

FORMULÁRIO DE APRESENTAÇÃO DE PROPOSTAS – ROL 2018

REVISÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE 2018

Antes de iniciar o preenchimento do formulário, leia com atenção as orientações abaixo apresentadas.

O presente Formulário foi construído com a finalidade de viabilizar e sistematizar o processo de apresentação e envio de propostas para a revisão dos Anexos I (Lista de Procedimentos e Eventos de cobertura mínima obrigatória) e II (Diretrizes de Utilização – DUT) da Resolução Normativa nº 387, de 2015, que constitui as coberturas assistenciais em saúde mínimas a que os planos privados de assistência à saúde são obrigados a oferecer.

O proponente poderá solicitar a inclusão e/ou a exclusão de tecnologias, assim como a alteração, a inclusão e/ou a exclusão de DUT's, por meio do envio de informações requeridas por este Formulário estruturado e de um documento, assim denominado, Documento Principal.

O Formulário apresenta itens de preenchimento obrigatório assinalados com asterisco na cor vermelha (*), que deverão ser respondidos de forma adequada e coerente.

Sugere-se organizar as respostas aos itens do Formulário inicialmente em um editor de texto e, a partir deste documento preencher o Formulário adequadamente online. Essa informação é útil, pois em caso de queda do sistema, o proponente poderá perder as informações já preenchidas no Formulário.

Após o preenchimento do Formulário e anexados os documentos exigidos a partir do item 53, o proponente deverá clicar no botão GRAVAR, para que os dados possam ser enviados ao banco de dados. Após esse procedimento será gerado um número de PROTOCOLO que deverá ser guardado pelo proponente, pois somente por meio desse número será possível fazer alguma alteração futura enquanto o Formulário estiver disponível para preenchimento. É importante que se faça uma revisão do Formulário para se certificar que todas as respostas estão preenchidas corretamente antes de gravar definitivamente.

Atente-se que o item 54 exige o envio de um Documento Principal em extensão .doc, .docx ou .pdf contendo os seguintes subitens:

1 – Descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia;

2 – Descrição da tecnologia;

3 – Descrição das evidências científicas da tecnologia (eficácia, efetividade e segurança) comparada(s) a(s) disponibilizadas no Rol apresentadas em forma de Parecer Técnico-Científico ou Revisão Sistemática. Caso apresente em forma de Parecer Técnico Científico, este deverá ser elaborado conforme protocolo do Ministério da Saúde disponibilizado no endereço eletrônico:

http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_parecer_tecnico.pdf

4 – Descrição dos aspectos econômicos – estudos de custo efetividade, custo qualidade, custo minimização ou custo benefício na perspectiva da saúde suplementar;

5 – Análise de impacto orçamentário: Descrição da projeção de gastos que a incorporação da tecnologia em questão irá acarretar para o sistema, em nível populacional, para um horizonte de tempo, levando-se em conta curva de incorporação e capacidade de absorção no sistema, ou seja, o custo do tratamento de uma determinada doença consiste em se multiplicar o número de indivíduos doentes com indicação de tratamento pelo custo dos tratamentos que estão sendo avaliados e o impacto orçamentário incremental consiste na diferença de custos entre o cenário do novo tratamento e o cenário de referência (que reflete as práticas terapêuticas atuais, sem a nova intervenção);

6 -Referências Bibliográficas.

O referido Documento Principal bem como os artigos completos utilizados (não serão aceitos resumos) deverão ser anexados ao Formulário.

Não serão analisados os formulários que:

a) Não anexarem o Documento Principal, contendo as informações relacionadas aos subitens supramencionados, e os artigos científicos completos utilizados, aos quais subsidiaram as informações constantes no Formulário e no Documento Principal;

b) Apresentarem respostas inconsistentes e não pertinentes às suas respectivas perguntas;

c) Apresentarem proposta de alteração dos Anexos I e II, cuja Lei nº 9.656, de 1998, não estabeleça cobertura obrigatória, tais como:

1) considerada experimental por seus conselhos profissionais;

2) utiliza de algum produto sem registro na ANVISA;

3) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label);

4) medicação para tratamento domiciliar, prescrito pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, com exceção dos medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso;

5) procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;

6) fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;

7) além de outras exclusões de cobertura permitidas pela Lei 9656/98.

Outras Orientações

Não é necessário o envio deste Formulário ou Documento Principal, bem como os documentos anexados por e-mail ou pelo correio.

A numeração dos itens do Formulário não segue uma simples sequência numérica, pois existem itens que somente estão disponíveis para o preenchimento caso itens anteriores estejam preenchidos.

O preenchimento online do Formulário não implica a submissão automática para avaliação do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAUDE).

