

**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 :**

48.939.250/0001-18

**Razão social :**

Conselho Brasileiro de Oftalmologia

**E-mail da pessoa jurídica:**

juan.solis@cbo.com.br

**Telefone da pessoa jurídica :**

(11) 3266-4000

**Endereço da pessoa jurídica :**

Rua Casa do Ator, 1117, 2º andar, Vila Olímpia

**Cidade da pessoa jurídica:**

São Paulo

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

SP

**CEP da pessoa jurídica:**

04546-004

**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:**

088.609.038-58

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

Wilma Lelis Barboza

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

wilmalelis@gmail.com

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

(12) 9973-19447

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

Médica oftalmologista

**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:**

Cirurgia antiglaucomatosa via angular (com ou sem implante de drenagem)

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

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

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

Os tratamentos para glaucoma, considerados efetivos, consistem nos que diminuem os valores da pressão intraocular (PIO) de maneira sustentável, segura e custo-efetiva. Uma vez que a doença é progressiva, abordagens terapêuticas alternativas são constantemente necessárias.

O tratamento de primeira linha para pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) consiste no uso de medicamentos tópicos hipotensores, que não são considerados eficientes no tratamento de manutenção da PIO alvo em longo prazo. A progressão da doença faz com que seja necessária a utilização de medicamentos tópicos adicionais que, em longo prazo, podem ocasionar diversos eventos adversos oculares e alterações na superfície ocular.

Devido à natureza assintomática do glaucoma, a adesão ao tratamento com medicamentos tópicos é considerada insatisfatória, com valores médios de persistência entre 19% e 68% após 1 ano de tratamento. Tal fato corrobora para o controle inadequado da PIO e para o aumento das taxas de comprometimento e perda visual.

Atualmente, observa-se a necessidade de alternativas às cirurgias fistulizantes no tratamento do glaucoma, que proporcionem redução da pressão intraocular e poupem a área externa ocular para situações de cirurgia em glaucomas graves. Neste cenário, as cirurgias angulares via ab interno, com implante trabecular, configuram uma nova classe de tratamentos cirúrgicos antiglaucomatosos ab interno de baixo risco, que ocasionam danos fisiológicos e estruturais mínimos aos pacientes com glaucoma com falha ao tratamento com medicamentos tópicos. Tais procedimentos proporcionam rápida recuperação pós-operatória e podem ser realizados em associação com cirurgias de catarata, ou ainda como procedimentos isolados.

Atualmente, o iStent® Trabecular Micro-Bypass é o único dispositivo registrado no Brasil para uso em cirurgias antiglaucomatosas via angular, por isso as evidências clínicas e econômicas apresentadas no FormRol serão focadas neste dispositivo.

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

A cirurgia antiglaucomatosa via angular (com ou sem implante de drenagem) tem a indicação: Tratamento de pacientes adultos com glaucoma primário de ângulo aberto leve e moderado, que necessitam de redução da pressão intraocular ou que se beneficiariam da diminuição no número de medicamentos utilizados para glaucoma. Uso associado à cirurgia de catarata (facoemulsificação).

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

O glaucoma é uma neuropatia óptica com repercussão característica no campo visual, cujo principal fator de risco é o aumento da pressão intraocular (PIO). A PIO pode alcançar valores superiores a 21 milímetros de mercúrio (mmHg) em pelo menos um dos olhos, apesar de existirem casos em que os indivíduos apresentam valores em níveis fisiológicos (entre 10 e 21 mmHg). A perda gradual da visão é resultante da morte de células ganglionares da retina e consequência de alterações estruturais na cabeça do nervo óptico. Atualmente, a doença não apresenta cura.

O glaucoma é a principal causa de cegueira irreversível no cenário mundial. Estima-se que, em 2020, um total de 11 milhões de indivíduos apresentarão cegueira bilateral decorrente do glaucoma. Devido à natureza assintomática da doença em seus estágios iniciais e intermediário, estima-se que a proporção de casos não diagnosticados de glaucoma varie entre 50% e 90%.

O glaucoma primário de ângulo aberto é o tipo mais comum e pode iniciar na fase adulta ( $\geq 40$  anos de idade) ou juvenil (entre 3 e 40 anos de idade), ocorrendo com ou sem elevação da PIO, nesse último caso sendo denominado glaucoma de pressão normal.

