

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 :

47.874.219/0001-83

Razão social :

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia

E-mail da pessoa jurídica:

administracao@asbai.org.br

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 5575-6888

Endereço da pessoa jurídica :

Avenida Professor Ascendino Reis, 455

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

04027-000

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:

46375180759

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

Norma de Paula Motta Rubini

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

norma.rubini@gmail.com

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

(21) 9961-11764

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:

Teste de provocação com medicamentos - via oral e injetável

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

A investigação diagnóstica da hipersensibilidade a medicamentos envolve inicialmente uma história clínica detalhada, seguida por testes complementares, que podem ser in vitro (laboratoriais) ou in vivo (no próprio paciente). São poucos os exames laboratoriais disponíveis mundialmente que permitem confirmar ou excluir uma alergia a um medicamento. No Brasil, até o momento, apenas a dosagem sérica de imunoglobulina E (IgE) específica para penicilina, ampicilina, amoxicilina, insulina e morfina são padronizadas e realizadas por laboratórios de análises clínicas. Por outro lado, os testes in vivo são considerados de maior acurácia que os testes in vitro para esse diagnóstico e ainda têm maior disponibilidade na prática clínica, pois usam os próprios medicamentos, nas suas apresentações comerciais, diluídos ou não. Para esses testes, não há, na maioria das vezes, nenhum "kit" comercial disponível. Portanto, a princípio, qualquer medicamento poderia ser testado in vivo, mas não in vitro. Os testes "in vivo" incluem os testes cutâneos (puntura e intradérmico) e os testes de provocação. Os testes cutâneos são úteis na investigação inicial, com boa especificidade, mas com sensibilidade baixa. Os testes de provocação, desafio ou desencadeamento com medicamentos são considerados o padrão-ouro por toda a comunidade científica internacional para o diagnóstico da hipersensibilidade/alergia a medicamentos. Claramente têm maior sensibilidade do que o exame disponível hoje na saúde suplementar, a dosagem sérica de IgE específica. Além disso, o teste de provocação, quando negativo, é de resultado definitivo e permite a liberação do uso da medicação testada, bem como de outras da mesma classe que pudessem estar inadequadamente excluídas.

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

Os testes de provocação com medicamentos estão indicados na investigação de reações de hipersensibilidade a medicamentos, quando há necessidade do uso de determinado fármaco e há relato na história clínica do paciente sugestiva de reação a este medicamento ou classe de fármaco, na indisponibilidade de outros métodos ("in vitro" ou "in vivo") ou quando os resultados dos testes cutâneos e/ou a dosagem de IgE específica para o fármaco em questão são negativos.

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

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

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define como uma reação adversa a droga "qualquer efeito não terapêutico decorrente do uso de um fármaco nas doses habitualmente empregadas para prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças. As reações adversas a medicamentos (RAM) ou fármacos são classificadas como: previsíveis, relacionadas aos efeitos diretos do medicamento, que podem ocorrer em qualquer indivíduo (p. ex., superdosagem, efeitos colaterais, efeitos secundários e interações medicamentosas) e imprevisíveis, não relacionadas diretamente aos efeitos do medicamento, como as reações de intolerância, idiossincrasia e hipersensibilidade.

A Organização Mundial de Alergia (World Allergy Organization - WAO) define como hipersensibilidade qualquer reação iniciada por um estímulo definido e que possa ser reproduzida. Dessa forma, as reações de hipersensibilidade a medicamentos podem ser subdivididas em:

- Alérgicas ou imunológicas: são reações de hipersensibilidade mediadas por um mecanismo imunológico
- Não alérgicas ou não-imunológicas: são reações muito semelhantes clinicamente às reações alérgicas, porém desencadeadas por outros mecanismos.

Os termos "alergias a medicamentos, drogas ou fármacos" deveriam ficar restritos às hipersensibilidades alérgicas. Contudo, diversas RAM, principalmente as de hipersensibilidade não alérgica, acabam sendo nomeadas, equivocadamente, como "alergia". Essa diferenciação é importante na hora de definir uma orientação futura ao paciente.

O quadro clínico das RHM é muito variado, podendo simular, praticamente, todas as doenças ou síndromes conhecidas. As manifestações cutâneas são as mais comuns, tanto de forma isolada quanto em associação às manifestações

sistêmicas. Embora a maioria das reações seja de baixa morbidade, acometendo apenas a pele e com evolução em poucos dias a semanas, algumas reações são graves, como a anafilaxia e a síndrome de Stevens-Johnson, e podem levar à morte. Além disso, é descrito que o risco de desfecho letal é ainda maior numa segunda reação.

