

**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 :**

18.274.290/0001-27

**Razão social :**

Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica

**E-mail da pessoa jurídica:**

Renan.Clara@sboc.org.br

**Telefone da pessoa jurídica :**

(11) 3179-0090

**Endereço da pessoa jurídica :**

Av. Paulista, 2073, Edifício Horsa II – Conjunto Nacional Conj. 1003.

**Cidade da pessoa jurídica:**

São Paulo

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

SP

**CEP da pessoa jurídica:**

01311-300

**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:**

31918154813

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

Renan Orsati Clara

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

Renan.Clara@sboc.org.br

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

(11) 9415-72081

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

Farmacêutico-bioquímico

**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:**

Painel de sequenciamento de nova geração do DNA circulante tumoral.

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

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

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

No Brasil, a maioria dos pacientes com Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células (CPNPC) são diagnosticados em estágio avançado ou irressuscitável quando são avaliados, e geralmente são investigados por meio de procedimentos como biópsia broncoscopia ou biópsia por agulha guiada por tomografia computadorizada. Estes procedimentos diagnósticos fornecem pequenas amostras histológicas ou citológicas que normalmente são adequadas para o diagnóstico da malignidade do tumor. Por outro lado, algumas vezes, pouco ou nenhum tecido permanece para estudos diagnósticos adicionais, como testes genômicos para avaliar a elegibilidade às terapias alvo (2).

Dessa forma, em pacientes com CPNPC metastático não escamoso, a introdução do Painel de Sequenciamento de Nova Geração do DNA circulante tumoral no diagnóstico de alterações gênicas por biópsia líquida atenderia uma necessidade médica não atendida no sistema suplementar de saúde, permitindo que pacientes com falta de material tecidual para os testes genômicos, possam ser avaliados adequadamente em relação a sua elegibilidade às terapias alvo.

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

Uso do painel de sequenciamento de nova geração (NGS) de ctDNA em pacientes diagnosticados com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) metastático e não escamoso quando não apresentam material tecidual suficiente para avaliação do perfil genético do tumor.

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

O câncer de pulmão é o câncer de maior incidência no mundo todo. Em 2012, aproximadamente 1.241.600 novos casos ocorreram entre os homens, e 583.100 entre as mulheres globalmente. Além disso, o câncer de pulmão é a principal causa de morte por câncer em países mais e menos desenvolvidos. A classificação da Organização Mundial de Saúde (OMS) para o câncer de pulmão primário reconhece quatro principais tipos histológicos: câncer de pulmão de pequenas células (CPPC), adenocarcinoma, carcinoma de células escamosas e carcinoma de células grandes; os três últimos tipos são conhecidos como carcinomas de células não pequenas (CPNPCs). Entre os tipos histológicos, o câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) é o mais comum, representando 85% de todos os casos. Além disso, o CPNPC é dividido em dois tipos histológicos principais: carcinoma de células escamosas e carcinoma de células não-escamosas (adenocarcinoma, grande células, etc.). O carcinoma de células não-escamosas representam aproximadamente 80% dos CPNPC.

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

O diagnóstico disponível para avaliar as mutações nos pacientes com CPNPC metastático com material tecidual insuficiente para avaliação do perfil molecular é o teste de EGFR ctDNA, único teste de biópsia líquida disponível para as terapias alvo que tem cobertura obrigatória no SSS para CPNPC.

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

O guideline National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recomenda que os pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células metastático sejam testados para mutação em EGFR, ALK, ROS1 e BRAF ou expressão de PD-L1. O guideline recomenda que os pacientes sejam tratados com terapia alvo na presença de uma mutação oncogênica e imunoterapia de pembrolizumabe na expressão de PD-L1 > 50%. Na ausência de mutação e expressão de PD-L1 < 50%, é recomendado terapia combinada de pembrolizumabe e quimioterapia ou somente quimioterapia. Atualmente as terapias alvo com cobertura obrigatória no ROL da ANS para CPNPC são: erlotinibe, afatinibe, gefitinibe e crizotinibe.

