

**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 :**

43.185.230/0001-85

**Razão social :**

Academia Brasileira de Neurologia

**E-mail da pessoa jurídica:**

academia@abneuro.org

**Telefone da pessoa jurídica :**

(11) 5084-9463

**Endereço da pessoa jurídica :**

Rua Vergueiro, 1353 sala 1404

**Cidade da pessoa jurídica:**

São Paulo

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

SP

**CEP da pessoa jurídica:**

04101-000

**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:**

51863073434

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

FRANCISCA GORETH MALHEIRO MORAES FANTINI

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

g.p.fantini@terra.com.br

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

(17) 9971-30509

**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:**

Trombólise endovenosa medicamentosa no acidente vascular cerebral isquêmico agudo

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

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

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

Atualmente, apenas dois procedimentos relacionados à trombólise são disponibilizados como tratamento do AVC isquêmico: Infusão seletiva intravascular de enzimas trombolíticas e Trombólise medicamentosa arterial ou venosa. Ambos procedimentos citados são classificados como procedimentos cirúrgicos e invasivos, uma vez que necessitam da utilização de cateteres para alcançar a área obstruída da artéria, e lá seguir com o procedimento de desobstrução. Nota-se ausência de cobertura para um procedimento endovenoso convencional, resultando na necessidade de um tratamento minimamente invasivo nesse cenário, capaz de restaurar o fluxo sanguíneo cerebral, resgatando a função neurológica e, desta forma, evitando-se ou minimizando as sequelas e até mesmo o óbito.

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

Trombólise endovenosa medicamentosa proposta para o tratamento de pacientes com acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico agudo, dentro de 4,5 horas do início dos sintomas.

**BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE**

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

O acidente vascular cerebral (AVC) é a segunda principal causa de morte e a terceira principal causa de incapacidade no mundo. É definido pelo desenvolvimento rápido de sinais clínicos de distúrbio focal (ou global) da função cerebral, com a presença de sintomas durante 24 horas ou mais ou que levam à morte, sem causa aparente que não de origem vascular. Pode ser dividido em distúrbios isquêmicos ou hemorrágicos cerebrais. O AVC isquêmico, 85% dos casos registrados mundialmente, decorre da obstrução de uma artéria, resultando em redução da oxigenação para a área e morte celular. O bloqueio pode provir tanto de um trombo (trombose), quanto de um êmbolo (embolia). No Brasil, no ano de 2016, foram registrados 107.258 óbitos decorrentes de AVC, a maioria em homens (52,9%) e acima de 70 anos (60,2%). A incidência em 2016 foi de 138,91 por 100.000 habitantes, e a mortalidade foi de 63,15 por 100.000 habitantes. O AVC isquêmico foi o tipo mais frequente no país, acometendo um total de 61,8% (IC 95%: 61,2 a 62,1%) dos pacientes.

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

O diagnóstico de acidente vascular cerebral (AVC) pode ser realizado a partir de avaliação do histórico da doença, exame físico, exames de imagem e outros exames complementares. A avaliação do histórico consiste na coleta e análise de informações como início exato do aparecimento de sinais clínicos e o curso da doença até o momento da hospitalização. O déficit neurológico focal de instalação súbita é considerado o sinal mais importante para a elaboração da hipótese diagnóstica do AVC.

O exame físico conta da utilização de uma escala de avaliação pré-hospitalar em casos onde sinais como queda fácil, alteração de força nos braços e fala anormal são manifestados. Adicionalmente, são realizados os exames de imagem com a finalidade de concluir uma avaliação inicial do estado do indivíduo. O principal método de imagem para o diagnóstico de AVC isquêmico agudo é a tomografia computadorizada, que demonstra sinais clássicos e conclusivos como a lesão isquêmica. A ressonância magnética também pode ser solicitada, devido sua sensibilidade e precisão para localização da lesão, contudo o maior tempo para sua realização pode implicar em demora no início do tratamento.

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

O tratamento para pacientes com quadro de suspeita de AVC consiste em encaminhar o paciente a um hospital com recursos e infraestrutura necessárias para o monitoramento, além da administração de agentes trombolíticos – como o ativador do plasminogênio tecidual recombinante (rtPA), com o objetivo de dissolver o trombo na artéria cerebral,

levando à restauração do fluxo sanguíneo e melhora do resultado funcional. No AVC isquêmico agudo, a administração intravenosa imediata de rtPA tem sido o tratamento padrão para pacientes elegíveis, dentro de 4,5 horas após o início do AVC. No Brasil, apenas o alteplase, um rtPA, é aprovado para o uso no tratamento trombolítico do AVC isquêmico agudo.