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

O diagnóstico de uma RHM deve se basear, inicialmente, na anamnese e no exame físico. A história clínica é de importância fundamental e inclui a relação de todos os medicamentos utilizados pelo paciente no momento da reação e nos dias antecedentes ao quadro. As drogas utilizadas devem ser organizadas de forma cronológica, procurando relacionar o tempo e o momento do uso com o início dos sintomas, formando uma "linha de tempo". Em geral, o fármaco introduzido mais recentemente é a droga envolvida. Quando um paciente está em tratamento com inúmeras drogas e apresenta uma reação, os medicamentos de uso esporádico são, em geral, os mais implicados. De acordo com as manifestações clínicas, é possível suspeitar de mais de uma droga. Por exemplo, o angioedema é mais frequentemente causado por AINEs, inibidores da enzima conversora da angiotensina e antibióticos. Por outro lado, a síndrome de Stevens-Johnson é mais frequente com o uso de anticonvulsivantes e sulfonamidas. Muitas vezes, existe uma grande dificuldade em determinar o agente causal da reação, mas a combinação de dados da história, com características do exame físico, permite a exclusão de determinado medicamento e a maior suspeita de outros. Quanto ao diagnóstico etiológico de qual foi o medicamento causador da reação, a história e o exame físico não são suficientes. Nesses casos, testes "in vivo" e "in vitro" poderiam ajudar a afastar ou confirmar os fármacos suspeitos. Porém, os testes "in vitro", em geral, têm pouco valor na prática clínica, haja vista a pequena gama de exames disponíveis comercialmente e baixa sensibilidade. Dessa forma, o diagnóstico etiológico envolve quase que exclusivamente história clínica e testes in vivo. Os testes in vivo podem ser divididos em testes cutâneos ou testes de provocação. Os testes cutâneos visam documentar a presença de uma sensibilização alérgica ao agente testado, de acordo com o mecanismo de hipersensibilidade envolvido no processo, e os testes de provocação, considerados o padrão-ouro no diagnóstico, visam confirmar ou excluir a hipersensibilidade àquele fármaco, independentemente do mecanismo fisiopatológico envolvido.

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

O tratamento das reações de hipersensibilidade na fase aguda consiste na suspensão do fármaco suspeito e tratamento padrão das manifestações clínicas, de acordo com a sua gravidade (ex.: urticária/angioedema, anafilaxia, farmacodermia grave, etc).

Posteriormente, o paciente (ou familiares) deve ser orientado sobre as restrições medicamentosas, incluindo medicamentos com risco de reatividade cruzada (ex. penicilina x cefalosporina). Além disso, o paciente deve, uma vez confirmada a alergia a determinado medicamento, portar consigo e/ou responsável cartão de identificação de medicamento alergia a medicamento ou classe de medicamentos.

Em casos selecionados, nos quais há indicação imperiosa para uso de um fármaco (ex. gestantes com sífilis e alergia a penicilina) pode ser realizada a dessensibilização com o fármaco causal.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

A maioria das reações de hipersensibilidade a medicamentos evoluem com resolução do quadro com a suspensão do medicamento e tratamento adequado da manifestação clínica. Contudo, casos graves, tais como anafilaxia e farmacodermias graves apresentam risco de óbito. Estudo europeu estimou que reações adversas a medicamentos ocorrem em 15% a 30% dos pacientes internados, levando ao óbito cerca de 0,1% dos pacientes clínicos e 0,01% dos pacientes cirúrgicos.

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

Não existem dados disponíveis

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

12.110/100.000 habitantes

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

0,036 óbitos/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:

A população-alvo compreende indivíduos de todas as faixas etárias com história clínica sugestiva de hipersensibilidade a medicamento, com indicação para o uso do medicamento suspeito no presente e sem alternativas terapêuticas com eficácia similar, com resultados negativos na dosagem de IgE específica e/ou testes cutâneos para o medicamento suspeito.

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

15%

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:

3028

2º ano:

6097

3º ano:

9021

4º ano:

12276

5º ano:

15447

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):

Ensina LF et al. Drug hypersensitivity in students from São Paulo, Brazil. Clinics (Sao Paulo). 2010;65(10):1009-11.

