentos que atuam em todo o país.

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Médico cardiologista especialista em diagnóstico por imagem

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

Sim

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

Médico cardiologista especialista em diagnóstico por imagem

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

Clínicas ou hospitais que possuam equipamento tridimensional e ambiente adequado para realização de sedação endovenosa.

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:

Serviço de cardiologia dispondo de equipamentos de ecocardiografia dotados de tecnologia tridimensional e profissionais aptos para realização do procedimento. Estão disponíveis no Brasil ao menos sete produtos para o equipamento de Ecocardiografia Transesofágica 3D com registro vigente na Anvisa (registros 80071260375, 80071260361, 10216710187, 10216710187, 10216710275 e 10216710306).

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:	0
Alagoas - AL:	2
Amapá- AP:	0
Amazonas - AM:	2
Bahia - BA:	6
Ceará - CE:	13
Distrito Federal - DF:	12
Espírito Santo - ES:	6
Goiás - GO:	7
Maranhão - MA:	10
Mato Grosso - MT:	7
Mato Grosso do Sul - MS:	12
Minas Gerais - MG:	25
Pará - PA:	4
Paraíba - PB:	5
Paraná - PR:	5
Pernambuco - PE:	13
Piauí - PI:	3
Rio de Janeiro - RJ:	63
Rio Grande do Norte - RN:	5
Rio Grande do Sul - RS:	23
Rondônia - RO:	1
Roraima - RR:	0
Santa Catarina - SC:	10
São Paulo - SP:	115
Sergipe - SE:	4
Tocantins - TO :	0

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?

Estimativa com base no registro de distribuição de equipamentos de ecocardiografia transesofágica com tecnologia tridimensional de duas empresas fabricantes que dominam o mercado de equipamentos com tecnologia 3D.

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:

Tendo em vista que foi utilizado um critério conservador, é possível que a estimativa subestime a disponibilidade real, já que foram obtidos registros de dois fabricantes, dentre quatro que atendem a todo o território 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:	0
Alagoas - AL:	2
Amapá - AP:	0
Amazonas - AM:	2

Bahia - BA:	6
Ceará - CE:	13
Distrito Federal - DF:	12
Espírito Santo - ES:	6
Goiás - GO:	7
Maranhão - MA:	10
Mato Grosso - MT:	7
Mato Grosso do Sul - MS:	12
Minas Gerais - MG:	25
Pará - PA:	4
Paraíba - PB:	5
Paraná - PR:	5
Pernambuco - PE:	13
Piauí - PI:	3
Rio de Janeiro - RJ:	63
Rio Grande do Norte - RN:	5
Rio Grande do Sul - RS:	23
Rondônia - RO:	1
Roraima - RR:	0
Santa Catarina - SC:	10
São Paulo - SP:	115
Sergipe - SE:	4
Tocantins - TO:	0

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

Estimativa com base no registro de distribuição de equipamentos de ecocardiografia transesofágica com tecnologia tridimensional de duas empresas fabricantes que dominam o mercado de equipamentos com tecnologia 3D.

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

Assumiu-se que os estabelecimentos de saúde que possuem ETE-3D possuem ao menos um profissional de saúde com capacitação necessária para execução do procedimento. Assim, ao passo que a estimativa pretende ser conservadora, pode subestimar o real número de profissionais já que muitos estabelecimentos podem ter mais de um profissional apto para execução do procedimento.

Criação : 30/04/2019 23:35:54

Atualização : 03/05/2019 20:19:36

Enviar por Email

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

Nome:*	<input type="text"/>	Texto:	<input type="text"/>
Email:*	<input type="text"/>		



Enviar Email