

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 :

23.813.095/0001-68

Razão social :

SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA E CIRURGIA ENDOVASCULAR

E-mail da pessoa jurídica:

secretaria@sobrice.org.br

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 3372-4547

Endereço da pessoa jurídica :

Av. Paulista, 37 conjunto 71

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

01331-190

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:

07559144730

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

LUIZ SERGIO PEREIRA GRILLO JUNIOR

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

dr Luiz Sergio@gmail.com

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

(27) 9960-34556

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

POS GRADUAÇÃO

**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:

Termoablação para tumores renais

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

O tratamento padrão ouro para os tumores renais é a ressecção cirúrgica, entretanto, em casos selecionados, em que os pacientes apresentem lesões pequenas, as terapias ablativas vêm demonstrando excelentes resultados oncológicos, associado a redução da incidência de complicações, do tempo de internação e de convalescência, o que torna a terapia ablativa mais custo efetiva, quando comparada com tratamento cirúrgico convencional, e consequentemente gerando economia ao sistema de saúde. Além disso, a terapia ablativa para tumores renais está associada a menor perda da função renal no longo prazo.

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

A terapia ablativa para tumores renais tem o intuito curativo, estando indicada para tumores renais medindo até 4,0 cm (T1a – estágio I), com resultados comparáveis a terapia cirúrgica (gold standart). Ela pode ser realizada por via percutânea, guiada por imagem (tomografia computadorizada e ultrassonografia) ou em tratamento combinado com a cirurgia, em que se realiza no mesmo tempo o tratamento cirúrgico. Para tumores medindo entre 4,1 – 7,0 cm (T1b – estágio I) pode ser uma alternativa quando o tratamento cirúrgico convencional esta contra-indicado devido a presença de comorbidades ou condições que limitem sua realização.

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

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

Nódulos/ massas renais apresentaram um grande aumento na sua detecção nos últimos anos, principalmente devido ao maior uso de métodos diagnósticos dentro da prática clínica (ultrassonografia, tomografia computadorizada e ressonância magnética). Dentro desse contexto, esses incidentalomas renais estão associados a neoplasias malignas em cerca de 80% das vezes, sendo necessário o tratamento cirúrgico/ ablativo curativos para esses pacientes, uma vez que tumores renais possuem péssimo prognóstico quando metastáticos.

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

Biópsia da lesão (histopatológico)

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

O tipo de tratamento depende do estágio do câncer e do estado de saúde geral do paciente. No estágio I e II, os tumores ainda estão confinados dentro do rim. Pacientes com tumores renais medindo até 4,0 cm (T1a – estágio I) não necessitam de quimioterapia ou radioterapia, uma vez que apresentam metástases em menos de 1% dos casos, sendo o tratamento cirúrgico convencional atualmente utilizado curativo (nefrectomia total ou parcial – aberta, labaroscópica ou robótica). Para tumores medindo até 7,0 cm (T1b – estágio I), o tratamento cirúrgico convencional também é curativo. A vigilância ativa é outra opção para pacientes com tumores renais pequenos. Nesta abordagem, o tumor é acompanhado, com tomografias ou ultrassons, e tratado caso comece a crescer.

No estágio III o câncer já atingiu as veias ou se disseminou para os linfonodos próximos. Quando possível, são retirados cirurgicamente, por nefrectomia parcial ou radical. Para tumores de até 7 cm é, muitas vezes, realizada a nefrectomia parcial. Os linfonodos próximos ao rim podem ser retirados, principalmente se estiverem aumentados. Após a cirurgia, alguns pacientes com alto risco de recidiva podem receber o medicamento alvo sunitinibe por 1 ano, para ajudar a reduzir esse risco. Esse tratamento administrado após a cirurgia é denominado terapia adjuvante.

No estágio IV, o câncer de rim se encontra no próprio órgão e fora do rim ou se disseminou para outras partes do corpo, como linfonodos ou outros órgãos. O tratamento depende da extensão do tumor e do estado de saúde geral do paciente. Em alguns casos, a cirurgia ainda pode ser uma parte do tratamento. Se o tumor principal é ressecável, mas a

doença se disseminou extensivamente para outras áreas, a retirada do rim ainda pode ser uma opção. Isto poderá ser seguido por terapia sistêmica, que pode consistir de uma das terapias alvo ou com interleucina-2.

