

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 :

34.265.017/0001-92

Razão social :

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLINICA/MEDICINA LABORATORIAL

E-mail da pessoa jurídica:

gerencia.adm@sbpc.org.br

Telefone da pessoa jurídica :

(21) 3077-1400

Endereço da pessoa jurídica :

R DOIS DE DEZEMBRO, NÚMERO 78, COMPLEMENTO SALAS 909 E 910

Cidade da pessoa jurídica:

Rio de Janeiro

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

RJ

CEP da pessoa jurídica:

22220-040

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Conselho ou Associação de profissionais de saúde

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

13676917880

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

Alvaro Pulchinelli Junior

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

presidente_sp@sbpc.org.br

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

(11) 9997-99401

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

Médico

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:**

FilmArray® Blood Culture Identification Panel (BCID) Panel.

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

As infecções da corrente sanguínea (ICS) são doenças caracterizadas pela presença de microrganismos viáveis no sangue, sejam eles fungos ou bactérias, responsáveis por induzir uma resposta inflamatória que leva a uma alteração dos parâmetros clínicos, laboratoriais e hemodinâmicos do paciente.

As ICS representam uma notável causa de morbidade e mortalidade em cenário global, com crescente incidência. Uma mudança epidemiológica no quadro das ICS adquiridas em comunidade tem sido observada nas últimas décadas. Esta se deve não só a alterações demográficas, mas também nos modelos de prestação de cuidados em saúde e no crescimento acentuado do processo de globalização.

As principais fontes de infecção relacionadas ao quadro de bacteremia são infecções do trato respiratório e implementação de cateteres, especificamente o cateter venoso central, em pacientes já hospitalizados. Na bacteremia proveniente de infecções adquiridas na comunidade, infecções urinárias não adequadamente tratadas são a causa mais comum. Em relação ao agente etiológico, a bactéria *Escherichia coli* é a principal espécie Gram-negativa associada à bacteremia, enquanto o *Staphylococcus aureus* é o microrganismo Gram-positivo mais frequente. Ambas as espécies são frequentemente associadas a diferentes mecanismos de resistência a antimicrobianos, dificultando o tratamento destas infecções e justificando a importância da investigação de genes de resistência nestes patógenos. Entre as infecções fúngicas, a candidemia, ICS causada por microrganismos do gênero *Candida*, é a principal fungemia e a quarta etiologia mais comum entre todas as ICS em pacientes internados em unidades de tratamento intensivo (UTI). O diagnóstico laboratorial de bacteremia ou fungemia desempenha um papel crucial no manejo de pacientes com ICS. Uma vez que ele é realizado, auxilia na rapidez da administração do tratamento adequado e direciona a antibioticoterapia para o patógeno causador da infecção. Ambos fatores mencionados contribuem para a diminuição da mortalidade decorrente das ICS.

O caráter multicausal da ICS em relação aos patógenos potencialmente envolvidos torna difícil a obtenção do diagnóstico diferencial, atrasando o direcionamento do tratamento, aumentando o tempo de internação e o risco de complicações para o paciente.

A técnica de hemocultura, padrão ouro para diagnóstico de ICS, apresenta algumas limitações como sua baixa sensibilidade, principalmente para microrganismos fastidiosos e pacientes que fazem uso de antibióticos, e exigência de um tempo maior para sua realização.

Atualmente, não existe uma tecnologia em saúde que permita o diagnóstico simultâneo de uma grande variedade de agentes infecciosos a partir de amostras de sangue no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Neste cenário, este dossiê tem como objetivo fornecer evidências que corroborem a incorporação do teste FilmArray® BCID Panel no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar para a detecção de patógenos e genes de resistência a antimicrobianos em patógenos a partir de amostras de sangue.

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

Identificação multiplex por PCR em tempo real de 26 a 40 agentes infecciosos simultaneamente em hemoculturas positivas de pacientes imunocomprometidos ou neonatos e lactentes com febre de origem desconhecida.

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

As infecções da corrente sanguínea (ICS) são doenças caracterizadas pela presença de microrganismos viáveis no sangue, induzindo uma resposta inflamatória sistêmica no paciente, que se manifesta com febre, tremor, fadiga, dificuldade respiratória, tontura, rubor, disfunção orgânica e ritmo cardíaco acelerado. As ICS podem ser precedidas, seguidas ou concomitantes com doenças infecciosas localizadas, como endocardite, pneumonia, infecções do trato urinário e meningite. Os casos de ICS podem ser classificados em 3 grupos de acordo com o perfil do paciente: (i) pacientes imunocompetentes; (ii) pacientes com a imunidade comprometida por fatores fisiológicos (como crianças e idosos); (iii) pacientes imunocomprometidos por condições patológicas ou farmacológicas, predispondo o organismo a contrair infecções.

