

DECLARAÇÃO

Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?

Sim

Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?

Sim

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?

Sim

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE**Proponente:**

Pessoa Jurídica

CNPJ :

47.874.219/0001-83

Razão social :

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia

E-mail da pessoa jurídica:

administracao@asbai.org.br

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 5575-6888

Endereço da pessoa jurídica :

Avenida Professor Ascendino Reis, 455

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

04027-000

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Conselho ou Associação de profissionais de saúde

Conselho/Associação profissional:

Medicina

CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

80610803891

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

Dirceu Solé

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

sole.dirceu@gmail.com

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

(11) 9922-19792

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:**

Mepolizumabe

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Pacientes com asma grave representam um importante problema de saúde, com grande impacto na morbidade, hospitalizações, qualidade de vida e custos diretos e indiretos para o sistema de saúde e sociedade, respectivamente. Dentre os fenótipos de asma grave, uma parcela significativa corresponde a pacientes com asma eosinofílica. Recentemente, foi disponibilizado o imunobiológico mepolizumabe - anti-IL-5, que vem preencher uma lacuna para os pacientes não respondedores à terapia padrão otimizada ou que necessitam de corticoterapia sistêmica contínua para o controle da doença e estão expostos a alto risco de efeitos adversos e comorbidades relacionadas a este tratamento.

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

Asma grave eosinofílica não controlada com a terapia padrão otimizada - corticosteroide inalado em altas doses associado à beta agonista de ação prolongada ou controlada com corticoterapia sistêmica prolongada (etapa 5 - Global Initiative for Asthma - GINA 2018).

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

A asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas, predominantemente das vias inferiores, que apresenta em seu mecanismo fisiopatológico e etiológico uma complexa interação de fatores ligados a aspectos genéticos e ambientais (KONTAKIOTI, 2014). O termo "asma" é amplamente empregado e expressa um grupo de sintomas clínicos secundários à obstrução (limitação do fluxo aéreo) reversível e hiperresponsividade brônquica (WENZEL, 2012). Nos últimos anos, devido às dificuldades no reconhecimento das várias formas de apresentação clínica da doença e da pouca caracterização do padrão inflamatório associado à ela, tem sido proposto a identificação da asma segundo alguns fenótipos clínicos, representados de um modo geral como "asma de início precoce" e "asma de início tardio", que tem como principal objetivo aperfeiçoar o reconhecimento, diagnóstico e tratamento medicamentoso e não medicamentoso da condição (KONTAKIOTI, 2014; WENZEL, 2012; A PLEA, 2006; FAJT, 2015; CHUNG, 2016).

O impacto da asma é estimado em 300 milhões de pessoas no mundo e em 2025 este número possivelmente chegará a 400 milhões de pessoas. Em países desenvolvidos, a doença atinge de 5 a 10% da população em geral e nos países em desenvolvimento a prevalência pode chegar até 25%. Nesse sentido, a asma representa um grande impacto econômico e social, sendo responsável por perda da produtividade, queda da qualidade de vida, uso de serviços de saúde ambulatoriais, hospitalizações e mortalidade, sobretudo, em grupos etários mais vulneráveis como crianças, adolescentes e gestantes (MASOLI, 2004; SILVA, 2013; GINA, 2016; PAWANKAR, 2014; SOLÉ, 2014).

No Brasil, a prevalência de asma é uma das maiores do mundo (SOLÉ, 2014; MELO, 2016). Estima-se uma prevalência de 24,3% em crianças, 19% em adolescentes (SOLÉ, 2014; MELO, 2016) e 4,4% em adultos (MENEZES, 2013). Por outro lado, apenas 5,1% desses pacientes apresentam a forma grave da asma, que se caracteriza por sintomas persistentes, apesar de um tratamento regular de manutenção da doença de acordo com as diretrizes atuais (CARVALHO-PINTO, 2012).

Segundo a literatura, a mortalidade por asma oscila entre 1,5 e 9 por 100.000 habitantes, considerando-se todas as faixas etárias. Uma análise dos dados do Sistema de Informações sobre Mortalidade do Sistema Único de Saúde (SIM-SUS) – DATASUS, no período de 2008 a 2015, aponta que a mortalidade média devido à asma é de cinco pessoas por dia, somando uma média de mais de dois mil óbitos por ano (BRASIL. SIM, 2008-2015). Uma análise dos dados da Autorização de Internação Hospitalar (AIH) no período de 2008 a 2017 demonstrou que ocorrem 363 internações por asma por dia no Brasil e que o gasto com todas essas internações chegou a 5,8 milhões de reais (BRASIL. AIH, 2008-2017). Apesar das internações globais diminuírem ao longo dos anos, ao explorar um pouco mais os dados do DATASUS foi possível observar o crescimento percentual do uso de Unidades de terapia Intensiva/Unidade de tratamento Intensivo (UTI). Além disso, estudo recente publicado sobre o impacto da asma no Brasil (2008-2013) também evidenciou que houve um aumento em aproximadamente 25% na taxa de mortalidade hospitalar no período analisado,

