

**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 :**

01.440.590/0001-36

**Razão social :**

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA

**E-mail da pessoa jurídica:**

felipe.pinho@fmc-ag.com

**Telefone da pessoa jurídica :**

(21) 9839-37744

**Endereço da pessoa jurídica :**

Rua Amoreira, nº 891, Jardim Roseira

**Cidade da pessoa jurídica:**

Jaguariúna

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

SP

**CEP da pessoa jurídica:**

13820-000

**Representação no âmbito do COSAÚDE:**

Não tem representação

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

927.288.987-15

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

Beatriz Lesqueves Barra

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

ana.beatriz@fmc-ag.com

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

(21) 9811-27685

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

Médico Nefrologista

**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:**

Hemodiafiltração online

**Tipo de proposta de atualização do Rol:**

Alteração de DUT de tecnologia em saúde já existente no Rol

**Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:**

O sucesso da hemodiálise como terapia renal substitutiva em longo prazo levou a um aumento na prevalência de complicações relacionadas à diálise e à necessidade de melhora na saúde dos pacientes com doença renal crônica avançada (DRC 5d). São pacientes que, embora tenham passado a viver por mais tempo, ainda apresentam um alto risco de mortalidade, morbidades e hospitalizações frequentes relacionadas às condições como disfunção no acesso vascular, infecção e principalmente eventos cardiovasculares.

Além disso, outras complicações clínicas como hipotensão, excessiva mortalidade cardiovascular e processo inflamatório crônico e perda proteico calórica têm sido observadas na evolução dos pacientes e comprometem tanto a sobrevida quanto a qualidade de vida e reinserção social desta população.

Neste contexto, novos tratamentos destinados a reduzir estas complicações e melhorar os desfechos com o uso eficiente de recursos são fundamentais para garantir a sustentabilidade dos tratamentos. A hemodiafiltração online deu início à fase moderna da HDF. Nela, o próprio dialisato, livre de toxinas e pirógenos, é utilizado como solução de reposição, o que permite utilização de maiores volumes de convecção (3 a 24 L/hora), potencializando a depuração de toxinas urêmicas maiores (moléculas médias). A maior efetividade desta terapia em relação à hemodiálise, tem impacto em desfechos importantes para o paciente como mortalidade, especialmente a cardiovascular, internações e bem-estar.

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

Hemodiafiltração (HDF) online está sendo proposta para o tratamento de pacientes em estágio final Doença Renal Crônica (DRC estágio 5d - em diálise), dentro da linha de cuidado da DRC.

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

De acordo com a US National Kidney Foundation, a doença renal crônica (DRC) é caracterizada por anormalidades estruturais ou funcionais dos rins, presentes por um período igual ou superior a três meses. Trata-se de uma doença insidiosa de curso prolongado. Pacientes portadores de obesidade (índice de massa corporal [IMC] > 30 kg/m<sup>2</sup>), idosos, com doenças cardiovasculares, hipertensão arterial, diabetes e histórico familiar de DRC possuem suscetibilidade aumentada para o desenvolvimento da doença, sendo considerados grupos de risco.

Em fase inicial a DRC é assintomática, posteriormente os sintomas são inespecíficos como hipertensão arterial, falta de apetite, falta de energia, edema, dentre outros. Desta forma, a DRC torna-se uma patologia de difícil detecção, o que pode comprometer seu tratamento e prognóstico. A gravidade da DRC pode levar à perda progressiva da função renal, que em seu estágio final (DRC estágio 5d) é incapaz de manter a homeostase, sendo necessário algum tipo de terapia de substituição da função renal (TRS). Em geral esta etapa é atingida quando a taxa de filtração glomerular se encontra abaixo de 15 ml/min. Mas o início da TRS deve considerar principalmente a presença de sintomas não contornáveis com medidas clínicas.

Os pacientes em TRS (DRC 5d) tem expectativa de vida reduzida e hospitalizações frequentes. O transplante renal nem sempre é possível e muitas vezes é tardio, por questões clínicas ou de disponibilidade de órgãos.