Estas infecções podem ser distinguidas entre as primárias e as secundárias. As ICS primárias são consequências de condições sistêmicas graves, como a sepse, com alta morbidade e mortalidade, sem foco primário identificável. Já as

ICS secundárias, por sua vez, são definidas como o resultado positivo de uma hemocultura ou de indícios clínicos de sepse com a existência de sinais de infecção em outro sítio anatômico.

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

A hemocultura, atualmente, é o padrão ouro para a realização de diagnóstico de infecções da corrente sanguínea (ICS). O principal motivo para a ampla utilização da hemocultura é que o método une a identificação do agente patogênico à avaliação de resistência a antimicrobianos em apenas um teste, além de fornecer dados epidemiológicos.

Os métodos moleculares aplicados para o diagnóstico das ICS apresentam a capacidade de realizar a identificação de patógenos na corrente sanguínea em minutos ou horas. Os principais testes que envolvem métodos moleculares são hibridização in situ por fluorescência, reação em cadeia da polimerase (PCR), Microarray e espectroscopia vibracional (baseada em proteínas).

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

O tratamento para bacteremia é realizado primeiramente de forma empírica, sendo ajustado após o diagnóstico de acordo com o microrganismo causador da infecção. Quando a etiologia se dá por *Staphylococcus aureus*, é necessária a diferenciação entre as infecções ocasionadas por espécies sensíveis à metilicina (MSSA) e espécies resistentes à metilicina (MRSA). Em pacientes com bacteremia causada por espécies MSSA, é recomendada como tratamento de primeira linha a oxacilina (2g, via intravenosa a cada 4h) e, em pacientes com alergia não grave à penicilina, a cefazolina (2g, via intravenosa a cada 8h). Os pacientes que possuem infecção da corrente sanguínea (ICS) causada por MRSA devem iniciar o tratamento com vancomicina (15mg/kg, via intravenosa) e a segunda linha de tratamento consiste na administração de daptomicina (6mg/kg, via intravenosa).

Em ICS ocasionadas por *Escherichia coli*, tanto para o tratamento empírico quanto para o definitivo, utiliza-se a associação de betalactâmicos com inibidores de betalactamase, também podendo ser utilizadas cefalosporinas de amplo espectro, carbapenemas e fluoroquinolonas.

O tratamento de candidemia difere entre pacientes sem neutropenia, pacientes com neutropenia e pacientes infectados com *Candida glabrata* e *Candida krusei*. Em pacientes sem neutropenia, o tratamento indicado inicialmente é a administração de equinocandinas como anidulafungina (200 mg dose inicial e 100 mg diariamente, por via intravenosa), caspofungina (70 mg dose inicial e 50 mg diariamente, via intravenosa) e micafungina (100 mg via intravenosa diariamente). O tratamento com fluconazol (800 mg [12 mg/kg] de dose inicial, 400 mg [6 mg/kg] diariamente, via oral ou intravenosa) é considerado quando o paciente não está em estado crítico ou com risco de infecção de fungos resistentes ao fluconazol (como *Candida glabrata* ou *Candida krusei*).

Já em pacientes neutropênicos, a terapia inicial deve ser realizada com equinocandinas. É recomendado tratamento alternativo com anfotericina B (3 a 5 mg/kg, diariamente), porém esta apresenta maior toxicidade. A administração de fluconazol (800 mg [12 mg/kg], dose inicial, seguida de 400 mg [6 mg/kg] diariamente) é restrita a pacientes clinicamente estáveis e que não foram expostos a antifúngicos da classe dos azóis anteriormente. A terapia para a candidemia causada por *Candida glabrata* e *Candida krusei* também é realizada com antifúngicos da classe das equinocandinas. Em casos de resistência ao tratamento antifúngico com equinocandinas, recomenda-se a substituição do tratamento por anfotericina B. A utilização de fluconazol não é indicada devido à resistência dos microrganismos citados ao medicamento.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

O prognóstico das infecções da corrente sanguínea (ICS) é dependente de dois fatores principais. O primeiro depende de quão rápida e completamente a fonte de infecção pode ser eliminada, enquanto o segundo está associado ao prognóstico da doença de base que gerou a entrada dos microrganismos na corrente sanguínea.