Atenciosamente,

Gerência de Assistência à Saúde -GEAS

Gerência-Geral de Regulação Assistencial -GGRAS

Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos -DIPRO

Agência Nacional de Saúde Suplementar -ANS

Dados Pessoais

1) Proponente:

() Pessoa Física

() Pessoa Jurídica

2) Nome:

3) Contribuinte:

() Associação Médica Brasileira – AMB/Sociedade Médica

() Associação ou representante de instituição de saúde/Hospital

() Associação ou representante de pacientes

() Conselho ou associação de profissionais de saúde

() Operadora de planos de saúde/Associação de operadoras de planos de saúde

() Representante de instituição de ensino e pesquisa

() Representante de órgãos de defesa do consumidor

() Representante de órgãos governamentais (Ministério da Saúde/Sec. Estadual ou Municipal de Saúde)

Representante do Poder Judiciário

Outro

4) Qual especialidade médica?

5) Qual o conselho ou associação profissional?

Enfermagem

Fisioterapia/Terapia ocupacional

Fonoaudiologia

Nutrição

Odontologia

Psicologia

Outro

6) Instituição:

7) Email:

8) Telefone:

9) CNPJ:

10) CPF:

11) Motivo da solicitação:

Inclusão

Exclusão

Inclusão de diretriz de utilização

Exclusão de diretriz de utilização

Alteração de diretriz de utilização

12) Tipo da solicitação:

procedimento

medicamento antineoplásico oral para tratamento do câncer

outros medicamentos (com exceção dos medicamentos domiciliares que não são de cobertura obrigatória)

13) O procedimento está aprovado no respectivo conselho de classe?

Se o procedimento já consta na CBHPM/CBHPO ou outras tabelas disponibilizadas pelos conselhos profissionais.

Sim

Não

14) Nome do procedimento na CBHPM, CBHPO ou outras tabelas disponibilizadas pelos conselhos profissionais:

15) Código do procedimento na CBHPM, CBHPO ou outras tabelas disponibilizadas pelos conselhos profissionais:

16) Nome do Procedimento no Rol: não é obrigatório o preenchimento quando se tratar de inclusão de tecnologias

17) O procedimento está na TUSS?

Sim

Não

18) Nome do Procedimento na TUSS:

19) Código TUSS:

20) A tecnologia foi submetida a CONITEC?

Não submetido à análise pela CONITEC

Em análise pela CONITEC

Sim. Recomendação de incorporação no SUS.

Sim. Recomendação de não incorporação no SUS

21) Descrição da tecnologia :

Devem ser mencionados: o tipo de tecnologia (diagnóstica, terapêutica, em termos de sua função no processo de cuidado, procedimentos clínicos ou cirúrgicos, etc), características básicas, usos previstos, diferentes indicações, contraindicações e riscos conhecidos e descritos na literatura sobre o tema, dentre outros. Casos de medicamento devem ser abordados os aspectos farmacocinéticos e farmacodinâmicos de sua estrutura e aplicação, forma de apresentação, posologia e outros aspectos comuns a tais substâncias.

22) Qual a indicação da tecnologia solicitada?

Assinalar se o procedimento deve ser acompanhado de diretrizes para sua utilização, ou seja, se existem critérios que devem ser seguidos para a indicação (por exemplo, critérios clínicos

relacionados à forma da doença ou a características do paciente, resultados de outros exames prévios, profissional que deve indicar, etc).

23) Natureza da tecnologia:

- Prevenção
- Diagnóstico
- Terapia
- Reabilitação
- Outros

24) Se a tecnologia possui outra natureza, qual?

25) 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
- Substituta: a tecnologia proposta passa a ser utilizada no lugar da(s) já existente(s) no Rol
- Até o momento não há tecnologia existente no Rol para a indicação proposta

26) Qual(is) a(s) tecnologia(s) do Rol pode(m) ser considerada(s) alternativa(s), complementar(es) ou substituta(s)?

27) A tecnologia ou os insumos necessários para a sua execução possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)?

- Sim
- Não
- Não se aplica

28) Existe algum produto para saúde necessário para o uso do procedimento em questão?

Se o procedimento inclui prótese, órtese, materiais especiais ou medicamentos.

- Sim
- Não

29) Especificar o (s) produto (s) para a saúde utilizado (s) e seu (s) respectivo (s) código (s) na ANVISA:

30) Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio, diagnóstico ou terapêutica no caso da incorporação da tecnologia proposta?

Sim

Não

31) Especifique (nome do procedimento no Rol ou na TUSS):

32) Existem estudos que estimam a prevalência da doença relacionada ao procedimento e a indicação?

Sim

Não

33) Qual a prevalência por 100.000 habitantes da doença relacionada ao procedimento e a indicação?

34) Qual a bibliografia utilizada?

35) Justifique:

36) Estimativa anual do número de indivíduos que poderão utilizar a tecnologia :

De acordo com a prevalência respondida no item 32, qual a estimativa do número de indivíduos que realizarão o procedimento para a indicação requerida.