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

A taxa de filtração glomerular (TFG) é o método mais usado para a mensuração da função renal. Pode variar de acordo com a idade, sexo e massa muscular. A dosagem sérica de creatinina (CR), juntamente com fatores demográficos, deve ser utilizada para estimar a TFG

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

Os pacientes que evoluem para o estágio final da doença renal crônica (DRC) necessitam de algum tipo de terapia renal substitutiva (TRS), sendo as modalidades disponíveis: hemodiálise, diálise peritoneal e transplante renal. A escolha do método de TRS deve levar em consideração a escolha do paciente, e condição clínica de acordo com avaliação da equipe multiprofissional. O transplante renal nem sempre é possível e muitas vezes é tardio. A utilização da diálise como TRS se tornou, ao longo dos anos, uma forma de tratamento plenamente aceita e amplamente utilizada para portadores de doença renal grave. No entanto, deve ser compreendido que qualquer modalidade dialítica utilizada é capaz apenas de restaurar parcial e periodicamente o meio interno do portador de DRC

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

A população em diálise apresenta alta taxa de mortalidade, complicações e hospitalizações, comprometendo a vida dos pacientes e suas famílias. A mortalidade anual no Brasil da população em diálise está estimada em 20% pelo Censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia. Segundo estimativas americana, a taxa de internação anual é de 1,8 paciente/ano.

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

35,9/100.000 habitantes

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

100/100.000 habitantes (2016)

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

7.400/100.000 habitantes por ano

**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 doença renal crônica estágio 5d dependentes de diálise

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

18%

**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:**

25270

**2º ano:**

26196

**3º ano:**

27125

**4º ano:**

28056

**5º ano:**

28989

**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 Global: Sanyaolu A, Okorie C, Annan R, Turkey H, Akhtar N, Gray F, et al. Epidemiology and management of chronic renal failure: a global public health problem. Biostat Epidemiol Int J. 2018;1(1):11–6.

Prevalência Global: Hill NR, Fatoba ST, Oke JL, Hirst JA, Callaghan AO, Lasserson DS, et al. Global Prevalence of Chronic Kidney Disease – A Systematic Review and Meta-Analysis. Plosone. 2016;11(7):e0158765.

Mortalidade Global: Elsharif M. Mortality Rate of Patients with End Stage Renal Disease on Regular Hemodialysis: A Single Center Study. Saudi J Kidney Dis Transpl. 2011;22(3):594–6.

Mortalidade Brasil: Sesso RC, Lopes AA, Thomé FS, Lugon JR, Martins CT. Brazilian Chronic Dialysis Survey 2016. J Bras Nefrol. 2017;39(3):261–6.

Internações: <https://www.usrds.org>

## BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

### Tipo de tecnologia em saúde:

Procedimento Diagnóstico/Terapêutico

### Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica

### Natureza da tecnologia :

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:

Até o momento não há tecnologia existente no Rol para a indicação proposta

### O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

### Especificar tabela profissional:

CBHPM

### Nome do procedimento em tabela profissional:

Hemodepuração de casos agudos – até 4 horas (sessão hemodiálise, hemofiltração, hemodiafiltração isolada, plasmaferese ou hemoperfusão).

### Código do procedimento em tabela profissional:

3.09.09.13-9

### 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 :

Online Hemodiafiltration

### Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

A hemodiafiltração, primeiramente descrita em 1985, é atualmente uma modalidade de tratamento altamente prescrita para pacientes com DRC 5D (Canaud et. al. Global prevalence, trends and practices in HDF. NDT 1:1-10, 2019). O crescimento e o sucesso da HDF-OL podem ser atribuídos às diversas vantagens clínicas que vêm sendo documentadas ao longo das duas últimas décadas e a possibilidade de preparo do líquido de substituição estéril pela própria máquina de hemodiálise, sem manipulações e sem significativos custos das soluções externas necessárias para repor o volume filtrado na HDF clássica. De fato, inúmeras publicações comprovam os efeitos benéficos de HDF-OL em termos de remoção de amplo espectro de toxinas urêmicas, controle de anemia, redução de fosfato, estabilidade hemodinâmica aumentada, controle da pressão sanguínea, entre outras.