o que pode indicar uma necessidade não atendida daqueles pacientes asmáticos que não respondem aos tratamentos disponíveis ou um possível aumento na gravidade dos casos de asma que geram internações (CARDOSO, 2017). Há um grupo de pacientes que não obtém o controle dos sintomas com a terapia habitual para asma. As causas frequentes do insucesso certamente recaem sobre falta de adesão ao tratamento, a técnica inadequada de uso das medicações inalatórias e a exposição a fatores ambientais desencadeantes de exacerbações de asma, sendo alguns deles evitáveis e outros não. Entretanto, evidências crescentes sugerem que em um grupo de pacientes com asma refratária persistente, os tratamentos habituais, via de regra, são ineficazes. Nesse sentido, a asma pode ser classificada em três grupos distintos: asma controlada, asma parcialmente controlada e asma não controlada (GINA, 2018). A falta de controle adequado dos sintomas da asma contribui com o importante impacto negativo que a doença acarreta na vida dos pacientes, bem como está fortemente associada com o aumento do risco de exacerbações (GINA, 2018). A Iniciativa Global para Asma (GINA) classifica a doença em diferentes níveis de gravidade, de acordo com uma análise retrospectiva do tratamento necessário para que o paciente atinja o controle dos sintomas e das exacerbações. O nível de gravidade não é, portanto, uma classificação estática, pois o tratamento pode ir sendo modificado ao longo dos meses e anos. De acordo com a GINA, a asma leve é uma doença que é bem controlada nos steps 1 e 2 de tratamento, a asma moderada é aquela bem controlada no step 3 e a asma grave é aquela que necessita que o paciente seja mantido nos steps 4 e 5 de tratamento para evitar descontrole ou aquela que se mantém não controlada apesar deste alto nível de tratamento.

Os pacientes portadores de asma grave são responsáveis por expressiva utilização de serviços de saúde, incluindo internações hospitalares, de forma desproporcional em relação à população de todos os pacientes com asma, por vezes não raras em UTI. Tais pacientes respondem pela maior parte da morbidade, mortalidade, uso de recursos médicos e custos diretos e indiretos relativos ao manejo da asma (KATIAL, 2017; HEKKING, 2015). Estimativas sugerem que os custos dos pacientes com asma grave são quase três vezes maiores que daqueles com asma moderada e cinco vezes maiores que os custos com asma leve (SERRA-BATLLES, 1998).

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

O diagnóstico de asma em adultos é clínico, caracterizado pelos seguintes sintomas: tosse, dispnéia, sibilância e/ou opressão torácica; excluídos outros diagnósticos diferenciais (GINA 2018) e corroborado pelas alterações em espirometria (padrão obstrutivo ou misto) e/ou prova de broncoprovocação. A complementação do diagnóstico clínico vem pelo fenótipo. O diagnóstico do fenótipo eosinofílico baseia-se na contagem de eosinófilos no hemograma ou escarro comprovando eosinofilia (150 células/mm³).

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

A asma é convencionalmente tratada com corticóides inalatórios. Em caso de falha ou não resposta, quando os corticóides inalatórios isolados não controlam os sintomas, estes medicamentos são associados com beta agonistas de longa duração e, posteriormente adiciona-se um agonistas muscarínicos de ação prolongada. Aos primeiros sinais e sintomas da crise de asma, os broncodilatadores de ação rápida, como por exemplo o salbutamol, podem ser administrados precocemente.

Para os pacientes que continuam experimentando limitações das atividades diárias e exacerbações frequentes mesmo estando no estágio 4 de tratamento do GINA (doses médias a altas de ICS/LABA e/ou outros medicamentos de controle), deve-se considerar o ajuste da terapia para o estágio 5 (GINA, 2018). Pacientes no estágio 5 possuem como opções terapêuticas: corticoides orais sistêmicos para serem utilizados na dose mais baixa possível, que seja efetiva; tiotrópio – broncodilatador de manutenção indicado como terapia adicional em pacientes adultos tratados com dose de ICS/LABA (≥ 800 µg de budesunida por dia ou equivalente) e que experimentaram uma ou mais exacerbações no último ano (Bula do Brometo de Tiotrópio); omalizumabe – indicado para pacientes com asma grave alérgica, mediada por Ig-E, com casos de inflamação de vias aéreas mediadas por T Helper tipo 2 (Th2); e Inibidores de interleucinas IL5 - novas terapias, denominadas “tratamentos alvos”, que visam novos caminhos na resposta para obter melhor controle dos sintomas nos asmáticos com doença grave (TREVO, 2014; BRAUNSTAH, 2013; HILVERING, 2015).