Caso a fonte de infecção seja proveniente de dispositivos invasivos, especialmente cateteres intravenosos e urinários, estes devem ser removidos imediatamente e a antibioticoterapia deve ser introduzida empiricamente depois de obtidas bacterioscopia e cultura. Em alguns casos (por exemplo, ruptura de uma víscera, miometrite com abscessos e gangrena do intestino ou vesícula biliar), é obrigatória a cirurgia. Grandes abscessos devem ser incisados e drenados, sendo realizada a limpeza e remoção do tecido necrótico. Quando a bacteremia persistente é devido a infecções respiratórias localizadas no pulmão, trato biliar ou urinário, na ausência de obstrução ou formação de abscesso, a antibioticoterapia é geralmente bem-sucedida e o prognóstico é positivo. Quando múltiplos microrganismos estão envolvidos no processo infeccioso, em casos de falência de múltiplos órgãos, é provável um prognóstico desfavorável. O retardo no tratamento antibiótico ou cirúrgico aumenta acentuadamente a letalidade da doença.

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

47,4 casos de sepse a cada 100.000 habitantes por ano.

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

30.200 casos a cada 100.000 leitos de Unidade de Terapia Intensiva.

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

24,6 casos a cada 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.

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

Pacientes imunocomprometidos ou neonatos e lactentes com febre de origem desconhecida que possuem hemoculturas positivas. Para população de imunocomprometidos, foram considerados:

- Incidência de transplantes: 128,10 por milhão de pessoas (pmp) por ano;
- Prevalência de câncer: 146,90 a cada 100.000 habitantes
- Prevalência de HIV: 414,14 a cada 100.000 habitantes

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

39%

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:

108444

2º ano:

109871

3º ano:

11249

4º ano:

112578

5º ano:

113856

Referências Bibliográficas

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

- Incidência e mortalidade: Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO). Registro Brasileiro de Transplantes - Dimensionamento dos Transplantes no Brasil e em cada estado (2011-2018). 2018. p. 94.

World Health Organization (WHO). International Agency for Research on Cancer. Estimated number of prevalent cases (1-year) as a proportion in 2018, all cancers, both sexes, all ages [Internet]. 2018.

Health Organization (WHO). Antiretroviral therapy coverage. Data and estimates by country [Internet]. Global Health Observatory data repository. 2018.

Mikulska M, Del Bono V, Bruzzi P, Raiola AM, Gualandi F, Van Lint MT, et al. Mortality after bloodstream infections in allogeneic haematopoietic stem cell transplant (HSCT) recipients. *Infection*. 2012;40(3):271–8.

- Prevalência: Machado FR, Cavalcanti AB, Bozza FA, Ferreira EM, Angotti Carrara FS, Sousa JL, et al. The epidemiology of sepsis in Brazilian intensive care units (the Sepsis PREvalence Assessment Database, SPREAD): an observational study. *Lancet Infect Dis*. 2017 Nov;17(11):1180–9.

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

Procedimento Diagnóstico/Terapêutico

Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica

Natureza da tecnologia :

Diagnóstico
Terapia

Âmbito assistencial:

Ambulatorial

Hospitalar
Hospital-Dia

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:

Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM)

Nome do procedimento em tabela profissional:

Identificação multiplex por PCR painel com 26 a 40 agentes

Código do procedimento em tabela profissional:

4.03.14.58-8

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

Não

O procedimento já está contemplado no Rol?

Não

Nome do procedimento em língua inglesa :

FilmArray® Blood Culture Identification Panel (BCID) Panel.

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

O conteúdo que pertence à bolsa FilmArray® BCID Panel inclui todos os componentes químicos necessários para a realização da detecção de patógenos presentes em amostras sanguíneas coletadas previamente, sendo, assim, um sistema fechado.

Durante a análise da amostra pelo FilmArray® BCID Panel, são realizadas algumas etapas para a identificação dos patógenos. A primeira etapa se dá através da extração do material genético, com lises mecânica e química. Posteriormente, ocorre a purificação do ácido nucléico utilizando-se esferas magnéticas. Em seguida, são adicionados reagentes para a etapa de PCR multiplex, onde o DNA do microrganismo presente na amostra será amplificado. A segunda fase do PCR ocorre à fim de diluir e corar os produtos da primeira fase com um corante fixador de DNA. Primers contidos na segunda fase do PCR aumentam a sensibilidade e a especificidade das reações. A quarta e última fase é caracterizada pela realização da análise de fusão do DNA por meio do aumento da temperatura do meio, provocando a fusão de um produto específico do PCR.