A produção online de fluidos de diálise permite a atender as necessidades dos pacientes em termos de volume de substituição (volumes maiores permitem maior retirada de toxinas) e de sítios de substituição como pós- e pré- diluição e diluição mista. Automação e melhores técnicas dos aparelhos de HDF-OL simplificaram consideravelmente o manejo, e forneceram a mesma confiança e conforto dos pacientes que realizam a HD tradicional. Dependendo do sítio de administração do fluido de substituição no circuito extracorpóreo, existem duas variantes principais de HDF-OL: de pré-diluição e de pós-diluição. No primeiro caso, quando o fluido de substituição entra no circuito antes do dialisador, o

sangue é diluído antes que o mecanismo de transferência de soluto ocorra através da membrana semipermeável. Já para o pós-diluição, quando o fluido de substituição é administrado após do dializador, o volume de fluido ultrafiltrado é completamente substituído. A escolha entre pré- e pós-diluição depende, principalmente, das necessidades e características clínicas de cada paciente.

Independente da pré- e pós-diluição, de maneira geral, a HDF-OL permite a oferta de altas doses de diálise, e embora seja definida como aquela em a convecção é de pelo menos 20% do volume de sangue processado, em uma sessão de 4h de duração, já foi verificado que volumes ainda maiores (>21 L de infusão) podem impactar positivamente em desfechos importantes como mortalidade e redução do número de internações. HDF de alto volume é uma nova abordagem terapêutica que possibilita a maximização do volume de substituição para cada paciente no contexto da HDF-OL, permitindo o atingimento de um alto volume convectivo associado a melhores resultados clínicos. Recomenda-se que ao usar HDF deve-se objetivar o alto volume.

A tecnologia proporciona uma eliminação mais efetiva das moléculas de tamanho médio devido aos altos volumes convectivos, e promove benefícios nos principais fatores de risco cardiovasculares como: aumento da redução de  $\beta_2$ -microglobulina e de fósforo; melhora a resposta inflamatória; promove maior estabilidade hemodinâmica intradialítica e melhora o controle da anemia. Estudos mais recentes demonstram benefícios maiores, como diminuição do número de internações e mortalidade, especialmente a cardiovascular.

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

De acordo com as evidências científicas, o estudo DOPPS, RISCIVID e análise do EUCLID demonstraram que o tratamento com hemodiafiltração de alto volume (DOPPS: fluido de substituição >15 L/sessão; RISCIVID: fluido de substituição  $23 \pm 3$  L/sessão; EUCLID: média de VC 22,2 L) foram associados à redução significativa do risco de mortalidade em pacientes em estágio final da doença renal crônica (DRC) incidente e prevalente quando comparados àqueles tratados com hemodiálise (HD).

Em uma análise observacional com a população DOPPS (fase 4 e 5), encontrou-se uma taxa de mortalidade de 14,8 por 100 paciente-anos. Em modelos não ajustados, apenas estratificados pela fase DOPPS e país, o hazard ratio (HR) para mortalidade (IC 95%) de hemodiafiltração de alto volume versus HD foi de 0,90 (0,75 a 1,08) e HR para mortalidade ajustado (IC 95%) de 1,08 (0,92 a 1,28). Ainda, em um estudo epidemiológico desenvolvido para avaliar a mortalidade em pacientes tratados com HD versus hemodiafiltração online de alto volume, concluiu-se que hemodiafiltração pós-diluição reduziu a mortalidade global e cardiovascular comparada a HD de alto fluxo em pacientes incidentes em HD. Houve 353 óbitos (185 entre pacientes em HD e 168 em pacientes com hemodiafiltração), principalmente devido a doença cardiovascular (51,56%). Outras causas de mortes foram doenças infecciosas (16,43%), tumores (7,08%), doença gastrointestinal (5,10%) e outras causas (19,83%).