Para os tumores que não podem ser retirados cirurgicamente, devido a extensão do tumor ou do próprio estado de saúde geral do paciente, o tratamento de primeira linha provavelmente será uma das terapias alvo ou terapia com citocina. Em alguns casos, tratamentos paliativos, como embolização ou radioterapia podem ser a melhor opção. A radiocirurgia pode ser eficaz no tratamento de metástases cerebrais individuais. A cirurgia ou a radioterapia também podem ser realizadas para reduzir a dor ou outros sintomas das metástases em alguns outros locais, como nos ossos. Em situações de recidiva após a cirurgia, uma opção de tratamento é realizar uma nova cirurgia. Caso contrário, o tratamento com terapia alvo ou imunoterapia provavelmente será recomendado. As recidivas do câncer de rim em outras partes do corpo são tratadas como estágio IV. As opções dependem de dos medicamentos já utilizados anteriormente e do estado geral de saúde do paciente.

Nos cânceres que continuam progredindo ou se disseminando durante o tratamento com terapia alvo ou citocinas, outro tipo de terapia alvo pode ser útil. Se estes tratamentos não responderem, a quimioterapia pode ser tentada, principalmente em pacientes com câncer de rim de células não claras 3,6,9.

Os tumores benignos do rim podem ser tratados com a remoção ou destruição do tumor, pelos mesmos procedimentos usados para tratar os cânceres renais, como cirurgia, ablação por radiofrequência e embolização arterial. A escolha do tratamento depende de vários fatores, como o tamanho do tumor, sintomas, quantidade de tumores, se os tumores estão presentes em ambos os rins, e estado geral de saúde do paciente.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

O prognóstico do paciente depende do estágio em que foi diagnosticado a neoplasia renal. Para tumores em estágio inicial (estágio I) a sobrevida em 5 anos se aproxima de 100%, estando a mortalidade relacionada a comorbidades presentes ou associada a perda de função renal, principalmente nos casos em que são realizadas nefrectomia total. Para pacientes com tumores localmente avançados ou metastáticos o prognóstico é pior, com alta chance de recidiva após a cirurgia, além de apresentar taxa de resposta variável a quimioterapia e radioterapia.

Segundo dados americanos, para pacientes com doença localizada a sobrevida em 5 anos é estimada em 93%. Na doença regional (localmente avançada) a sobrevida em 5 anos fica em 69%. Já no paciente com doença a distância/metastática a sobrevida em 5 anos é de 12%. Combinando todos os estágios da doença a sobrevida em 5 anos fica em torno de 75%.

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

Em 2018 foi de 4,3/ 100.000 habitantes

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

10,5 / 100.000 habitantes é a prevalência para tumores renais na população brasileira em 5 anos

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

1,6 / 100.000 habitantes é a taxa de mortalidade na população brasileira de 2018

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 tumores renais localizados medindo até 4,0 cm (T1a – estágio I). Para paciente com tumores medindo entre 4,1 – 7,0 cm (T1b – estágio I) pode ser uma alternativa quando o tratamento cirúrgico convencional esta contra-indicado devido a presença de comorbidades ou condições que limitem sua realização.

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

Cerca de 60% dos pacientes são diagnosticados com neoplasia renal no estágio inicial, ou seja, com doença localizada apenas no rim, sendo esses os principais candidatos ao uso da tecnologia.

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:

870

2º ano:

893

3º ano:

914

4º ano:

933

5º ano:

950

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):

A população foi estimada com base em dados secundários, conforme dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA) pelo endereço eletrônico <https://irhc.inca.gov.br/RHCNet/> e também pelos dados do American Cancer Society e Cancer.net que podem ser acessados respectivamente pelos sites <https://www.cancer.org/cancer/kidney-cancer> e <https://www.cancer.net/cancer-types/kidney-cancer>. Também foi utilizada a base de dados da Globalcan 2019 – estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2018 (<https://gco.iarc.fr/>)

Também foram utilizadas as seguinte referências:

- 1 - Ljungberg B, Bensalah K, Bex A, Canfield S, Dabestani S, Hofmann F, et al. Guidelines on Renal Cell Carcinoma. Eur Assoc Urol. 2015;1–70.
2. Instituto Oncoguia. Tumores Benignos no Rim. 2014.
3. Instituto Oncoguia. Estadiamento do Câncer de Rim. 2014.
4. Escudier B, Porta C, Schmidinger M, Rioux-Leclercq N, Bex A, Khoo V, et al. Renal cell carcinoma: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2016;27:v58–68.
5. Instituto Oncoguia. Causas do Câncer de Rim. 2014.
6. International Agency For Research on Cancer. Globocan: 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide 2012. 2012.
7. Instituto Oncoguia. Opções de Tratamento para Câncer de Rim por Estágio. 2014.
8. Campbell R. G.; Allaf, M. E.; Bass, E. B.; Cadeddu, J. A.; Chang, A.; Clark, P. E.; Davis, B. J.; Derweesh, I. H.; Giambarresi, L.; Gervais, D. A.; Hu, S. L.; Lane, B. R.; Leibovich, B. C.; Pierorazio, P. M. S. U. Renal Mass and Localized Renal Cancer: AUA Guideline. J Urol [Internet]. 2017;198(3):520–9. Available from: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85025076086&doi=10.1016%2Fj.juro.2017.04.100&partnerID=40&md5=c3613691965f954d521aa48b3d537828>
9. Instituto Oncoguia. Em que consiste a vigilância ativa para câncer de rim? - Instituto Oncoguia. 2015. 2015.

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

Procedimento Cirúrgico/Invasivo

Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica
Evolução de tecnologia já existente

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:

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

O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

Especificar tabela profissional:

CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE HIERARQUIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS MÉDICOS - CBHPM

Nome do procedimento em tabela profissional:

Ablação percutânea de tumor renal (qualquer método)

Código do procedimento em tabela profissional:

4.08.14.18-1

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 :

Thermalablation for renal masses

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

A termoablação é um procedimento que destrói tecidos com calor ou frio extremo por meio da inserção de um probe (agulha) no interior da lesão. Esse probe é ligado a um console que controla o processo (radiofrequência, micro-ondas ou crioablação).

O posicionamento do probe de ablação na lesão renal pode ser guiado por tomografia computadorizada e/ou ultrassonografia, e isso pode acontecer em uma sala de tomografia computadorizada ou em uma sala de centro cirúrgico.

Inicialmente o paciente é submetido a anestesia que pode ser geral balanceada ou sedação consciente, a depender da sua condição clínica. Na sequência é necessário o planejamento que consiste na localização e definição do número de lesões a serem tratadas, além da definição da melhor via de acesso ao tratamento (percutânea).

Em seguida procede-se com antisepsia, colocação de campos estéreis e anestesia no local da punção. A localização da lesão com tomografia computadorizada e/ou ultrassonografia é seguida do posicionamento do probe de ablação no interior da lesão.

Confirmando a localização do probe com os exames de imagem, inicia-se a termoablação ligando o console e iniciando o ciclo de ablação que dura em média 12 – 20 minutos por lesão. Ao final do ciclo de ablação realiza-se o exame de controle com tomografia computadorizada e/ou ultrassonografia para avaliar a resposta imediata ao tratamento.

Procede-se com a retirada dos probes e colocação de curativo no local da punção ou fechamento da cavidade abdominal, no caso de tratamento intraoperatório.

Ao final o paciente é encaminhado para recuperação pós anestésica e em seguida para o leito hospitalar.

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 termoablação é um tipo de tratamento minimamente invasivo pois permite destruir tecidos com calor ou frio extremo por meio da inserção de um probe (agulha) no interior da lesão, não havendo a necessidade de se retirar a lesão tratada, pois esta se torna necrótica. Isso permite que possamos tratar lesões sem a necessidade de se realizar laparotomia, agregando menor morbidade a termoablação, com consequente rápida recuperação do paciente com curto tempo de internação e convalescência, permitindo retorno precoce, quase que imediato, para o convívio familiar e atividades laborativas.

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

A incidência de complicações maiores entre a ablação por calor ou por congelamento são semelhantes, variando entre 4,7% - 7,7%. Lesões nervosas e uroteliais estão mais associadas a ablação por calor, no entanto sangramento e hematuria estão mais associadas a ablação por congelamento. Em geral, o tamanho do tumor e sua localização central estão associados a maiores taxas de complicações.