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

O uso do teste FilmArray® BCID Panel é capaz de auxiliar no manejo dos pacientes com ICS, refletindo na questão do tempo até o tratamento direcionado e no impacto no manejo clínico.

Para o desfecho relacionado à acurácia do teste, FilmArray® BCID Panel demonstrou sensibilidade global entre 94,6% e 98,3% para os alvos contemplados pelo painel, e sensibilidade de 100%.

Quanto aos genes de resistência, a sensibilidade e especificidade de FilmArray® BCID Panel foram de 100% para vanA/B e blaKPC, enquanto para mecA foram de 98,4% e 98,3%, respectivamente.

Com relação ao impacto clínico, os resultados de FilmArray® BCID Panel influenciaram o manejo clínico de pacientes em 54% dos episódios: o tratamento foi iniciado ou alterado em 20% e reduzido, pausado ou interrompido em 25%. O manejo clínico também foi alterado em 53% das infecções por patógenos Gram-positivos, 37% das infecções por patógenos Gram-negativos e em 89% dos episódios de candidemia ($p>0,05$). Dez pacientes pediátricos receberam alta mais cedo do que se tivessem que esperar o diagnóstico por hemocultura, o que resultou na economia de 14 dias no leito.

O tempo até identificação do microrganismo foi reduzido em 42,5h com FilmArray® BCID Panel, e o tempo até a terapia antimicrobiana ótima foi reduzido de 60,2h para 26,7h ($p=0,001$). Em crianças com hemocultura contendo um microrganismo considerado um patógeno verdadeiro, houve redução de 72,4h para 48,7h no tempo até a terapia ótima com FilmArray® BCID Panel ($p=0,004$). Além disso, a duração média da terapia antimicrobiana em pacientes diagnosticados com FilmArray® BCID Panel reduziu de 475,3h para 367,2h ($p=0,03$). O tempo médio de estadia no hospital após resultado positivo de hemocultura aumentou de 10,6 para 14,4 dias com FilmArray® BCID Panel ($p=0,06$), porém o tempo médio de terapia desnecessária com antimicrobianos foi reduzido de 51,5h para 42h com o teste ($p=0,5$). Em crianças que não estavam internadas quando obtiveram resultado positivo por hemocultura para um microrganismo considerado contaminante, 53,3% foram desnecessariamente convocadas de volta para o setor de emergência versus 20% com FilmArray® BCID Panel ($p=0,13$), e 33,3% foram desnecessariamente internadas versus 13,3% com FilmArray® BCID Panel ($p=0,39$).

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

O procedimento não foi associado a eventos adversos.

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

Não

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

Não

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

Não

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

A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

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

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:

Cobertura obrigatória na identificação de agentes infecciosos em hemoculturas positivas de pacientes imunocomprometidos, neonatos e lactentes com febre de origem desconhecida.

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

As infecções da corrente sanguínea (ICS) são uma notável causa de morbidade e mortalidade em cenário global, com crescente incidência. Suas manifestações mais agressivas e com pior prognóstico ocorrem em pacientes imunocomprometidos ou em populações de pacientes neonatos ou lactentes, nos quais o sistema imune não é capaz de controlar a infecção de maneira eficiente. Para esta população de pacientes em especial, o diagnóstico rápido e preciso é essencial para evitar complicações e a mortalidade.

Com isso, a inclusão de uma nova DUT orientando que o diagnóstico diferencial para pacientes imunocomprometidos ou neonatos e lactentes com febre seja realizado com uma técnica molecular de alta acurácia, rapidez e de investigação simultânea dos principais patógenos causadores de ICS e genes de resistência a antimicrobianos resultaria em benefícios clínicos importantes. Neste contexto, FilmArray® BCID Panel contribui para a melhora do manejo clínico, do prognóstico dos pacientes e também na prevenção de complicações associadas ao diagnóstico impreciso ou tardio.

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

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

Não

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

Não há tecnologia alternativa.

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 imunocomprometidos ou neonatos e lactentes com febre de origem desconhecida.

Definir a Intervenção:

FilmArray® BCID Panel.

Definir o Comparador:

Métodos de identificação bioquímica, hemocultura, PCR com sequenciamento para identificação de espécies bacterianas e genes de resistência a antimicrobianos.