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

As doenças cerebrovasculares estão no segundo lugar no topo de doenças que mais acometem vítimas com óbitos no mundo. As taxas de letalidade variam de 10 a 55%, com mortalidade em 30 dias de 10%, e de 40% ao final do primeiro ano. Estima-se que, após o AVC, 70% dos pacientes não retornam ao trabalho e 30% necessitam de auxílio para deambular.

O AVC é, globalmente, a segunda condição mais responsável por gerar anos de vida ajustados por incapacidade (DALYs) nos países em desenvolvimento e a terceira maior em países desenvolvidos.

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

No Brasil, a incidência em 2016 foi de 138,91 por 100.000 habitantes

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

Não se aplica.

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

No Brasil, mortalidade em 2016 foi de 63,15 por 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:**

Pacientes adultos com acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico agudo que iniciarão o tratamento no período de até 4,5 horas após o início dos sintomas.

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

61,80%

**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:**

41.009

**2º ano:**

41.272

**3º ano:**

41.525

**4º ano:**

41.767

**5º ano:**

41.998

**Referências Bibliográficas**

Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):

Incidência/Mortalidade/% AVC isquêmico: Santana NM, Figueiredo F, Lucena DMM, Soares F, Adami F, Cardoso L, et al. The burden of stroke in Brazil in 2016: an analysis of the Global Burden of Disease study findings. BMC Res Notes. 2018;11(735):1–5.

## BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

### Tipo de tecnologia em saúde:

Procedimento Clínico

### Categorização da tecnologia em saúde:

Evolução de tecnologia já existente

### Natureza da tecnologia :

Terapia

### Âmbito assistencial:

Hospitalar

### 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 Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM)

### Nome do procedimento em tabela profissional:

Trombólise endovenosa no acidente vascular cerebral AVC isquêmico agudo

### Código do procedimento em tabela profissional:

2.02.04.19-1

### 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 :

Thrombolysis for acute ischaemic stroke; Thrombolytic Therapy

### Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

Os pacientes elegíveis deverão ser conduzidos pelo médico neurologista:

1. Transferir o paciente para a sala de urgência, unidade de tratamento intensivo, unidade de AVC agudo ou unidade vascular.
2. Iniciar a infusão de rtPA EV 0,9mg/kg administrando 10% em bolus em 1 minuto e o restante em 1 hora. Não exceder a dose máxima de 90mg. A diluição do rtPA é de 1mg/ml (o diluente vem junto da apresentação). Deve-se utilizar vasos da extremidade superior e não correr em Y com nenhuma outra medicação.
3. Não administrar heparina, antiagregante plaquetário ou anticoagulante oral nas primeiras 24 horas do uso do trombolítico.
4. Manter o paciente em jejum por 24 horas pelo risco de hemorragia e necessidade de intervenção cirúrgica de urgência.
5. Não passar sonda nasoentérica nas primeiras 24 horas.
6. Não realizar cateterização venosa central ou punção arterial nas primeiras 24 horas.
7. Não passar sonda vesical. Se for imprescindível o uso de sonda vesical, esperar até, pelo menos, 30 minutos do término da infusão do rtPA.
8. Manter hidratação com soro fisiológico. Só usar soro glicosado se houver hipoglicemia (neste caso, usar soro isotônico: SG 5% + NaCL 20% 40ml).
9. Controle neurológico rigoroso: verificar score de AVC do NIH a cada 15 minutos durante a infusão, a cada 30 minutos nas próximas 6 horas e, após, a cada hora até completar 24 horas.
10. Monitorize a pressão arterial a cada 15 minutos nas duas primeiras horas e depois a cada 30 minutos até 24 a 36 horas do início do tratamento, mantendo a pressão arterial  $\leq$  180/105 mmHg.
11. Se houver qualquer suspeita de hemorragia intracraniana, suspender o rtPA e solicitar TC de crânio com urgência, hemograma, TP, KTTp, plaquetas e fibrinogênio.
12. Após as 24 horas do tratamento trombolítico, o tratamento do AVC segue as mesmas orientações do paciente que não recebeu trombólise, isto é, antiagregante plaquetário ou anticoagulação.
13. Iniciar profilaxia para TVP (heparina de baixo peso ou enoxaparina) 24 horas pós-trombólise.