Hemorragia é a complicação mais comumente encontrada após a ablação renal, sendo que o sangramento maciço que requer transfusão de sangue/ embolização tem uma incidência de 1 a 2%. Hematomas perinefrênicos podem ocorrer durante a ablação (<5%). Hematomas de 1 cm ou menores são comuns e tipicamente não têm consequência clínica, sendo geralmente autolimitados.

A hematuria após a ablação renal ocorre com pouca frequência e geralmente é autolimitada, resolvendo-se dentro de 12 a 24 horas. Nos casos de hematuria mais significativa, a obstrução da saída da bexiga pode resultar da formação de coágulos; isto é tipicamente tratado com irrigação da bexiga, ocorrendo em menos de 1% dos casos.

A lesão inadvertida do ureter proximal durante a ablação renal tem sido associada à formação de urinoma, obstrução ureteral e estenose crônica. A incidência de lesão térmica ureteral é de 1 a 2%. Além da lesão do ureter, urinomas podem ocorrer pela perfuração de qualquer porção do sistema coletor, sendo esta uma complicação incomum, assim como ocorrência de uma fístula cutâneo-urinária, ambas com incidência > 1% na literatura médica.

A perfuração intestinal pode ocorrer após a ablação de uma massa renal devido à sua proximidade com o intestino, no entanto é uma complicação extremamente rara, com apenas alguns relatos na literatura.

A lesão do nervo genitofemoral é outro risco reconhecido de ablação renal. A lesão térmica do nervo, que se origina da parte superior do plexo lombar e desce lateralmente ao longo do músculo psoas, pode causar dor crônica e parestesia na virilha ipsilateral. A lesão do músculo psoas pode resultar em fraqueza isolada da flexão do quadril. Sequelas dessas lesões nervosas são geralmente temporárias, com resolução de 6 meses na maioria dos pacientes, com a incidência variando entre 0,6 – 3,5%.

A disseminação do tumor ao longo do trajeto da agulha é uma complicação extremamente rara da ablação renal percutânea. Apenas cinco casos de semeadura de tumor ao longo do trato de agulha a partir de ablação renal (dois RFA e três crioablação) foram relatados.

O pneumotórax tem uma incidência relatada de 2% e geralmente se desenvolve quando o tumor renal está no polo superior dos rins, próximo à base do pulmão, onde o pulmão basal posterior frequentemente se interpõe ao trajeto da agulha de ablação.

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:

sistema de radiofrequência registros na ANVISA: 10349000494, 80410900047 e 10324860047
sistema de crioablação (registro na ANVISA 80181930032)
ou sistema micro-ondas (registros na ANVISA 80102512152)

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

Sim

Tipo de procedimento anestésico:

Anestesia local com sedação consciente ou anestesia geral balanceada

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):

Ultrassonografia, Tomografia computadorizada e ressonância nuclear magnética são as tecnologias que podem ser necessárias para guiar as termoações.

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?

Sim

Especificar PCDT :

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia 2014

Qual a indicação de uso da tecnologia em saúde no PCDT?

Procedimentos de termoação pelo frio (crioação) ou calor (radiofrequência) de lesões renais menores que 4 cm não produzem resultados oncológicos equivalentes à ressecção cirúrgica, podendo ser reservados para lesões incidentais em doentes com comorbidades ou idade avançada, que impliquem em risco cirúrgico proibitivo, doentes com recorrência local após nefrectomia parcial e na presença de lesões multifocais.

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:

Procedimentos de termoação pelo frio (crioação) ou calor (radiofrequência) podem ser consideradas como alternativa de tratamentos curativos para lesões renais menores que 4,0 cm, notadamente em pacientes com comorbidades ou idade avançada, que impliquem em risco cirúrgico proibitivo, doentes com recorrência local após nefrectomia parcial e na presença de lesões multifocais.

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

O tratamento termoablativo é curativo, apresentando resultados oncológicos comparáveis a terapia cirúrgica (gold standart), com menor morbimortalidade em comparação com esta última.

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):

Tratamento cirúrgico padrão

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 tumores renais

Definir a Intervenção:

Termoablação (crioablação ou radiofrequência) percutânea

Definir o Comparador:

Nefrectomia total ou parcial.

Definir o Desfecho (Outcome):

Desfechos oncológicos; Estadia hospitalar; Complicações; Função renal.