Entre os novos moduladores de citocinas, destaca-se o mepolizumabe, um anticorpo monoclonal humanizado anti-interleucina 5 (anti-IL5), cuja ação terapêutica ocorre por redução da eosinofilia sérica na medula óssea e consequentemente nas vias aéreas. Os ensaios clínicos randomizados (ECR), evidenciaram a redução das exacerbações por asma, a redução das hospitalizações e do uso de corticoide oral, bem como a melhora da função pulmonar, do controle da asma e da qualidade de vida do paciente (MENZELLA, 2015; HILVERING, 2015; FLOOD-PAGE, 2003A; FLOOD-PAGE, 2003B; FLOOD-PAGE, 2007; ORTEGA, 2014).

Prognóstico da doença/condição de saúde:

Considerando que não é possível alcançar a cura da asma grave, o objetivo do tratamento é obter e manter o controle dos sintomas. Nesse sentido, a diretriz internacional da Iniciativa Global para a Asma (GINA, do inglês Global Initiative for Asthma) propõe uma abordagem passo-a-passo do paciente com asma. Este manejo deve ser ajustado em um ciclo contínuo que envolve avaliação, ajuste do tratamento e revisão da resposta (GINA, 2018).

Paralelamente ao tratamento medicamentoso proposto, as medidas de controle ambiental e educação em saúde sobre a doença são medidas adjuvantes de importância inquestionáveis (GINA, 2018; LAZARUS, 2010; McClafferty, 2014; BRASIL, 2013) e configuram, portanto, o tratamento não medicamentoso recomendado.

As exacerbações consistem em uma piora dos sintomas da asma, o que normalmente requer um aumento da intensidade do tratamento medicamentoso ou, em casos mais graves, pode ter como consequência internações hospitalares, podendo até mesmo levar o paciente ao óbito. As exacerbações impactam na qualidade de vida dos pacientes, bem como na sua capacidade de desempenhar as suas atividades habituais.

Um estudo realizado com 112 pacientes do Reino Unido demonstrou que aqueles que experimentaram uma exacerbação no período do estudo (4 semanas) reportaram na última visita um decréscimo clinicamente significativo da pontuação de todos os domínios do questionário mAQLQ (mini Asthma Quality of Life Questionnaire) em comparação com os pacientes que não sofreram exacerbações no período. Já a avaliação dos pacientes pelo questionário EQ-5D (um questionário genérico de qualidade de vida) demonstrou o declínio da HRQoL daqueles que sofreram exacerbações ao longo das 4 semanas, demonstrando o impacto das exacerbações na HRQoL dos pacientes (LLOYD et al, 2007).

No estudo de Miller e colaboradores (2007), os autores demonstraram em um estudo prospectivo de 1,5 anos com 2780 pacientes que a chance de futuras exacerbações pode chegar a ser seis vezes maior nos pacientes que sofreram

exacerbações graves recentes por asma comparando com os pacientes sem exacerbações graves recentes (odds ratio (OR) = 6,33; IC 95% 4,57 - 8,76). Os autores consideraram como exacerbações graves aquelas que levaram o paciente a procurar por um serviço de emergência ou geraram uma hospitalização nos três meses anteriores ao estudo. As exacerbações por asma também estão relacionadas com a mortalidade pela doença. Em estudo realizado em Auckland, mostrou que a ocorrência de um episódio de exacerbação prévio está relacionada com o aumento do risco de morte. Além disso, identificou-se como grupo de alto risco aquele com um histórico de ataque anterior que ameaçou a vida e uma internação hospitalar recente (REA et al, 1986). Considerando os dados apresentados, tanto o controle dos sintomas da asma como a prevenção das exacerbações são desfechos-alvo considerados importantes para os tratamentos clínicos dos pacientes com asma grave e asma difícil de tratar (LLOYD et al, 2007; MILLER et. al, 2007). A asma não controlada resulta em piora progressiva, com declínio da função pulmonar e alterações irreversíveis em vias aéreas, caracterizadas pelo remodelamento brônquico, acarretando comprometimento da qualidade de vida e perda laboral.