Caso ocorra suspeita de sangramento (piora do déficit neurológico ou do nível de consciência, cefaleia súbita, náuseas ou vômitos), se for durante a infusão, descontinuar rtPA. Solicitar TC de crânio urgente, colher hematócrito, hemoglobina, TP, TTPA, plaquetas, fibrinogênio. Se houver hematoma na TC de crânio e avaliação neurocirúrgica, o sangramento pode ser atribuído ao rtPA se ocorrer em 24 a 36 horas.

Atualmente, no Brasil, apenas o alteplase é aprovado para a trombólise endovenosa medicamentosa no tratamento de pacientes com AVC isquêmico agudo. Alteplase é apresentado como pó liofilizado injetável frasco-ampola com 10 mg + diluente, ou 20 mg + diluente, ou 50 mg + diluente. O alteplase é um rtPA, uma glicoproteína que ativa o plasminogênio diretamente para plasmina. Quando administrado por via intravenosa, permanece relativamente inativo no sistema circulatório. Uma vez ligada à fibrina, a substância é ativada, induzindo a conversão de plasminogênio em plasmina, que, por sua vez, promove a dissolução da fibrina do coágulo.

Devido à especificidade relativa de alteplase pela fibrina, uma dose de 100 mg promove uma modesta diminuição nos níveis de fibrinogênio circulante, para cerca de 60% em 4 horas, o que é geralmente revertido para mais de 80% após 24 horas. O plasminogênio e a alfa-2-antiplasmina diminuem para cerca de 20% e 35%, respectivamente, após 4 horas, e aumentam novamente para mais de 80% em 24 horas. Uma diminuição acentuada e prolongada no nível de fibrinogênio circulante é observada somente em alguns pacientes.

Quanto à farmacocinética, alteplase é rapidamente eliminado da corrente sanguínea e metabolizado principalmente pelo fígado (depuração plasmática 550-680 ml/min). A meia-vida plasmática t<sub>1/2</sub>-alfa é de 4 a 5 minutos. Isto significa que, após 20 minutos, menos de 10% da dose inicial está presente no plasma. Foi determinada uma meia-vida t<sub>1/2</sub>-beta de aproximadamente 40 minutos para uma quantidade residual remanescente num compartimento profundo.

O conteúdo de um frasco de alteplase liofilizado (10 mg ou 20 mg ou 50 mg) deve ser dissolvido com água para injetáveis esterilizada (10 ml ou 20 ml ou 50 ml respectivamente) em condições assépticas, para obter uma concentração final de 1mg de alteplase por ml, utilizando a cânula de transferência ou uma seringa estéril. Ao reconstituir o produto com a respectiva quantidade de pó e solvente, a mistura só deve ser levemente agitada até sua completa dissolução, devendo-se evitar qualquer agitação vigorosa para impedir a formação de espuma. A solução pode ser posteriormente diluída com solução estéril de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) para injeção até uma concentração mínima de 0,2 mg/ml, já que a ocorrência de turbidez da solução reconstituída não pode ser evitada.

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

O acidente vascular cerebral (AVC), entre 1990 e 2013, foi a segunda maior responsável por mortes globalmente e a terceira causa de incapacidade grave mais frequente na população adulta. A carga do AVC foi significativamente aumentada nas últimas duas décadas e meia, principalmente em países desenvolvidos.

A ocorrência de um AVC possui um impacto significativo na qualidade de vida do paciente que sobrevive a essa condição, uma vez que pode causar sequelas irreversíveis, sendo uma das principais causas de incapacidade em longo prazo: 26% permanecem incapazes de realizar atividades cotidianas e 50% apresentam mobilidade reduzida devido à hemiparesia. Complicações pós-AVC como afasia e depressão também são causas frequentes de incapacidade.

Em comparação com outras condições causadoras de anos de vida ajustados por incapacidade, (DALYs, do inglês Disability-Adjusted Life Years), o AVC é, globalmente, a segunda condição mais responsável por gerar DALYs nos países em desenvolvimento e a terceira maior em países desenvolvidos.