Os demais tipos de glaucoma incluem glaucoma secundário de ângulo aberto, glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma secundário de ângulo fechado, glaucoma congênito primário e glaucoma associado a síndromes.

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

O diagnóstico costuma ser realizado por meio de três abordagens principais: aferição da pressão intraocular (PIO), avaliação da cabeça do nervo óptico e da camada de fibras nervosas da retina, e avaliação do campo visual, sozinhos ou combinados. Tais dados devem ser associados aos obtidos por meio de anamnese, e aos fatores de risco relacionados ao indivíduo.

Segundo o 3º Consenso Brasileiro de glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) de 2009, os pacientes suspeitos devem realizar avaliação das profundidades central e periférica da câmara anterior, do disco óptico e da região peripapilar em busca de lesões glaucomatosas por meio do exame biomicroscópico, assim como deve ser realizada a aferição da PIO por meio de tonometria. A avaliação do ângulo iridocorneano por meio de gonioscopia é recomendada, sendo obrigatória no exame inicial de indivíduos com suspeita de glaucoma. Neste exame avalia-se a amplitude do ângulo da câmara anterior, o grau de pigmentação, a altura da inserção iridiana e a configuração da íris, em busca de alterações indicativas de glaucoma. A análise de aspectos morfológicos e de variações do disco óptico são importantes no diagnóstico de glaucoma, sendo que por meio do oftalmoscópio direto ou da lâmpada de fenda é possível avaliar o tamanho e formato do disco óptico.

Para o diagnóstico diferencial de GPAA é necessária a realização de gonioscopia visando excluir o fechamento angular e outras causas de elevação da PIO, tais como recesso angular, dispersão pigmentar, sinéquias anteriores periféricas, neovascularização de ângulo e precipitados inflamatórios.

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

Segundo o 3º Consenso Brasileiro para glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) de 2009, a estratégia terapêutica inicial para o tratamento de GPAA consiste na utilização de medicamentos hipotensores oculares, sendo que para a escolha terapêutica deve-se considerar o mecanismo de ação do medicamento, a eficácia na diminuição da pressão intraocular (PIO), os custos do tratamento e os eventos adversos associados a estes medicamentos.

Com relação ao tratamento cirúrgico, a Sociedade Brasileira de Glaucoma, na publicação do 1º Consenso de Cirurgia de Glaucoma, em 2017, recomenda a realização de trabeculoplastia a laser em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, incluindo a forma primária, associada à esfoliação capsular, à dispersão pigmentária ou outras situações (glaucomas secundários) em que a visualização da porção funcionante do trabeculado seja possível. A cirurgia fistulizante é indicada para: pacientes que utilizaram a medicação máxima tolerada e que apresentaram progressão de dano glaucomatoso no disco óptico, campo visual ou camada de fibras nervosas; pacientes com presença de valores de PIO superiores ao desejável mesmo com o uso da medicação máxima tolerada; e pacientes com impossibilidade de continuar o uso do tratamento medicamentoso devido a eventos adversos ou outros motivos. Adicionalmente, este consenso também recomenda as cirurgias não penetrantes, como a esclerectomia profunda. A trabeculoplastia não é indicada quando se necessita de redução expressiva da PIO.

Em caso de falha à trabeculectomia, presença de fibrose conjuntival extensa, diagnóstico de glaucoma neovascular ou situações em que a trabeculectomia apresenta grande chance de falha, recomenda-se a implantação de dispositivos de drenagem (implantes valvulados ou não valvulados).

Adicionalmente, e como alternativa a estas técnicas cirúrgicas, recomenda-se a realização de procedimentos minimally invasive glaucoma surgery (MIGS) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto leve a moderado onde o tratamento cirúrgico tradicional não está indicado. Devido à sua eficácia na redução da pressão intraocular (PIO), somada ao seu elevado perfil de segurança, mínimo dano estrutural e fisiológico e rápida recuperação pós-operatória, as MIGS apresentam-se como alternativa para realização de intervenções mais precoces, podendo inclusive reduzir a dependência do uso de colírios para o controle da PIO.

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

O glaucoma é a principal causa de cegueira irreversível no cenário mundial. Estima-se que, em 2020, um total de 11 milhões de indivíduos apresentarão cegueira bilateral decorrente do glaucoma.