Tanno LK, Ganem F, Demoly P, Toscano CM, Bierrenbach AL. Undernotification of anaphylaxis deaths in Brazil due to difficult coding under the ICD-10. Allergy 2012; DOI: 10.1111/j.1398-9995.2012.02829.x.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções da População [Internet]. 2018. Available from: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas-novoportal/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=o-que-e>

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:**

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

Complementar: a tecnologia proposta deve ser utilizada associada à(s) já existente(s) no Rol

O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

Especificar tabela profissional:

CBHPM

Nome do procedimento em tabela profissional:

Teste de provocação com medicamentos - via oral e injetável

Código do procedimento em tabela profissional:

2.01.01.38-4 / 2.01.01.39-2

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 :

"drug provocation test"

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

Embora a via oral seja teoricamente mais segura, recomenda-se testar pela via na qual a droga desencadeou a reação índice, ou na qual a droga substituta será usada no futuro¹. Além disso, preferencialmente, o paciente deve estar sem anti-histamínicos ou outras medicações que possam influenciar a interpretação dos testes, como corticoides, antileucotrienos, antidepressivos tricíclicos etc. O uso contínuo de beta-bloqueadores ou inibidores da enzima conversora da angiotensina não contra-indica a realização dos TPM, mas em casos de reações com acometimento cardio-respiratório durante o procedimento, pode levar à maior gravidade. Esses doentes devem estar compensados e ser melhor monitorados⁴.

Embora haja alguns esquemas e protocolos sugeridos na literatura, em particular para alguns grupos de fármacos, como BLs e AINEs, não há um único esquema que se enquadre para as mais diversas RHM. Via de regra, o método geral recomendado é o teste simples-cego, placebo-controlado, no qual apenas o paciente ou familiar não sabe se está recebendo medicamento ativo ou placebo. Caso o medicamento envolvido na RH seja parenteral, uma dose inicial de NaCl 0,9% pela mesma via do teste é recomendada. Porém, a dose inicial do medicamento envolvido, intervalo entre doses, número de etapas e necessidade de prolongamento do teste (manter uso domiciliar por dias após provocação supervisionada inicial) não estão definidos e variam entre medicamentos diferentes e padrões diferentes de reações. Com relação aos protocolos de testes de provocação para a penicilina, o mais frequentemente utilizado é a provocação oral, pela sua maior segurança. A droga utilizada é a Penicilina V Oral, administrada em doses crescentes, com intervalos de 30 minutos em cada etapa. A primeira etapa é realizada com a administração de placebo, e em seguida nas concentrações de 10%, 20%, 30% e 40% da dose total, somando ao fim do TPO uma dose cumulativa de 100% da dose terapêutica.

Por fim, recomenda-se que, antes de cada etapa, se reavalie o paciente, com exame físico direcionado para os sinais e sintomas de manifestações alérgicas e aferição de sinais vitais, pico de fluxo expiratório e oximetria. O paciente deve ser observado por pelo menos uma hora após a última etapa do TPO, período no qual ocorre a maior parte das reações graves.

Todos os pacientes (ou responsáveis) devem assinar um termo de consentimento livre e esclarecido, com o que o paciente admite estar ciente de como o procedimento será realizado e dos riscos implicados no mesmo.

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

Os principais benefícios incluem a redução do superdiagnóstico de "alergia" a medicamentos, redução do uso de medicamentos de maior custo e/ou menor eficácia; redução de dias de hospitalização e impacto na redução de resistência bacteriana na comunidade (King EA et al, Ann Allergy Asthma Immunol 2016 e Sacco KA et al, Allergy 2017).

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

Os testes de provocação com medicamentos, pela sua própria natureza implicam em risco de reações alérgicas agudas (urticária/angioedema, broncoespasmo, anafilaxia), que é maior com os testes de provocação realizados pela via injetável. Os diversos protocolos estabelecidos na literatura internacional e nacional são amplamente utilizados há vários anos e a ocorrência de reações alérgicas graves (anafilaxia) é rara. É importante destacar a importância da indicação precisa e criteriosa, considerando a gravidade da reação de hipersensibilidade, a disponibilidade de testes "in vitro" e "in vivo", as condições clínicas do paciente no momento do teste, comorbidades e medicamentos em uso. Além disso, devem sempre ser realizados por profissional capacitado, com monitoramento contínuo e em ambiente hospitalar, com equipamentos e medicação para o atendimento de emergências alérgicas. Em alguns casos com alto risco de reações anafiláticas graves, está indicada a realização em UTI.