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

Na realização do procedimento de trombólise endovenosa medicamentosa, pode ocorrer suspeita de sangramento (piora do déficit neurológico ou do nível de consciência, cefaleia súbita, náuseas ou vômitos). Neste caso, o rtPA deve ser descontinuado. Solicitar tomografia computadorizada (TC) de crânio urgente, colher hematócrito, hemoglobina, TP, TTPA, plaquetas, fibrinogênio. Se houver hematoma na TC de crânio e avaliação neurocirúrgica, o sangramento pode ser atribuído ao rtPA se ocorrer em 24 a 36 horas.

Para outros locais de sangramento (ex.: local de punção venosa), tentar compressão mecânica. Em alguns casos de sangramentos importantes, descontinuar o rtPA.

A comparação da segurança da intervenção vascular percutânea comparada ao tratamento trombolítico endovenoso no tratamento do AVC isquêmico em fase aguda mostrou que não houve diferença na proporção dos participantes que apresentaram hemorragia intracraniana sintomática entre os grupos comparados (RR: 0,99; IC95%: 0,50–1,95; p=0,97). Comparações com placebo mostram maior risco de hemorragia intracraniana sintomática, de forma estatisticamente significativa com odds ratio variando de 3,75 a 4,28 (p<0,0005).

**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 já foi avaliada pela CONITEC e recebeu recomendação para incorporação no SUS

**Especificar relatório da CONITEC:**

2012, Tratamento do acidente vascular cerebral isquêmico agudo com uso de trombolítico

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

Sim

**Especificar PCDT :**

2012, Tratamento do acidente vascular cerebral isquêmico agudo com uso de trombolítico

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

Tratamento do acidente vascular cerebral isquêmico agudo com uso de trombolítico

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

Sim

**Apresentar código(s) e termo(s) descritivo(s) vinculado(s) a tecnologia em proposição no SIGTAP:**

03.03.04.030-0 - tratamento do acidente vascular cerebral isquêmico agudo com uso de trombolítico

**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:**

Trombólise endovenosa medicamentosa no acidente vascular cerebral isquêmico agudo:  
Cobertura obrigatória no tratamento de todos os pacientes com diagnóstico clínico e tomográfico de acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico e que, além disso, apresentem:

- Avaliação de médico neurologista que confirme AVC isquêmico;
- Quadro clínico de AVC com início há menos de 4,5 horas desde o início dos sintomas até a infusão do medicamento;
- Idade superior a 18 anos;
- Tomografia computadorizada ou ressonância magnética sem sinais de hemorragia intracraniana.

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

Nota-se, atualmente, ausência de cobertura no rol para um procedimento endovenoso convencional no tratamento do acidente vascular cerebral isquêmico agudo, resultando na necessidade de um tratamento minimamente invasivo nesse cenário, capaz de restaurar o fluxo sanguíneo cerebral, resgatar a função neurológica e, desta forma, evitar ou minimizar as sequelas e até mesmo o óbito. A literatura científica mostra que o tempo entre o início dos sintomas e a instituição do tratamento é fundamental para um melhor prognóstico, sendo o período de até 4,5 horas o mais recomendado por diretrizes nacionais e internacionais. A presença de hemorragia intracraniana contraindica o procedimento.

**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:**

3.09.12.11- 3: Infusão seletiva intravascular de enzimas trombolíticas  
4.08.14.02- 5: RX – Trombólise medicamentosa arterial ou venosa

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

Os procedimentos citados são classificados como procedimentos cirúrgicos e invasivos, uma vez que necessitam da utilização de cateteres para alcançar a área obstruída da artéria, e lá seguir com o procedimento de desobstrução. Faz-se necessário a cobertura para um procedimento endovenoso convencional, um tratamento minimamente invasivo, capaz de restaurar o fluxo sanguíneo cerebral, resgatando a função neurológica, evitando ou minimizando as sequelas e até mesmo o óbito.

**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):**

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 acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico agudo, seguindo a DUT específica.

**Definir a Intervenção:**

Trombólise endovenosa medicamentosa com ativador do plasminogênio tecidual recombinante (rtPA)

**Definir o Comparador:**

Tratamento clínico existente para o AVC-I, fora a trombólise

**Definir o Desfecho (Outcome):**

Avaliação clínica: eficácia ou segurança; Avaliação econômica: utilização de recursos, custo da doença, razão de custo-efetividade incremental e razão de custo-utilidade incremental

**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](#)**BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS****Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?**

Custo-minimização

**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:**

Atualmente, pacientes com diagnóstico de acidente vascular cerebral isquêmico já são atendidos na rede de hospitais da saúde suplementar que contenham sala de urgência, unidade de tratamento intensivo, unidade de AVC agudo ou unidade vascular, disponíveis em âmbito nacional. Nenhum requisito adicional é necessário para que o procedimento seja conduzido.