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

Não disponível

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

Glaucoma primário de ângulo aberto: 4.190 por 100.000 habitantes acima de 60 anos, sendo 71,80% dos casos de doença leve ou moderada.

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

Não se aplica

**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:**

Glaucoma primário de ângulo aberto, estadios leve a moderado, associado à catarata

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

A taxa de realização de cirurgias de catarata foi estimada em 1,9% dos beneficiários acima de 60 anos. Sobre estes

aplica-se a prevalência de glaucoma de 4,19% e, sequencialmente, a prevalência de casos leves a moderados de 71,8%.

### 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:**

3807

**2º ano:**

3956

**3º ano:**

4110

**4º ano:**

4268

**5º ano:**

4429

### 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):**

Prevalência de catarata: Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes. São Paulo: AMB; CFM; 2003.

Incidência de cirurgia de catarata: Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). D-TISS - Painel Gerencial de Procedimentos [Internet]. 2018. Available from: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/d-tiss-detalhamento-dos-dados-do-tiss/d-tiss-painel-gerencial-de-procedimentos>

Prevalência da GPAA ( $\geq 60$  anos): Sakata K, Sakata LM, Sakata VM, Santini C, Hopker LM, Bernardes R, et al. Prevalence of glaucoma in a South Brazilian population: Projeto glaucoma. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2007;48(11):4974–9.

% com GPAA leve ou moderada: Paletta Guedes RA, Paletta Guedes VM, Freitas SM, Chaoubah A. Utility values for glaucoma in Brazil and their correlation with visual function. Clin Ophthalmol. 2014;8:529–35.

### BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

**Tipo de tecnologia em saúde:**

Procedimento Cirúrgico/Invasivo

**Categorização da tecnologia em saúde:**

Inovação tecnológica

**Natureza da tecnologia :**

Terapia

**Âmbito assistencial:**

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:**

Cirurgia antiglaucomatosa via angular (com ou sem implante de drenagem)

**Código do procedimento em tabela profissional:**

3.03.10.12-1

**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 :**

Microinvasive glaucoma surgery

**Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:**

Cirurgias minimamente invasivas para glaucoma utilizam a abordagem de procedimentos cirúrgicos ab interno (deixando a conjuntiva intacta), proporcionando a comunicação direta do fluxo do humor aquoso, desde a câmara anterior até o canal de Schlemm e os canais coletores. Nesses procedimentos é necessária a realização de incisão corneana temporal relativamente pequena, sem dissecação da conjuntiva, o que permite a realização de intervenções cirúrgicas filtrantes secundárias caso necessário.

O dispositivo de drenagem trabecular é inserido na malha trabecular para comunicação com o canal de drenagem – Schlemm, preservando a fisiologia natural do olho e suas estruturas anatômicas intactas, por meio da mesma incisão da córnea utilizada para a cirurgia da catarata.

**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 implantação de dispositivo de drenagem trabecular associado à cirurgia de catarata foi considerada eficaz ao proporcionar diminuição significativa do valor médio da pressão intraocular (PIO) após 15 meses de pós-operatório, quando comparada à cirurgia de catarata isolada (comparação com não tratar). Similarmente, a eficácia no controle da PIO foi sustentada após washout de medicamentos hipotensores realizado em 16 meses de pós-operatório. É importante ressaltar que tais resultados foram sustentados em longo prazo (60 meses).

A eficácia do dispositivo de drenagem trabecular associado à cirurgia de catarata também foi evidenciada por meio da diminuição significativa, em curto e longo prazo, do número de medicamentos hipotensores utilizados pelos pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto, na grande maioria dos casos proporcionando a extinção do uso desses medicamentos.

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

Em relação ao perfil de segurança, não foram reportados EAs relacionados à implantação de iStent® Trabecular Micro-Bypass. Dois pacientes tiveram seus stents mal posicionados, sendo que um deles necessitou de medicamentos hipotensores adicionais para controlar a PIO.