O tratamento de eventos adversos durante o teste de provocação deve ser imediato e depende do tipo de reação e de sua gravidade. A suspensão da administração de mais doses do medicamento é a primeira medida, seguido por procedimentos gerais e específicos adequados, de acordo com o tratamento de reações anafiláticas.

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:

1. O teste de provocação com medicamento está indicado para o diagnóstico de uma possível reação de hipersensibilidade a um medicamento nas seguintes condições:
 - Medicamento suspeito (ou outro da mesma classe farmacológica) que será necessário utilizá-lo novamente e não há alternativas terapêuticas não relacionadas a ele que são eficazes;
 - e
 - Excluir hipersensibilidade em pacientes cuja história clínica não é sugestiva de "alergia" (confirmar tolerância);
 - ou
 - Excluir hipersensibilidade em pacientes com história prévia compatível com "alergia", mas por uma droga não quimicamente ou farmacologicamente relacionada àquela a ser usada (confirmar tolerância);
 - ou
 - Excluir reatividade ou intolerância cruzada em pacientes com hipersensibilidade prévia a uma droga relacionada àquela a ser testada;
 - ou
 - Confirmar hipersensibilidade em pacientes com história compatível com "alergia, testes in vitro e testes cutâneos negativos ou não disponíveis e ausência de alternativa terapêutica.
2. O teste de provocação com medicamento só poderá ser realizado nas seguintes condições:
 - Indicado e realizado por médico bem treinado em realizar testes de provocação, capacitado a indicar, preparar as medicações, administrar as doses e interpretar sinais e sintomas durante o teste (resultado final);
 - e
 - Indicado e realizado por médico capacitado a reconhecer sinais e sintomas iniciais de uma possível reação sistêmica e tratar reações graves, como anafilaxia;
 - e
 - Ambiente hospitalar ou similar a Hospital-Dia, pois material de ressuscitação cardiopulmonar deve estar prontamente disponível; em casos selecionados (anafilaxia, por exemplo), podem necessitar ambiente de terapia intensiva.
3. O teste de provocação com medicamento não está indicado nas seguintes situações:
 - Medicamento suspeito que provavelmente não será necessário novamente e há alternativas não relacionadas a ele e que são eficazes e seguras
 - Doença concomitante não controlada ou gestação vigente (desencadeamento pode ser indicado quando o medicamento a ser testado é necessário durante aquela condição)
4. O teste de provocação com medicamento está contraindicado nas reações de hipersensibilidade graves a medicamentos, como as seguintes:
 - Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET), Reação a droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA), vasculites
 - ou
 - Reações incluindo órgãos internos (hepatite, nefrite, pneumonite, cardite) ou alterações hematológicas

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

A maioria dos pacientes com suspeita de reações de hipersensibilidade a medicamentos pela história clínica ou autorreferência não tem esta condição confirmada quando submetidos à investigação diagnóstica criteriosa com base nas características clínicas e relação temporal com a droga suspeita. Além disso, a investigação inicial de reações de hipersensibilidade a medicamentos deve ser realizada, sempre que disponíveis, através de testes cutâneos e/ou dosagem de IgE específica. O teste de provocação com medicamentos não é isento de risco e a sua indicação deve ser criteriosa e somente quando os testes cutâneos e dosagem de IgE específica são negativos. Por outro lado, a indicação é restrita aos casos em que há necessidade de uso imperioso do medicamento e não existem alternativas terapêuticas igualmente eficazes. Seguindo os preceitos de indicação criteriosa para a realização de testes de provocação com medicamentos, os benefícios ultrapassam os riscos.

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:

Dosagem de IgE sérica específica para medicamentos

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

1. Maior acurácia diagnóstica - melhor sensibilidade, especificidade e valor preditivo negativo;
2. São úteis na investigação de manifestações mediadas por IgE e não mediadas por IgE;
3. Podem ser realizados com uma ampla gama de medicamentos, incluindo aqueles que não dispõem de reagentes para o diagnóstico "in vitro";

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 TUS):

Testes cutâneos com medicamentos (puntura e intradérmico)

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 suspeita de alergia a medicamentos

Definir a Intervenção:

Testes de provocação com medicamentos

Definir o Comparador:

Dosagem de IgE específica para medicamentos

Definir o Desfecho (Outcome):

sensibilidade, especificidade, VPP e VPN

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](#)

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:

Os testes de provocação com medicamentos já são realizados na rede pública e privada e a sua execução não implica em demandas tecnológicas (equipamentos e/ou insumos) não disponíveis na saúde suplementar.