Adicionalmente, os três grandes ensaios clínicos randomizados, estudo CONTRAST (n = 714), Turkish HDF Study (n = 782) e ESHOL (n = 906) compararam HDF-OL pós-diluição com HD em relação ao risco de mortalidade global e eventos cardiovasculares. Análise post-hoc dos três estudos demonstraram um benefício na sobrevida para os pacientes tratados com hemodiafiltração, que atingiram os maiores volumes de convecção por sessão (HDFS: >19,5 L/tratamento [HR: 0,54; IC 95% 0,31–1,93] (56); CONTRAST: >21,95 L/tratamento [HR: 0,61; IC 95%: 0,38–0,98] (54); ESHOL: 23,1–25,5 L/tratamento [HR: 0,60; IC 95%: 0,39–0,90] e > 25,4 L/tratamento [HR: 0,55; IC 95%: 0,34–0,84], quando comparado com o tratamento com HD. Ainda, em comparação à HD padrão, a hemodiafiltração de alto volume foi associada a melhor sobrevida na população de pacientes franceses em estágio final de DRC.

Vale ressaltar que, considerando resultados para o desfecho de qualidade de vida, notou-se a presença de resultados levemente desfavoráveis ao uso de hemodiafiltração. Entretanto, os estudos nos quais esse desfecho é contemplado apresenta limitações metodológicas que podem justificar os resultados encontrados.

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

Durante o período observacional para tolerância intradialítica, 84,9% e 84,1% dos pacientes tratados com hemodiálise de alto fluxo e hemodiafiltração online de alto fluxo, respectivamente, apresentaram pelo menos um evento adverso, não havendo diferenças significativas entre os braços de estudo (odds ratio (OR): 0,94; IC 95%: 0,51 a 1,76; p=0,85). Em pacientes idosos em estágio final de DRC, a tolerância intradialítica com o uso de hemodiafiltração online versus hemodiálise de alto fluxo foi melhor no grupo tratado com hemodiafiltração online, com ocorrência significativamente menor de eventos adversos (23,1%; p=0,0004), sendo relatados menos episódios de hipotensão sintomática intradialítica (p=0,002) e espasmo muscular (p=0,03).

**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:**

Hemodiafiltração online isolada

A terapia deve ser oferecida para hemodepuração de pacientes com doenças renais em casos agudos ou para pacientes em estágio final da doença renal crônica com indicação de Terapia Renal Substitutiva em centros de diálise (clínicas ou hospitais), para pacientes com as seguintes características clínicas:

- Doença cardiovascular grave (insuficiência cardíaca ou doença coronariana ou doença cérebro vascular)
- Pacientes com longa expectativa de vida e restrições para transplante renal (ex. hipersensibilidade)
- Crianças em fase de crescimento
- Complicações associadas ao acúmulo de toxinas urêmicas sem controle com medidas clínicas/medicamentosas (amiloidose, polineuropatia, hiperfosfatemia)

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

Atualmente, os pacientes em diálise ainda apresentam um alto risco de mortalidade e morbidade, representada pelas hospitalizações frequentes para a resolução de condições como disfunção no acesso vascular, infecção e, especialmente eventos cardiovasculares. Hemodiafiltração online é atualmente uma modalidade de tratamento altamente prescrita para pacientes com DRC em estágio final. O crescimento e o sucesso da hemodiafiltração online podem ser atribuídos às diversas vantagens clínicas que vêm sendo documentadas ao longo das duas últimas décadas e a possibilidade de preparo do líquido de substituição estéril pela própria máquina de hemodiálise, sem manipulações e sem significativos custos das soluções externas necessárias para repor o volume filtrado na HDF clássica. De fato, inúmeras publicações comprovam os efeitos benéficos de hemodiafiltração online em termos de remoção de amplo espectro de toxinas urêmicas, controle de anemia, redução de fosfato, estabilidade hemodinâmica aumentada, controle da pressão sanguínea, normalização do crescimento em crianças, entre outras, incluindo redução da mortalidade, especialmente a mortalidade cardiovascular.