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

Sim

**Especificar quais OPME e seus respectivos números de registro na ANVISA:**

Dispositivo de drenagem trabecular: iStent Trabecular Micro-Bypass Stent System, registro na ANVISA número 80117580493

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

Sim

**Tipo de procedimento anestésico:**

Anestesia tópica

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

Sim

**Especifique as tecnologias de apoio (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):**

Exames necessários para correto diagnóstico da indicação cirúrgica:  
Retinografia - CBHPM: 41301315 Retinografia (só honorário) monocular  
Tonometria - CBHPM: 41301323 Tonometria - binocular  
Gonioscopia - CBHPM: 41301242 Gonioscopia - binocular

Campimetria - CBHPM: 40103137 Campimetria computadorizada - monocular e 41301072 Campimetria manual - monocular

**As tecnologias de apoio já estão contempladas no Rol?**

Sim

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

A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

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

Não

**A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?**

Não

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

Sim

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

COBERTURA OBRIGATÓRIA PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE GLAUCOMA PRIMÁRIO DE ÂNGULO ABERTO, PIGMENTAR, PSEUDOEXFOLIATIVO E/OU CORTISÔNICO, COM CATARATA, QUANDO PREENCHIDOS UM DOS CRITÉRIOS DO GRUPO I E NENHUM DOS CRITÉRIOS DO GRUPO II.

**Grupo I**

- progressão estrutural do nervo óptico - documentada e/ou funcional - com piora reprodutível da lesão campimétrica, mesmo sob tratamento medicamentoso máximo tolerado;
- intolerância ao uso do tratamento medicamentoso.

**Grupo II**

- casos de glaucoma avançado ou com defeito campimétrico que ameace a fixação central;
- casos sob tratamento clínico máximo tolerado que necessitem de redução adicional da PIO > 30%;
- glaucoma neovascular, glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma inflamatório, glaucomas secundários não citados acima;

**Definições:**

A - Glaucoma primário de ângulo aberto: neuropatia óptica glaucomatosa em olhos com ângulo irido-corneano aberto.  
B - Glaucoma avançado: índice global MD pior que -12,00 db e/ou presença de escotoma paracentral no exame de campo visual 24-2 com diminuição da sensibilidade >15 db.

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

A cirurgia padrão ouro para o glaucoma são as fistulizantes com ou sem implantes, pois garantem a maior redução da pressão intraocular. No entanto, apresentam risco de complicações precoces e tardias, além de necessitarem de incisões amplas nos tecidos oculares que limitam a realização de múltiplos procedimentos. As cirurgias por via angular apresentam menor redução pressórica, mas menores taxas de complicações e poupam tecidos para cirurgias fistulizantes futuras. Para definir tipos de glaucoma e estadios ideais para esse procedimento, estabeleceu-se uma DUT. Esta permitirá também melhor controle regulatório.

**BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)****O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?**

Não

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

Não se aplica

**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 adultos com glaucoma primário de ângulo aberto e catarata, que necessitam de redução da PIO ou que se beneficiariam da diminuição no número de medicamentos utilizados para glaucoma

**Definir a Intervenção:**

Cirurgia antiglaucomatosa via angular com implante de drenagem trabecular (iStent® Trabecular Micro Bypass) associada à cirurgia de catarata (facoemulsificação)

**Definir o Comparador:**

Medicamentos tópicos para o tratamento do glaucoma associado à cirurgia de catarata (facoemulsificação)

**Definir o Desfecho (Outcome):**

Avaliação clínica: eficácia e segurança. Avaliação econômica: razão de custo-efetividade incremental, razão de custo-utilidade incremental e utilização de recursos

**Textos completos**

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

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

## BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS

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

Custo-efetividade

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

[Download](#)

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

[Download](#)

**Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):**

[Download](#)

## BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

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

Sim

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

O procedimento pode ser realizado em hospitais e clínicas que possuam centro cirúrgico oftalmológico, por médico especializado em oftalmologia.

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

Médicos oftalmologista e anestesista e enfermeiro.

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

Sim

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

Formação médica e especializada em oftalmologia.

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

Hospitais e clínicas que possuam centro cirúrgico oftalmológico.

