

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:

46375180759

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

Norma de Paula Motta Rubini

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

norma.rubini@gmail.com

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

(21) 9961-11764

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:**

Terapia subcutânea com imunoglobulina humana policlonal

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

A administração imunoglobulina G (IgG) por via intravenosa (IV) ainda é o tratamento predominante para pacientes com imunodeficiência primária (IDP) no cenário brasileiro, sendo recomendada nas diretrizes brasileiras do Ministério da Saúde e na diretriz específica para a Saúde Suplementar. Convém destacar que estas diretrizes não foram atualizadas nos últimos anos, sendo que avanços consideráveis na compreensão das IDPs, seu diagnóstico e tratamento vêm sendo observados desde a última atualização de cada um deles. Mais recentemente, o II Consenso Brasileiro de 2017 sobre o uso de imunoglobulina humana (IGH) em IDPs destaca, porém, benefícios relevantes para administração subcutânea (SC) sobre a IV, em particular na melhora da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) dos pacientes e redução de eventos adversos (EAs) sistêmicos, benefícios estes que já vinham sendo apontados na Diretriz Clínica para a Saúde Suplementar de 2011.

Além disso, o acesso IV dos pacientes que necessitam de terapia de reposição de IgG pode ser problemático, a administração requer ambiente hospitalar com visitas mensais, que encarecem o procedimento tanto para o sistema de saúde quanto para o paciente e família, e as concentrações séricas de IgG são mais instáveis, observando-se redução considerável 15-20 dias após a administração, eventualmente associada a sintomas do tipo wear-off como fadiga e mal estar geral.

Muitos EAs estão relacionados à administração de IgG IV, incluindo cefaleia, meningite asséptica, tremor, dor torácica, alterações da pressão arterial, batimentos cardíacos e trombose. Pacientes naïves de terapia IgG, com interrupções na terapia, ou com infecções recorrentes crônicas possuem um elevado risco de EAs relacionados à infusão IV. Estes EAs frequentemente mimetizam os sinais de infecção, incluindo calafrios, artralgia e/ou mialgias e cefaleias, sendo que estas podem ocorrer durante ou após as infusões e, às vezes, repetidamente seguida da infusão por 48 a 72 horas.

Evidências demonstram ainda que uma alta proporção de pacientes descreve as condições em que recebem suas infusões IV como inconvenientes, porque devem se deslocar para uma clínica ou centro de infusão, se abstendo de escola ou trabalho, bem como eventuais cuidadores (no caso de crianças e adolescentes).

Tem-se observado, portanto, concentrações mais estáveis de IgG sérica na via SC, administração mais simples, dispensando acesso venoso, menos EAs sistêmicos, ausência de sintomas do tipo wear-off e melhora da qualidade de vida, além de redução considerável de custos com a aplicação SC. Deste modo, considera-se que a ausência de cobertura obrigatória para IGH SC para as IDPs em que a reposição esteja indicada constitui-se uma barreira importante de acesso para os pacientes, impondo consideráveis necessidades não atendidas pelos esquemas IVs disponíveis na atualidade, no âmbito da Saúde Suplementar.

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

A imunoglobulina subcutânea está sendo proposta para a seguinte indicação: tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndromes de imunodeficiência primária (IDP) e produção alterada de anticorpos. O tratamento é contínuo, a intervalos regulares, com o objetivo de prevenir infecções bacterianas graves.

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

Atualmente, as imunodeficiências primárias (IDPs) representam um grupo com mais de 350 doenças geneticamente heterogêneas que afetam o desenvolvimento e/ou função de componentes da imunidade inata e adaptativa, levando ao aparecimento de infecções recorrentes, graves e/ou causadas por agentes etiológicos infrequentes ou considerados de baixo potencial patogênico, além de manifestações autoimunes ou inflamatórias e maior predisposição a neoplasias. Por se tratar de um conjunto de doenças com diferentes alterações genéticas associadas, novas doenças e defeitos genéticos vêm sendo investigados e descritos nos últimos anos, processo impulsionado pelo desenvolvimento de novas tecnologias diagnósticas baseadas no sequenciamento de DNA de última geração.

As principais manifestações clínicas das IDPs são infecções de repetição. Comumente, as manifestações clínicas iniciam na infância, embora algumas como as da imunodeficiência comum variável possam iniciar após 20 a 30 anos de vida. Alguns pacientes podem apresentar uma variedade de outras manifestações clínicas, incluindo doenças autoimunes, reumatológicas e gastrointestinais.