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

Não existem dados nacionais disponíveis

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

5.000/100.000 habitantes (população adulta)

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

0,74 a 1,77/100.000 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:

O mepolizumabe está recomendado como terapia adicional à associação corticosteróides inalados em dose alta + beta-agonistas de ação prolongada para o tratamento da asma grave eosinofílica em pacientes > 18 anos de idade, nas seguintes condições:

- a contagem de eosinófilos no sangue é de 300 células / microlitro ou mais nos últimos 12 meses e
- o paciente, apesar de boa adesão à terapia padrão otimizada e excluídas/tratadas outras causas de agravamento da asma, permanece com a doença não controlada, caracterizada por:
 - 2 ou mais exacerbações da asma que necessitaram do uso de corticosteróides sistêmicos nos 12 meses anteriores ou
 - o paciente está em uso contínuo de corticosteróide oral em dose igual ou superior ao equivalente a 5 mg de prednisona por dia durante os 6 meses anteriores

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

1%

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:

2341

2º ano:

2365

3º ano:

2388

4º ano:

2412

5º ano:

2436

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):

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Quantidade de beneficiários de planos privados de saúde por UF, Faixa Etária e Sexo para o ano de 2018. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-participar-da-atualizacao-do-rol> Acesso em: 20/03/2019.

ALBERS, FC, et al. Biologic treatment eligibility for real-world patients with severe asthma: The IDEAL study. *Journal of Asthma*, 55(2), 152-160, 2018.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções da população. <https://www.ibge.gov.br/estatisticas-novoportal/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=resultados>. Acesso em 26/07/2018.

CARVALHO-PINTO RM, CUKIER A, ANGELINI L, et al. Clinical characteristics and possible phenotypes of an adult severe asthma population. *Respiratory medicine*, 106(1), 47-56, 2012.

MARCHIORO J., et al. Nível de controle da asma e sua relação com o uso de medicação em asmáticos no Brasil. *J Bras Pneumol*;40(5):487-494, 2014.

MENEZES, A.M.B. et al. Prevalência de diagnóstico médico de asma em adultos brasileiros: Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. *Rev Bras Epidemiol*. Dez 2015; 18 SUPPL 2: 204-213 Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v18s2/1980-5497-rbepid-18-s2-00204.pdf> Acesso em: 07/05/2018.

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica

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

Número de registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

1010703350016

Princípio ativo do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

mepolizumabe 100 mg

Classe terapêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Outros medicamentos antiasmáticos

Indicação de uso do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA :

Mepolizumabe é indicado como tratamento complementar de manutenção da asma eosinofílica grave em pacientes adultos

Nome comercial do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Nucala

Nome da empresa detentora do registro, conforme informações de registro na ANVISA:

GlaxoSmithKline Brasil Ltda

Data do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

21/08/2017

Vencimento do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

08/2022

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS

Forma farmacêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

PO LIOF INJETAVEL

Via de administração do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Subcutânea

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

100 mg de Nucala, administradas por injeção subcutânea (SC) uma vez a cada 4 semanas.

A administração do medicamento é permitida apenas em ambiente hospitalar?

Não

A administração do medicamento poderá ocorrer em ambiente:

Hospitalar
Ambulatorial

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

Redução de exacerbações clinicamente significativas
Redução de exacerbações graves (atendimentos de emergência e hospitalizações)
Redução da dose de corticoterapia sistêmica
Melhora do controle da asma
Melhora da qualidade de vida
Melhora da função pulmonar

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

A segurança do mepolizumabe foi estudada em um programa de desenvolvimento clínico sobre a asma eosinofílica grave que incluiu 3 estudos randomizados, controlados com placebo e multicêntricos (n=1.327). Os indivíduos receberam mepolizumabe, por via subcutânea (SC) ou intravenosa (IV), ou placebo, no decorrer de ensaios clínicos com 24 a 52 semanas de duração. As reações adversas abaixo estão associadas à administração SC de 100 mg de Nucala® (n=263).

Reações muito comuns (>1/10): cefaleia.

Reações comuns (>1/100 e <1/10): faringite, infecção do trato respiratório inferior, infecção do trato urinário, congestão nasal, dor abdominal superior, eczema, dorralgia, pirexia, reações no local da injeção*, reações alérgicas sistêmicas (hipersensibilidade incluindo erupção cutânea, prurido, cefaleia e mialgia)**, reações sistêmicas não alérgicas (erupção cutânea, rubor e mialgia)**.