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

Em um estudo brasileiro realizado em instituições privadas, foi avaliado que 79,6% dos pacientes com CPNPC foram diagnosticados em estágio avançado (III/IV). Sendo a mediana de sobrevida de 99,7; 32,5; 20,2 e 13,3 meses para os estágios I, II, III e IV, respectivamente (1).

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

Para o Brasil, estimam-se 18.740 casos novos de câncer de pulmão entre homens e de 12.530 nas mulheres para cada ano do biênio 2018-2019. Esses valores resultam em um risco estimado de 16,97 novos casos por 100.000 homens e 9,22 por 100.000 mulheres (2).

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

O câncer de pulmão em homens apresenta frequência de 36,27/100 mil na região Sul e 16,98/100 mil na região centro-Oeste, 19,22/100 mil na região Sudeste, 10,37/100 mil na região Nordeste e 9,03/100 mil na região Norte. Para as mulheres, a frequência de 20,59/100 mil na região Sul e 12,72/100 mil na região Sudeste, 11,52/100 mil na região Centro-Oeste, 7,82/100 mil na região Nordeste e 5,83/100 mil na região Norte (2)

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

O câncer de pulmão é a principal causa de mortalidade por câncer no Brasil, com aumento da mortalidade de 10,6 mortes/100.000 habitantes em 1979, para 31,1 mortes/100.000 habitantes em 2004 em homens e de 3,0 mortes/100.000 habitantes para 5,4 mortes/100.000 habitantes em mulheres, no mesmo período (3).

**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 câncer de pulmão de não pequenas células metastático e não escamoso quando o material tecidual é insuficiente para avaliação das mutações oncogênicas.

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

A população elegível foi estimada com base em um fluxograma de pacientes baseado em dados epidemiológicos. Inicialmente, a população de pacientes com câncer de pulmão foi projetada a partir da estimativa de novos casos de 2018 do INCA (2). Aproximadamente 85% dos pacientes com câncer de pulmão apresentam o CPNPC (4). Nas instituições brasileiras privadas, 52,9% dos pacientes com CPNPC apresentam o estágio tumoral metastático (IV) (5). A histologia de carcinoma de células não escamosas representa 79,6% nos pacientes com CPNPC (6). Aproximadamente, 24% dos pacientes com CPNPC avançado apresentam falta de material tecidual suficiente para avaliação dos biomarcadores tumorais (7). A taxa de cobertura do sistema privado no Brasil é de 24,3% (8). A projeção da população elegível ao diagnóstico no período de 2019 a 2024 foi estimada com base na taxa de crescimento populacional do IBGE (9). A população elegível (pacientes com CPNPC metastático, não escamoso e que apresentam falta de material suficiente para avaliação das mutações oncogênicas) em 2019 é de aproximadamente 653 o que representa aproximadamente 2,09% dos pacientes com câncer de pulmão.

**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:**

663

**2º ano:**

668

**3º ano:**

673

**4º ano:**

677

**5º ano:**

682

## 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):**

1. Araujo LHL et al. Survival and prognostic factors in patients with Non-Small Cell Lung Cancer treated in private health care. 2014;17(4):1001–14.
2. INCA. Estimativa 2018-Incidência de câncer no Brasil. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. 2017. 130 p.
3. Boing AF, Rossi TF. Temporal trend in and spatial distribution of lung cancer mortality in Brazil between 1979 and 2004: magnitude, regional patterns, and gender-related differences. J Bras Pneumol publicacao Of da Soc Bras Pneumol e Tisiologia. 2007;33(5):544–51.
4. Melo A. C. et al. Avaliação molecular do Câncer de Pulmão Não Pequenas Células (CPNPC) em uma coorte de pacientes brasileiros [Internet]. Available from: <https://www.gbot.med.br/avaliacao-molecular-do-cancer-de-pulmao-nao-pequenas-celulas-cpnpc-em-uma-coorte-de-pacientes-brasileiros-2>
5. Araujo LH de L, Baldotto CS, Zukin M, Vieira FM de AC, Victorino AP, Rocha VR, et al. Survival and prognostic factors in patients with Non-Small Cell Lung Cancer treated in private health care. Rev Bras Epidemiol. 2014;
6. Baldotto C, Julian G, Mascarenhas E, Laloni M, Azevedo C, Kashiura D, et al. Padrões de tratamento, uso de recursos e custo do câncer de pulmão de não pequenas células avançado em instituições brasileiras privadas. J Bras Econ da Saúde. 2018;10(2):86–106.
7. Thompson JC, Yee SS, Troxel AB, Savitch SL, Fan R, Balli D, et al. Detection of Therapeutically Targetable Driver and Resistance Mutations in Lung Cancer Patients by Next-Generation Sequencing of Cell-Free Circulating Tumor DNA. Clin Cancer Res. 2016 Dec;22(23):5772–82.
8. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Taxa de cobertura (%) por planos privados de saúde (Brasil 2008-2018).
9. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeção da população do Brasil e das Unidades da Federação. 2018; Available from: <https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html>

## BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

### Tipo de tecnologia em saúde:

Procedimento Diagnóstico/Terapêutico

### Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica

### Natureza da tecnologia :

Diagnóstico

### Âmbito assistencial:

Hospitalar  
Hospital-Dia

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

Substituta: a tecnologia proposta será utilizada no lugar da(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:

Captura/Amplificação e subsequente sequenciamento de regiões genômicas DE 20 KILOBASES A 1 MEGABASE DE DNA TUMORAL PARA ANÁLISE DE MUTAÇÕES SOMÁTICAS por qualquer técnica de sequenciamento (Sanger ou qualquer forma de sequenciamento de nova geração – NGS) (valorização a ser definida)

### Código do procedimento em tabela profissional:

4.05.03.87-9

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

Sim

### Nome do procedimento na TUSS :

Sequenciamento de Nova Geração (NGS) - genes isolados, painéis e grandes regiões genômicas (inclui Captura,

Amplificação e Sequenciamento).

**Código do procedimento na TUSS:**

40503801

**O procedimento já está contemplado no Rol?**

Sim

**Nome do procedimento no Rol:**

Sequenciamento de Nova Geração (NGS) - genes isolados, painéis e grandes regiões genômicas (inclui Captura, Amplificação e Sequenciamento).

**Nome do procedimento em língua inglesa :**

Next-Generation Sequencing (NGS) panel of circulating tumor DNA.

**Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:**

Painéis múltiplos de NGS são plataformas confiáveis e preferíveis para detecção além de mutações comumente avaliadas, podendo ser desenhados para avaliação de detalhes importantes no perfil gênico, como translocações, avaliação de número de cópias, entre outros. Ademais, NGS pode atingir níveis aceitáveis de sensibilidade e níveis ótimos de especificidade, tendo maior acurácia no teste na fase metastática da doença, quando os níveis circulantes de ctDNA aumentam. Plataformas baseadas em NGS, em contraste com o PCR, apresenta a capacidade de avaliar genes supressores de tumor, onde os efeitos deletérios mutacionais podem ocorrer em vários locais ao longo do gene, em contraste aos oncogenes, onde as mutações de ganho de função ocorrem tipicamente em locais altamente específicos e previamente conhecidos. Vantagens adicionais de um NGS de ctDNA são a capacidade de quantificar as variações do número de cópias do gene, incluindo a amplificação gênica, e identificar rearranjos cromossômicos como fusões oncogênicas.

**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 biópsia líquida é um método de diagnóstico menos invasivo para avaliação das possíveis mutações de um tumor, por meio da análise do DNA livre circulante (cfDNA) presente no plasma. A biópsia líquida é recomendada em casos com amostra insuficiente de tecido tumoral ou nos casos em que amostras de tecidos não são obtidas devido outros motivos. Assim, especificamente em CPNPC metastático não escamoso, a introdução do diagnóstico de alterações gênicas por NGS de biópsia líquida no sistema suplementar de saúde atenderia uma necessidade médica não atendida importante, pois, atualmente pacientes com falta de material tecidual para os testes genômicos não são avaliados adequadamente em relação a sua elegibilidade às terapias alvos. O guideline NCCN recomenda que pacientes com CPNPC metastáticos sejam testados para alterações genéticas em EGFR, ALK, ROS-1 e BRAF.