- Considerando que o NICE (National Institute for Health and Care Excellence), renomado instituto inglês, que tem como objetivo oferecer aos profissionais de saúde orientações que lhes permitam proporcionar os melhores cuidados e as tecnologias mais avançadas, sem haver desperdícios, orientou a substituição da HD convencional em todos os centros de diálise daquele país pela hemodiafiltração online;
- Considerando que há evidências de melhores desfechos cardiovasculares e de mortalidade com o uso da tecnologia hemodiafiltração online;
- Considerando que a doença cardiovascular é a principal causa de complicações, hospitalizações e óbito da população em diálise;
- Considerando que as crianças em uso da terapia hemodiafiltração online apresentaram também melhores desfechos de crescimento;

Entendemos que a população com maior carga de doença cardiovascular, ou com impossibilidade de transplante renal, ou como aqueles com complicações clínicas relacionadas ao acúmulo de toxinas sem resolução com medidas clínicas e medicamentosas, assim como as crianças em fase de crescimento, devem ter seus desfechos clínicos aprimorados por esta terapia e que a melhora destes desfechos justificam a criação de uma diretriz de utilização para hemodiafiltração online no tratamento de pacientes em estágio final da doença renal crônica com as especificações previamente citadas.

## 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:**

Diálise peritoneal ambulatorial contínua, transplante renal e hemodiálise.

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

O uso de hemodiafiltração de alto volume está relacionado com uma predominante redução do risco de mortalidade, em comparação com a terapia com métodos de diálises, sendo essa redução mais evidenciada na mortalidade por causas cardiovasculares.

**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 outras tecnologias alternativas.

## 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 doença renal crônica dependentes de diálise.

**Definir a Intervenção:**

Hemodiafiltração online.

**Definir o Comparador:**

Hemodiálise convencional e Hemodiafiltração.

**Definir o Desfecho (Outcome):**

mortalidade global e mortalidade cardiovascular, qualidade de vida relacionada à saúde, morbidade e biomarcadores de risco cardiovascular.

**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****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 em questão pode ser prescrita e realizada em todo território nacional, de acordo com os dados de capacidade instalada que serão apresentados posteriormente

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

Médicos e enfermeiros nefrologistas.

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

Sim

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

Médicos e enfermeiros nefrologistas.

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

Clínicas de Diálise ou Hospitais com centros de diálise.

**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:**

Materiais utilizados para a realização de Hemodiafiltração em substituição aos materiais utilizados na Hemodiálise Convencional:

Máquina para Hemodiálise

1. Máquina para Hemodiálise 5008 – Registro Anvisa: 80133950109 – Detentor Registro: Fresenius Medical Care LTDS
2. Máquina para Hemodiálise 5008 S – Registro Anvisa: 80133950108 – Detentor Registro: Fresenius Medical Care LTDS
3. DIALOG + Máquina para Hemodiálise – Registro Anvisa: 80136990498 – Detentor registro: Laboratórios B. Braun S/A

Linha de Sangue

1. Linha de Sangue AV-SET ONLINE PLUS 5008 - R; AV-SET ONLINE PLUS BVM 5008 - R; AV-SET ONLINE PLUS BVM PAED 5008 - R; AV-SET ONLINE PRIMING 5008 S - R; AV-SET 5008 CORDIAX POST – R - Registro Anvisa: 80133950097 – Detentor Registro: Fresenius Medical Care LTDS
2. Linha de Sangue AV-Set Mixed HDF 5008-R - Registro Anvisa: 80133950127 – Detentor Registro: Fresenius Medical Care LTDS
3. Linha de Sangue SN-SET ONLINEPLUS BVM PAED 5008-R- Registro Anvisa: 80133950129 – Detentor Registro: Fresenius Medical Care LTDS
4. Set de Linhas de Sangue Arterial e Venosa com Pinça Roleta e Macrogotas para Hemodiálise de Uso Único – Registro Anvisa: 80133950131 - Detentor Registro: Fresenius Medical Care LTDS
5. Linha de Sangue HDF On Line, Adaptador para Pré Diluição, Linha Arterial para Diálise A/V Systems – Registro Anvisa: 80136990453 - Detentor registro: Laboratórios B. Braun S/A