Definir o Desfecho (Outcome):

Avaliação clínica: acurácia. Avaliação econômica: razão de custo-efetividade incremental, razão de custo-utilidade incremental e impacto orçamentário.

Textos completos

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

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:[Download](#)**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**[Download](#)**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**[Download](#)**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**[Download](#)**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**[Download](#)**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**[Download](#)**BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS****Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?**

Custo-minimização

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:[Download](#)**Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**[Download](#)**Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):**[Download](#)**BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA****Na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional?**

Sim

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

A tecnologia apresentada pode ser prescrita e realizada em todo território nacional, de acordo com os dados de capacidade instalada apresentados posteriormente. Quando não disponível na localidade o material pode ser enviado, sem prejuízo para o diagnóstico, para laboratório de apoio. Com isto garante-se cobertura plena em todo o território nacional.

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Técnicos e auxiliares de laboratório ou farmacêuticos-bioquímicos ou biomédicos ou médicos patologistas clínicos.

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

Sim

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

Treinamento fornecido pelo fabricante/fornecedor

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

Laboratórios de análises clínicas e de medicina diagnóstica.

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:

Registro ANVISA: 10158120695

Teste realizado em ambiente laboratorial

Material de consumo

- Bolsas FilmArray GI Panel embaladas individualmente
- Ampolas descartáveis de Sample Buffer (Tampão de amostra) (1,0 ml)
- Hydration Injection Vials (Frascos para injeção da solução de hidratação) previamente enchidos e descartáveis (1,5 ml) (azuis)
- Sample Injection Vials (Frascos para injeção da amostra) descartáveis (vermelhos)
- Transfer Pipettes (Pipetas de transferência) embaladas individualmente

Material permanente

- Equipamento FilmArray ou FilmArray 2.0 e o software
- Pouch Loading Station (Estação de carregamento de bolsas) FilmArray

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:	59
Alagoas - AL:	246
Amapá- AP:	55
Amazonas - AM:	132
Bahia - BA:	1283
Ceará - CE:	439
Distrito Federal - DF:	248
Espírito Santo - ES:	686
Goiás - GO:	1069
Maranhão - MA:	494
Mato Grosso - MT:	627
Mato Grosso do Sul - MS:	418
Minas Gerais - MG:	3555
Pará - PA:	484
Paraíba - PB:	588
Paraná - PR:	2222
Pernambuco - PE:	730
Piauí - PI:	436
Rio de Janeiro - RJ:	2090
Rio Grande do Norte - RN:	339
Rio Grande do Sul - RS:	2515
Rondônia - RO:	308
Roraima - RR:	29
Santa Catarina - SC:	1339
São Paulo - SP:	4598

Sergipe - SE: 168

Tocantins - TO : 244

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?

Número de laboratórios de análises clínicas e de medicina diagnóstica:

Ministério da Saúde - Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil – CNES

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:

O fornecedor tem capacidade para atender todo o território nacional e nas localidades remotas via transporte de amostras para laboratório de apoio.

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:	45
Alagoas - AL:	168
Amapá - AP:	22
Amazonas - AM:	187
Bahia - BA:	606
Ceará - CE:	276
Distrito Federal - DF:	690
Espírito Santo - ES:	602
Goiás - GO:	295
Maranhão - MA:	150
Mato Grosso - MT:	219
Mato Grosso do Sul - MS:	95
Minas Gerais - MG:	1724
Pará - PA:	139
Paraíba - PB:	64
Paraná - PR:	428
Pernambuco - PE:	512
Piauí - PI:	51
Rio de Janeiro - RJ:	1776
Rio Grande do Norte - RN:	129
Rio Grande do Sul - RS:	498
Rondônia - RO:	74
Roraima - RR:	31
Santa Catarina - SC:	310
São Paulo - SP:	3177
Sergipe - SE:	70
Tocantins - TO:	56

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

Número de técnicos e auxiliares de laboratório.

TabNet – Técnico e auxiliar de laboratório que não atendem pelo SUS em fevereiro de 2019

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

Há outras categorias além dos técnicos citados (médicos, farmacêuticos e biomédicos) que estão também habilitados a operar o sistema, que implica em acréscimo substancial aos dados fornecidos

Criação : 27/04/2019 16:42:55

Atualização : 27/04/2019 17:01:53

Enviar por Email

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

Nome:*

Texto:

Email:*

**Enviar Email**