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Médico, enfermeiro e/ou técnico em Enfermagem

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

Sim

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

Médicos com título de especialista em Alergia e Imunologia

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

Hospitais e clínicas com estrutura para a realização de procedimentos em ambiente de Hospital-Dia

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:

Estrutura de Hospital-dia
Equipamentos , materiais médicos e medicamentos:
1 esfigmomanômetro
1 estetoscópio clínico
1 termômetro clínico
1 martelo para exame neurológico (opcional)
1 lanterna com pilhas

1 Oxímetro de pulso

Medicamentos para atendimento de parada cardiorrespiratória e anafilaxia
Adrenalina (Epinefrina), Água destilada, Dexametasona, Diazepam,
Dipirona, Glicose, Hidrocortisona, Prometazina, Solução fisiológica)

Cânulas orofaríngeas (Guedel)

Desfibrilador Externo Automático (DEA)

Fonte (fixa ou cilindro) de oxigênio com máscara aplicadora e umidificador

Ventilador manual do tipo balão autoinflável com reservatório e máscara

Seringas, agulhas e equipo para aplicação endovenosa

Escalpe; butterfly e intracath (com todo o material para a introdução)

Gaze

Algodão

Ataduras de crepe

Luvas estéreis

Caixa rígida coletora para material perfurocortante

OBS: Em acordo com a RESOLUÇÃO CFM Nº 2.153/2016

(Publicada no D.O.U. em 18 de setembro de 2017, Seção I, p. 87)

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: | sem informação |
| Alagoas - AL: | 1 |
| Amapá- AP: | 1 |
| Amazonas - AM: | 3 |
| Bahia - BA: | 10 |
| Ceará - CE: | 1 |
| Distrito Federal - DF: | 5 |
| Espírito Santo - ES: | 6 |
| Goiás - GO: | sem informação |
| Maranhão - MA: | 1 |
| Mato Grosso - MT: | 1 |
| Mato Grosso do Sul - MS: | sem informação |
| Minas Gerais - MG: | 22 |
| Pará - PA: | 1 |
| Paraíba - PB: | 1 |
| Paraná - PR: | 11 |
| Pernambuco - PE: | 6 |
| Piauí - PI: | sem informação |
| Rio de Janeiro - RJ: | 18 |
| Rio Grande do Norte - RN: | sem informação |
| Rio Grande do Sul - RS: | 6 |
| Rondônia - RO: | sem informação |
| Roraima - RR: | sem informação |
| Santa Catarina - SC: | 6 |
| São Paulo - SP: | 56 |
| Sergipe - SE: | 1 |
| Tocantins - TO : | 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?

Relatório de Prestadores Qualiss - ANS

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:

A listagem acima refere-se somente aos hospitais-gerais. É importante ressaltar que estrutura de hospital-dia está disponível em várias unidades de saúde, além dos hospitais gerais, em praticamente todo o território nacional abrangendo a quase totalidade dos municípios.

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: | 4 |
| Alagoas - AL: | 20 |
| Amapá - AP: | 2 |
| Amazonas - AM: | 5 |
| Bahia - BA: | 32 |
| Ceará - CE: | 20 |
| Distrito Federal - DF: | 36 |
| Espírito Santo - ES: | 39 |
| Goiás - GO: | 31 |
| Maranhão - MA: | 7 |
| Mato Grosso - MT: | 10 |
| Mato Grosso do Sul - MS: | 11 |
| Minas Gerais - MG: | 125 |
| Pará - PA: | 18 |
| Paraíba - PB: | 10 |
| Paraná - PR: | 91 |
| Pernambuco - PE: | 38 |
| Piauí - PI: | 8 |
| Rio de Janeiro - RJ: | 320 |
| Rio Grande do Norte - RN: | 13 |
| Rio Grande do Sul - RS: | 33 |
| Rondônia - RO: | 5 |
| Roraima - RR: | 2 |
| Santa Catarina - SC: | 32 |
| São Paulo - SP: | 584 |
| Sergipe - SE: | 19 |
| Tocantins - TO: | 5 |

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

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia - Relação de médicos com Título de Especialista em Alergia e Imunologia conferido pela ASBAI/AMB

Atualização : 03/05/2019 09:50:05**Enviar por Email**

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

Nome:*

Texto:

Email:*

**Enviar Email**