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

Não se aplica.

**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:**

Considerando o atual cenário de diagnóstico em CPNPC, o presente documento sugere que o teste seja realizado em

pacientes que atendam os seguintes critérios:

- Pacientes não tratados previamente
- Pacientes com CPNPC avançado metastático e não escamoso
- Pacientes com material tecidual insuficiente para a realização dos testes de avaliação das mutações oncogênicas.

Com relação à tecnologia, é fundamental que o painel de NGS ctDNA consiga detectar as mutações com utilidade clínica, ou seja, mutações oncogênicas que tenham terapias aprovadas e com indicação de bula.

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

A Diretriz de Utilização do painel de NGS de ctDNA visa direcionar o uso da tecnologia para uma necessidade médica não atendida no Sistema Suplementar de Saúde: pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático e não escamoso quando o material tecidual é insuficiente para detecção das mutações oncogênicas. Dessa forma, o painel de NGS de ctDNA possibilita a esses pacientes o direcionamento do tratamento personalizado com base na detecção das mutações oncogênicas com terapias alvo aprovadas no Brasil.

### **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:**

O teste de EGFR de ctDNA é o único teste de biópsia líquida disponível para as terapias alvo que tem cobertura obrigatória no SSS para CPNPC. Código TUSS: 40503763. Descrição: EGFR, pesquisa de mutação.

#### **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 painel de NGS de ctDNA possibilita detectar outras mutações, além do EGFR, que tenham terapias aprovadas para o CPNPC, como: ALK, ROS-1 e BRAF. Atualmente, a cobertura obrigatória das terapias alvo inclui as terapias alvo de EGFR (erlotinibe, afatinibe e gefitinibe) e ALK (crizotinibe). Nesse cenário, o painel de NGS possibilita um melhor direcionamento às terapias alvo para os pacientes com CPNPC, devido ao seu valor de sensibilidade e especificidade serem mais elevados para detecção de mutações em EGFR, além de detectar outras mutações como: ALK, ROS-1 e BRAF.

#### **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):**

As tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol são os painéis de NGS com tamanhos diferentes em relação ao painel proposto para incorporação. Essas tecnologias estão contempladas na tabela CBHPM com os seguintes códigos e descrição: 4.05.03.88-7 (Captura/Amplificação e subsequente sequenciamento de regiões genômicas DE 1 MEGABASE A 30 MEGABASES DE DNA TUMORAL PARA ANÁLISE DE MUTAÇÕES SOMÁTICAS por qualquer técnica de sequenciamento (Sanger ou qualquer forma de sequenciamento de nova geração – NGS) (valoração a ser definida) e 4.05.03.89-5 (Captura/Amplificação e subsequente sequenciamento de regiões genômicas DE MAIS DE 30 MEGABASES DE DNA TUMORAL PARA ANÁLISE DE MUTAÇÕES SOMÁTICAS por qualquer técnica de sequenciamento (Sanger ou qualquer forma de sequenciamento de nova geração – NGS); INCLUI EXOMA TUMORAL (valoração a ser definida).

### **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 Câncer de Pulmão Não Pequenas Células

#### **Definir a Intervenção:**

Painel de sequenciamento genético de nova geração (NGS) de DNA tumoral circulante

#### **Definir o Comparador:**

Sem restrição de comparador

**Definir o Desfecho (Outcome):**

Deteção de mutações de interesse (EGFR, ALK); sensibilidade, especificidade, acurácia, eficácia, segurança.

**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](#)

**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 de sequenciador de DNA está disponível nos principais laboratórios e centros de referência de oncologia do

país. Esses laboratórios apresentam alta capilaridade e estrutura logística capacitada para atender a outros laboratórios de menor porte, tornando o acesso dos pacientes a nível nacional. O transporte de amostras está regulamentado pela Anvisa, assegurando a qualidade dos materiais a serem analisados e representando uma prática rotineira no Brasil, assim como ocorre em outros países.