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

É necessária a presença do médico durante a realização do ato.  
O paciente deve ser assistido por médico neurologista com título de especialista em neurologia reconhecido pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) ou Conselho Regional de Medicina (CRM) ou residência médica em Neurologia reconhecida pelo Ministério da Educação (MEC).

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

Sim

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

É necessária a presença do médico durante a realização do ato.  
O paciente deve ser assistido por médico neurologista com título de especialista em neurologia reconhecido pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) ou Conselho Regional de Medicina (CRM) ou residência médica em Neurologia reconhecida pelo Ministério da Educação (MEC).

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

Hospitais com sala de urgência, unidade de tratamento intensivo, unidade de AVC agudo ou unidade vascular.

**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 física:

Hospitais com sala de urgência, unidade de tratamento intensivo, unidade de AVC agudo ou unidade vascular, que contem com aparelhos de tomografia computadorizada e/ou ressonância magnética.

Equipamentos, insumos e demais produtos:

Alteplase endovenosa 0,9mg/kg administrando 10% em bolus em 1 minuto e o restante em 1 hora, sem exceder a dose máxima de 90mg. Actilyse® (alteplase) é registrado na ANVISA, sob número 1036700490023.

**Estabelecimentos de saúde**

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

<b>Acre - AC:</b>	7
<b>Alagoas - AL:</b>	24
<b>Amapá- AP:</b>	7
<b>Amazonas - AM:</b>	32
<b>Bahia - BA:</b>	89
<b>Ceará - CE:</b>	54
<b>Distrito Federal - DF:</b>	28
<b>Espírito Santo - ES:</b>	49
<b>Goiás - GO:</b>	80
<b>Maranhão - MA:</b>	41
<b>Mato Grosso - MT:</b>	34
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	24
<b>Minas Gerais - MG:</b>	191



<b>Pará - PA:</b>	51
<b>Paraíba - PB:</b>	43
<b>Paraná - PR:</b>	121
<b>Pernambuco - PE:</b>	72
<b>Piauí - PI:</b>	25
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	269
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	33
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	101
<b>Rondônia - RO:</b>	17
<b>Roraima - RR:</b>	4
<b>Santa Catarina - SC:</b>	66
<b>São Paulo - SP:</b>	473
<b>Sergipe - SE:</b>	15
<b>Tocantins - TO :</b>	11

**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?**

Número de estabelecimentos com leitos de UTI:

AMIB: Associação de Medicina Intensiva Brasileira: Censo AMIB 2016.

Ministério da Saúde - Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil – CNES

(<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?cnes/cnv/estabbr.def>).

### 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>	15
<b>Alagoas - AL:</b>	94
<b>Amapá - AP:</b>	10
<b>Amazonas - AM:</b>	87
<b>Bahia - BA:</b>	299
<b>Ceará - CE:</b>	216
<b>Distrito Federal - DF:</b>	340
<b>Espírito Santo - ES:</b>	246
<b>Goiás - GO:</b>	313
<b>Maranhão - MA:</b>	97
<b>Mato Grosso - MT:</b>	96
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	210
<b>Minas Gerais - MG:</b>	941
<b>Pará - PA:</b>	116
<b>Paraíba - PB:</b>	104
<b>Paraná - PR:</b>	599
<b>Pernambuco - PE:</b>	191
<b>Piauí - PI:</b>	101
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	675
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	103
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	720

<b>Rondônia - RO:</b>	45
<b>Roraima - RR:</b>	12
<b>Santa Catarina - SC:</b>	370
<b>São Paulo - SP:</b>	2060
<b>Sergipe - SE:</b>	81
<b>Tocantins - TO:</b>	39

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

Conselho Federal de Medicina, conforme solicitação protocolada sob o número 3091/2019, contendo a lista das seguintes especialidades consideradas: neurocirurgia; neurofisiologia clínica; neurologia; neurologia pediátrica; e neuropediatria.

**Criação :** 26/04/2019 14:18:07

**Atualização :** 26/04/2019 15:20:52

**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**