* Os sintomas mais comuns associados com injeção subcutânea incluem: dor, eritema, inchaço, prurido e sensação de queimação.

**Nos estudos descritos acima, a percentagem de indivíduos que experimentaram reações sistêmicas (alérgicas e não alérgicas) foi de 5% no grupo placebo e 3% no grupo que recebeu Nucala®. As reações alérgicas/hipersensibilidade sistêmica foram relatadas por 2% dos indivíduos no grupo placebo e 1% dos indivíduos no grupo que recebeu Nucala®. As manifestações mais comumente notificadas de reações sistêmicas alérgicas/hipersensibilidade notificadas no grupo que recebeu Nucala® incluíram erupção cutânea, prurido, cefaleia e mialgia. As reações sistêmicas não alérgicas foram relatadas por 2% dos indivíduos no grupo que recebeu Nucala® e 3% dos indivíduos no grupo placebo. As manifestações mais comumente notificadas de reações sistêmicas não alérgicas notificadas no grupo que recebeu Nucala® incluíram erupção cutânea, rubor e mialgia. A maioria das reações sistêmicas em indivíduos que receberam Nucala® (5/7) foram experimentadas no dia da dosagem.

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

Sim

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

Hemograma com contagem de plaquetas ou frações (eritrograma, leucograma, plaquetas) - TUSS 40304361
Prova de função pulmonar completa (Espirometria) - TUSS 40105075
Consulta em consultório (no horário normal ou preestabelecido) - TUSS 10101012
Terapia imunobiológica subcutânea (por sessão) ambulatorial - TUSS 20104421

As tecnologias de apoio 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

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:

Mepolizumabe – Diretriz de utilização (DUT) – Saúde Suplementar

1.1. O mepolizumabe está recomendado como terapia adicional à associação corticosteróides inalados em dose alta + beta-agonistas de ação prolongada para o tratamento da asma grave eosinofílica em pacientes > 18 anos de idade, nas seguintes condições:

- a contagem de eosinófilos no sangue é de 300 células / microlitro ou mais nos últimos 12 meses e
- o paciente, apesar de boa adesão à terapia padrão otimizada e excluídas/tratadas outras causas de agravamento da asma, permanece com a doença não controlada, caracterizada por:
 - 2 ou mais exacerbações da asma que necessitaram do uso de corticosteróides sistêmicos nos 12 meses anteriores ou
 - o paciente está em uso contínuo de corticosteróide oral em dose igual ou superior ao equivalente a 5 mg de prednisona por dia durante os 6 meses anteriores

1.2. Aos 12 meses de tratamento:

- interromper o mepolizumab se a asma não tiver respondido adequadamente ou
- continuar o tratamento se a asma tiver respondido adequadamente e avaliar a resposta a cada ano.

Uma resposta adequada é definida como:

- pelo menos 50% menos exacerbações da asma que necessitam de corticosteróides sistêmicos nos 12 meses anteriores ou
- uma redução clinicamente significativa (>50%) no uso contínuo de corticosteróides orais, mantendo ou melhorando o controle da asma.

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

Evidências científicas fundamentadas em estudos clínicos duplo-cego, placebo controlados, revisões sistemáticas, estudos de meta-análise e recomendações de agências internacionais.

Anexar bula profissional do medicamento registrada na ANVISA - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?

Não

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 asma grave eosinofílica não controlada com terapia padrão otimizada

Definir a Intervenção:

Mepolizumabe

Definir o Comparador:

Terapia padrão disponível

Definir o Desfecho (Outcome):

Desfecho primário: redução de exacerbações Desfechos secundários: melhora da função pulmonar, melhora da qualidade de vida, redução da dose de corticoterapia sistêmica, controle da asma e segurança

Textos completos

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

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS

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

Custo-utilidade

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

[Download](#)

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

[Download](#)

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

A administração do medicamento requer recursos físicos ou humanos especializados?

Sim

Especificar os recursos especializados necessários:

Profissional de saúde capacitado para a aplicação de imunobiológicos SC
Ambiente ambulatorial ou hospitalar

Na perspectiva da saúde suplementar, estes recursos especializados estão disponíveis em âmbito nacional?

Sim

Justifique a afirmação quanto a disponibilidade de recursos físicos e/ou humanos especializados em âmbito nacional:

Os imunobiológicos são amplamente utilizados na saúde suplementar nas especialidades de Oncologia e Reumatologia.

Criação : 28/03/2019 14:37:10

Atualização : 28/03/2019 16:41:55

Enviar por Email

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

Nome:*

Texto:

Email:*



Enviar Email