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

Técnicos de laboratório e geneticistas

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

Sim

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

Conhecimento de biologia molecular.

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

Laboratórios de diagnóstico

#### 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:

NGS - Estante magnéticas para tubos e placas, centrífuga de placa e tubos, vortex, DNA Vacuum concentrator, espectrofotometro, fluorimetro, bioanalyser, qPCR, cavareis ultra sonicator.

#### 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>	Sem informação
<b>Alagoas - AL:</b>	Sem informação
<b>Amapá- AP:</b>	Sem informação
<b>Amazonas - AM:</b>	Sem informação
<b>Bahia - BA:</b>	1
<b>Ceará - CE:</b>	Sem informação
<b>Distrito Federal - DF:</b>	1
<b>Espírito Santo - ES:</b>	Sem informação
<b>Goiás - GO:</b>	Sem informação
<b>Maranhão - MA:</b>	Sem informação
<b>Mato Grosso - MT:</b>	Sem informação
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	Sem informação
<b>Minas Gerais - MG:</b>	1
<b>Pará - PA:</b>	Sem informação
<b>Paraíba - PB:</b>	Sem informação
<b>Paraná - PR:</b>	1
<b>Pernambuco - PE:</b>	2
<b>Piauí - PI:</b>	Sem informação
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	1
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	Sem informação
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	Sem informação
<b>Rondônia - RO:</b>	Sem informação
<b>Roraima - RR:</b>	Sem informação



<b>Santa Catarina - SC:</b>	Sem informação
<b>São Paulo - SP:</b>	19
<b>Sergipe - SE:</b>	Sem informação
<b>Tocantins - TO :</b>	Sem informação

**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?**

Informações fornecida pela indústria de diagnóstico.

**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:**

Devido a ausência de fontes para o levantamento do número de estabelecimentos de saúde, foi incluído somente os laboratórios que possuem o sequenciador de DNA da Illumina e ThermoFisher, com exceção dos estabelecimentos do PR e BA. Importante ressaltar que não foram considerados todos os estabelecimentos que possuem os sequenciadores da Illumina e ThermoFisher devido à ausência de dados. Há outros sequenciadores de DNA no mercado, no entanto, não há dado disponível para afirmar o número e a UF em que estão localizados. Pode-se afirmar que a tecnologia de sequenciamento de DNA é realizado nos principais laboratórios de referência do país que apresentam alta capilaridade e estrutura logística capacitada para atender a outros laboratórios de menor porte, tornando o acesso dos pacientes a nível 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".

<b>Acre - AC:</b>	45
<b>Alagoas - AL:</b>	168
<b>Amapá - AP:</b>	22
<b>Amazonas - AM:</b>	187
<b>Bahia - BA:</b>	607
<b>Ceará - CE:</b>	277
<b>Distrito Federal - DF:</b>	690
<b>Espírito Santo - ES:</b>	602
<b>Goiás - GO:</b>	265
<b>Maranhão - MA:</b>	150
<b>Mato Grosso - MT:</b>	219
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	498
<b>Minas Gerais - MG:</b>	1728
<b>Pará - PA:</b>	140
<b>Paraíba - PB:</b>	65
<b>Paraná - PR:</b>	428
<b>Pernambuco - PE:</b>	513
<b>Piauí - PI:</b>	51
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	1781
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	130
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	499
<b>Rondônia - RO:</b>	74
<b>Roraima - RR:</b>	31
<b>Santa Catarina - SC:</b>	310
<b>São Paulo - SP:</b>	3201

**Sergipe - SE:**

71

**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?**Fonte: TabNet (<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/prid02br.def>)**Criação :** 04/04/2019 15:14:46**Atualização :** 30/04/2019 11:25:18**Enviar por Email**

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

Nome:\*

Texto:

Email:\*

**Enviar Email**