Hospital geral / hospital especializado / hospital dia (TIPOS DE ESTABELECIMENTO PELO DATASUS)

**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:**

Microscópio cirúrgico oftalmológico com angulação, sob registros ANVISA nº 80192010057 (Fabricante: Möller-Wedel), 10337990016 (Fabricante: Leica), 10364099014 (Fabricante: Shin Nippon) e 10332030095 (Carl Zeiss)

Gonioprisma para visualização intraoperatória do ângulo írido-corneano: IprismS (SGL5 e SGR5), sob registro ANVISA nº 81456170001 e IprismOA (OALH2 e OARH2), sob registro ANVISA nº 81456170002

Facoemulsificador, para procedimentos combinados com cirurgia de catarata, sob registros ANVISA nº 80497810020 (Fabricante: Apramed), 10388560006 (Fabricante: Corneal), 80147060075 (Fabricante: Advanced Medical), 80147060081 e 80147060104 (Fabricante: Johnson & Johnson), 10161020011 (Fabricante: Mediphacos) e 10002390079 (Alcon)

Dispositivo de drenagem trabecular: iStent Trabecular Micro-Bypass Stent System, registro na ANVISA número 80117580493

## 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:**

1



|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| <b>Alagoas - AL:</b>             | 25  |
| <b>Amapá- AP:</b>                | 2   |
| <b>Amazonas - AM:</b>            | 5   |
| <b>Bahia - BA:</b>               | 125 |
| <b>Ceará - CE:</b>               | 43  |
| <b>Distrito Federal - DF:</b>    | 16  |
| <b>Espírito Santo - ES:</b>      | 33  |
| <b>Goiás - GO:</b>               | 78  |
| <b>Maranhão - MA:</b>            | 13  |
| <b>Mato Grosso - MT:</b>         | 27  |
| <b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>  | 26  |
| <b>Minas Gerais - MG:</b>        | 287 |
| <b>Pará - PA:</b>                | 24  |
| <b>Paraíba - PB:</b>             | 18  |
| <b>Paraná - PR:</b>              | 144 |
| <b>Pernambuco - PE:</b>          | 44  |
| <b>Piauí - PI:</b>               | 14  |
| <b>Rio de Janeiro - RJ:</b>      | 85  |
| <b>Rio Grande do Norte - RN:</b> | 12  |
| <b>Rio Grande do Sul - RS:</b>   | 119 |
| <b>Rondônia - RO:</b>            | 5   |
| <b>Roraima - RR:</b>             | 0   |
| <b>Santa Catarina - SC:</b>      | 98  |
| <b>São Paulo - SP:</b>           | 430 |
| <b>Sergipe - SE:</b>             | 20  |
| <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?**

Estabelecimentos privados (hospitais-dia, hospitais gerais e especializados) que possuem médico oftalmologista registrado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

#### 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>             | 20  |
| <b>Alagoas - AL:</b>          | 182 |
| <b>Amapá - AP:</b>            | 16  |
| <b>Amazonas - AM:</b>         | 162 |
| <b>Bahia - BA:</b>            | 996 |
| <b>Ceará - CE:</b>            | 529 |
| <b>Distrito Federal - DF:</b> | 537 |
| <b>Espírito Santo - ES:</b>   | 227 |
| <b>Goiás - GO:</b>            | 329 |
| <b>Maranhão - MA:</b>         | 148 |

|                                  |      |
|----------------------------------|------|
| <b>Mato Grosso - MT:</b>         | 163  |
| <b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>  | 173  |
| <b>Minas Gerais - MG:</b>        | 1883 |
| <b>Pará - PA:</b>                | 235  |
| <b>Paraíba - PB:</b>             | 210  |
| <b>Paraná - PR:</b>              | 1031 |
| <b>Pernambuco - PE:</b>          | 677  |
| <b>Piauí - PI:</b>               | 183  |
| <b>Rio de Janeiro - RJ:</b>      | 2363 |
| <b>Rio Grande do Norte - RN:</b> | 201  |
| <b>Rio Grande do Sul - RS:</b>   | 929  |
| <b>Rondônia - RO:</b>            | 55   |
| <b>Roraima - RR:</b>             | 15   |
| <b>Santa Catarina - SC:</b>      | 544  |
| <b>São Paulo - SP:</b>           | 5348 |
| <b>Sergipe - SE:</b>             | 115  |
| <b>Tocantins - TO:</b>           | 54   |

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

Número de oftalmologistas por estado:

Conselho Brasileiro de Oftamologia. Censo 2014. 2014. 204 p. Disponível em:

<http://www.cbo.net.br/novo/publicacoes/CensoCBO2014.pdf> Acessado em: Abril, 2019.

**Criação :** 01/05/2019 13:12:11

**Atualização :** 01/05/2019 14:22:01

#### Enviar por Email

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

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



Enviar Email