Dialisador

1. Dialisador FX CorDiax 40, FX CorDiax 50, FX CorDiax 60, FX CorDiax 80, FX CorDiax 100, FX CorDiax 120, FX CorDiax 600, FX CorDiax 800, FX CorDiax 1000, – Registro Anvisa: 80133950048 – Detentor Registro: Fresenius Medical Care LTDS
2. Dialisador FX 600 HDF, FX 800 HDF, FX 1000 HDF – Registro Anvisa: 80133950123 – Detentor Registro: Fresenius Medical Care LTDS



3. Dializador FX Paed - Registro Anvisa: 80133950115 – Detentor Registro: Fresenius Medical Care LTDS
4. Dializador Hemoflow HDF 100S - Registro Anvisa: 80133950077 – Detentor Registro: Fresenius Medical Care LTDS
5. Dializador Xevonta Hi 20, Xevonta Hi 23 – Registro Anvisa: 80136990443 - Detentor registro: Laboratórios B. Braun S/A

### Estabelecimentos de saúde

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

<b>Acre - AC:</b>	1
<b>Alagoas - AL:</b>	6
<b>Amapá- AP:</b>	1
<b>Amazonas - AM:</b>	3
<b>Bahia - BA:</b>	25
<b>Ceará - CE:</b>	16
<b>Distrito Federal - DF:</b>	16
<b>Espírito Santo - ES:</b>	12
<b>Goiás - GO:</b>	22
<b>Maranhão - MA:</b>	4
<b>Mato Grosso - MT:</b>	11
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	7
<b>Minas Gerais - MG:</b>	71
<b>Pará - PA:</b>	11
<b>Paraíba - PB:</b>	4
<b>Paraná - PR:</b>	38
<b>Pernambuco - PE:</b>	14
<b>Piauí - PI:</b>	4
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	48
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	9
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	39
<b>Rondônia - RO:</b>	1
<b>Roraima - RR:</b>	1
<b>Santa Catarina - SC:</b>	24
<b>São Paulo - SP:</b>	139
<b>Sergipe - SE:</b>	4
<b>Tocantins - TO :</b>	2

**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?**

Sociedade Brasileira de Nefrologia (<https://sbn.org.br/publico/centros-de-dialise/>).

### Profissionais de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de profissionais de saúde, por UF, habilitados/capacitados a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

<b>Acre - AC:</b>	2
<b>Alagoas - AL:</b>	4

<b>Amapá - AP:</b>	0
<b>Amazonas - AM:</b>	4
<b>Bahia - BA:</b>	23
<b>Ceará - CE:</b>	18
<b>Distrito Federal - DF:</b>	49
<b>Espírito Santo - ES:</b>	26
<b>Goiás - GO:</b>	14
<b>Maranhão - MA:</b>	12
<b>Mato Grosso - MT:</b>	13
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	6
<b>Minas Gerais - MG:</b>	91
<b>Pará - PA:</b>	17
<b>Paraíba - PB:</b>	7
<b>Paraná - PR:</b>	41
<b>Pernambuco - PE:</b>	18
<b>Piauí - PI:</b>	3
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	158
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	4
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	50
<b>Rondônia - RO:</b>	5
<b>Roraima - RR:</b>	1
<b>Santa Catarina - SC:</b>	45
<b>São Paulo - SP:</b>	339
<b>Sergipe - SE:</b>	5
<b>Tocantins - TO:</b>	1

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

TabNet – Médicos e enfermeiros nefrologistas que não atendem pelo SUS (<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/prid02br.def>).

**Criação :** 02/05/2019 10:04:13

**Atualização :** 02/05/2019 10:29:44

#### Enviar por Email

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

Nome:\*  Texto:

Email:\*



**Enviar Email**