37) Valor em reais (R\$) proposto para incorporação:

Valor em reais (R\$) aproximado do procedimento, incluindo honorários, custo operacional, valor dos materiais utilizados (OPME), despesas adicionais (diárias, gases, material de consumo, etc).

38) O procedimento requer capacitação e habilitação para sua aplicação?

Sim

Não

39) Que profissionais precisam estar envolvidos?

40) Distribuição de rede para o procedimento:

Descrever a distribuição de rede no território nacional, discriminando a distribuição nas Unidades da Federação do número de profissionais, clínicas e hospitais capacitados a realizá-lo.

41) Descrição dos principais desfechos clínicos (separar os primários e secundários) e sua magnitude apresentados nos estudos anexados. Em caso de exames laboratoriais, descrever a utilidade clínica do procedimento.

Citar os desfechos relevantes relacionados ao procedimento solicitado e as medidas de associação apresentadas nos estudos (Ex: RR, OR, NNT, etc.)

42) O procedimento oferece algum risco associado ao seu uso?

Sim

Não

43) Qual risco?

44) No documento principal enviado, a (s) evidência (s) científica (s) foram apresentada (s) na forma:

Os Pareceres Técnico-Científicos (PTC) são uma ferramenta de suporte à gestão e à decisão, baseada na mesma racionalidade que envolve uma ATS, contudo com execução e conteúdo mais simplificados. Embora envolvam, via de regra, uma revisão da literatura menos extensa e abrangente que uma revisão sistemática, e sejam de execução e elaboração mais rápidas, os PTC devem representar um relato sistematizado e abrangente do conhecimento possível de ser fornecido neste contexto, contribuindo para qualificar as decisões a serem tomadas. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnicos. Brasília, 20114. 79p. Fonte:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/elaboracao_pareceres_tecnico_cientifico.pdf

Parecer Técnico-Científico

Revisão Sistemática

45) Estudo(s) no(s) qual(is) a(s) evidência(s) científica(s) é(são) baseada(s):

Revisão sistemática de ensaio clínico randomizado

Ensaio clínico randomizado e controlado

Estudo não randomizado

Estudo não controlado

Estudo observacional

Série de casos

Estudo de acurácia

Outros

46) As evidências apresentadas incluem especificamente a subpopulação de interesse?

Sim

Não

47) Justifique :

48) Tipo de avaliação econômica apresentada no documento principal:

- Custo-efetividade
- Custo-utilidade
- Custo-minimização
- Custo-benefício
- não foi apresentado

49) A tecnologia já é amplamente utilizada em outros países? Qual o nível de difusão e quais os países que utilizam?

50) Inglaterra:

- Não foi aprovada para o uso no sistema de saúde do país para a indicação requerida
- Está sendo analisada para incorporação no sistema de saúde do país (uso tutelado) para a indicação requerida
- Aprovada para a indicação requerida
- Não foi submetida à avaliação

51) Austrália:

- Não foi aprovada para o uso no sistema de saúde do país para a indicação requerida
- Está sendo analisada para incorporação no sistema de saúde do país (uso tutelado) para a indicação requerida
- Aprovada para a indicação requerida
- Não foi submetida à avaliação

52) Canadá:

- Não foi aprovada para o uso no sistema de saúde do país para a indicação requerida
- Está sendo analisada para incorporação no sistema de saúde do país (uso tutelado) para a indicação requerida
- Aprovada para a indicação requerida
- Não foi submetida à avaliação

Documentos exigidos

Estes documentos são exigidos para avaliação da demanda.

53) Anexar 2 fluxogramas: um da prática atual para a condição clínica e outro demonstrando como esta tecnologia alteraria a prática clínica:

54) Documento Principal do Formulário:

O documento deverá apresentar obrigatoriamente os seguintes itens:

1 - Descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia;

2 - Descrição da tecnologia;

3 - Descrição das evidências científicas da tecnologia (eficácia, efetividade e segurança) comparada (s) a (s) disponibilizadas no Rol apresentadas em forma de Parecer Técnico-Científico ou Revisão Sistemática. Caso apresente em forma de Parecer Técnico Científico, este deverá ser elaborado conforme protocolo do Ministério da Saúde disponibilizado no endereço eletrônico:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_parecer_tecnico.pdf

4 - Descrição dos aspectos econômicos - estudos de custo efetividade, custo qualidade, custo minimização ou custo benefício na perspectiva da saúde suplementar; 5 - Análise de impacto orçamentário; 6 - Referências Bibliográficas.

55) Os itens abaixo são destinados a anexar os arquivos requeridos no Formulário:

Artigos científicos completos, distribuição de rede assistencial, arquivos que compõem o documento principal do formulário, etc, em .doc, .pdf, .xls. Anexar somente um documento em cada caixa de seleção.

Declaro que os documentos solicitados serão anexados.

56) a 95) Selecione arquivo/documento/artigo a anexar:

Texto do artigo científico completo.