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:

Existem em todos estados brasileiros serviços com estrutura física, equipamentos e profissionais habilitados para realização da termoablação de massas renais.
A termoablação já está prevista para outras indicações (osteoma osteoide e tumores hepáticos primários), já estando, portanto, disponível e em uso em todo o território nacional.

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Médicos Radiologistas Intervencionistas e Anestesiologista, Técnico de Enfermagem e Técnico de Radiologia ou Biomédico.

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

Sim

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

Para a realização desse procedimento o profissional médico deve possuir título de especialista em Diagnóstico por Imagem com atuação exclusiva em Radiologia Intervencionista e Angiorradiologia concedido pela Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular (SOBRICE), Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) e Associação Brasileira de Medicina (AMB).

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

Hospitais gerais (públicos ou privados) que disponham de equipamentos de tomografia computadorizada e ultrassonografia.

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:

A estrutura física para realização da termoablação de lesão renal deve ser composta por sala de tomografia computadorizada, equipamento de ultrassonografia e carrinho de anestesia (com suporte para anestesia geral) ou em sala de centro cirúrgico com equipamento de hemodinâmica e carrinho de anestesia (com suporte para anestesia geral). Para a realização do tratamento de termoablação, faz-se necessário o sistema de radiofrequência (Registros na ANVISA: 10349000494, 80410900047 e 10324860047) ou sistema de crioablação (Registros na ANVISA 80181930032) ou sistema microondas (80102512152).

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:	4
Alagoas - AL:	58
Amapá- AP:	3
Amazonas - AM:	20
Bahia - BA:	354
Ceará - CE:	145
Distrito Federal - DF:	59
Espírito Santo - ES:	75

Goiás - GO:	263
Maranhão - MA:	73
Mato Grosso - MT:	98
Mato Grosso do Sul - MS:	77
Minas Gerais - MG:	551
Pará - PA:	127
Paraíba - PB:	74
Paraná - PR:	342
Pernambuco - PE:	138
Piauí - PI:	63
Rio de Janeiro - RJ:	337
Rio Grande do Norte - RN:	47
Rio Grande do Sul - RS:	302
Rondônia - RO:	53
Roraima - RR:	3
Santa Catarina - SC:	212
São Paulo - SP:	858
Sergipe - SE:	41
Tocantins - TO :	20

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?

Cenário dos hospitais no Brasil 2018 da Federação Brasileira de Hospitais e Confederação Nacional de saúde .
http://fbh.com.br/wpcontent/uploads/2018/07/RelatorioFBHCNS_web.pdf

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:

Além de Hospitais Gerais, os procedimentos de Termoablação percutânea poderão ser realizados em Clínicas ou HospitaisDia, desde que disponham de aparelhos de Tomografia, Ultrassonografia e carrinho de anestesia.

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:	2
Alagoas - AL:	7
Amapá - AP:	2
Amazonas - AM:	4
Bahia - BA:	21
Ceará - CE:	3
Distrito Federal - DF:	7
Espírito Santo - ES:	7
Goiás - GO:	9
Maranhão - MA:	2
Mato Grosso - MT:	3
Mato Grosso do Sul - MS:	4
Minas Gerais - MG:	19

Pará - PA:	3
Paraíba - PB:	4
Paraná - PR:	21
Pernambuco - PE:	12
Piauí - PI:	2
Rio de Janeiro - RJ:	24
Rio Grande do Norte - RN:	2
Rio Grande do Sul - RS:	7
Rondônia - RO:	3
Roraima - RR:	2
Santa Catarina - SC:	7
São Paulo - SP:	105
Sergipe - SE:	2
Tocantins - TO:	2

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

Utilizado banco de dados de profissionais associados membros da Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular (SOBRICE) com devida titulação de Radiologista Intervencionista e Angiorradiologista conferido pelo Colégio Brasileiro de Radiologia e AMB

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

Além dos profissionais titulados estimados acima, temos conhecimento de há profissionais sem a devida capacitação e título de especialista que realizam esses procedimentos em campo nacional. Esse fato infelizmente ocorre contra às intenções da SOBRICE, entretanto não há como proibirmos tendo em vista que segundo as leis nacionais qualquer médico com CRM tem a liberdade de realizar qualquer procedimento que se sinta capaz.

Criação : 25/04/2019 16:21:30

Atualização : 25/04/2019 20:28:32

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