São predominantes casos de infecções por microorganismos específicos (ex: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, e *Moraxella catarrhalis*) ou de baixa virulência. Os quadros infecciosos apresentam evolução grave e prolongada, com resposta inadequada à terapia antibiótica e elevados riscos de complicações e hospitalizações. Dado o amplo espectro de alterações e fenótipos associados às IDPs, nem sempre é fácil caracterizar o curso das condições de forma geral, bem como os riscos associados de morbidade grave ou mortalidade.

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

O diagnóstico inicia com uma investigação da história clínica. Pacientes com imunodeficiência primária (IDP) apresentam história familiar com infecções de repetição ou refratárias ao tratamento, mortes prematuras, consanguinidade ou heredograma sugestivo de herança ligada ao X recessiva. Os dez sinais de alarme para uma IDP são:

- Quatro ou mais novas otites no período de um ano;
- Duas ou mais sinusites graves durante um ano;
- Ausência de resposta a pelo menos dois meses de terapia antibiótica;
- Duas ou mais pneumonias durante um ano;
- Falha no alcance do ganho de peso ou crescimento adequado;
- Abscessos recorrentes, cutâneos profundos ou de órgãos;
- Candidíase oral ou infecção fúngica cutânea persistente;
- Necessidade de terapia antibiótica endovenosa para o tratamento de infecções comuns;
- Duas ou mais infecções graves em órgãos profundos, incluindo septicemia;
- História familiar de IDP.

Embora esta não inclua uma lista abrangente de todos os sinais e sintomas de IDP, os pacientes que apresentam esses sinais devem ser avaliados com cautela. Características clínicas relevantes ao avaliar crianças são: idade, padrão da infecção, manifestações não infecciosas e história familiar. As infecções geralmente ocorrem após o 7º mês de vida, devido à proteção dos anticorpos maternos recebidos durante o último trimestre de gravidez. Dentre as manifestações não infecciosas, destacamos determinadas doenças autoimunes, alergias, doenças autoinflamatórias, susceptibilidade ao câncer e associação a síndromes complexas.

O diagnóstico definitivo das IDPs depende da realização de exames complementares. Os exames essenciais para avaliação da imunidade em indivíduos com suspeita clínica de IDP incluem dosagem de imunoglobulinas séricas (IgG, IgA, IgM, IgE), dosagem de subclasses de IgG (IgG1, IgG2, IgG3 e IgG4) avaliação da função das células B (síntese ativa de anticorpos ou resposta humoral a antígenos específicos), imunofenotipagem de linfócitos T, B e NK, avaliação do sistema do complemento e avaliação da fagocitose (NBT ou DRH).

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

As recomendações do II Consenso Brasileiro de 2017 partem do reconhecimento de que cerca de três quartos dos pacientes com diagnóstico de imunodeficiências primárias (IDPs) têm como principal opção terapêutica a reposição de imunoglobulinas humanas (IGHs), em específico aqueles com comprometimento na produção de anticorpos. O objetivo principal é manter níveis séricos estáveis e adequados de IgG, permitindo assim um bom controle clínico da condição do paciente.

A primeira versão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para IDP com Predominância de Defeitos de Anticorpos do Ministério da Saúde foi publicada em 2007 e em 2010 houve uma consulta pública para sua atualização e modificações, porém esta nova versão não foi até o momento publicada. Segundo estes documentos, o tratamento preconizado para pacientes com deficiência de anticorpos inclui o suporte com antibióticos e medidas de higiene pulmonar para facilitar a mobilização de secreções. Quando o uso de antibióticos não for recomendado (risco de infecções fúngicas ou bactérias resistentes), pode ser indicado o uso concomitante com IGH em casos específicos. São considerados elegíveis para tratamento com Ig, segundo o PCDT, pacientes com diagnóstico de agamaglobulinemia ligada ao X, imunodeficiência comum variável ou outro tipo de IDP com predominância de defeitos de anticorpos, bem como comprovação através de laudos médicos e exames complementares da ocorrência de infecções recorrentes típicas de IDP deste subgrupo. A decisão sobre iniciar reposição de Ig não deve basear-se somente na concentração sérica exata da IgG, e sim na evidência de infecções típicas recorrentes e de que não é capaz de produzir anticorpos antígeno-específicos.

Em relação à via de administração e esquemas de tratamento, o Consenso Brasileiro descreve que há farta evidência favorável sobre a redução de infecções e mortalidade, melhora geral do estado de saúde e qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) promovida pela reposição de IGH IV nos pacientes com IDP. Ressalta ainda que a literatura aponta que os resultados de eficácia são semelhantes para as vias intravenosa (IV) e subcutânea (SC), no entanto havendo benefícios consideráveis específicos da via SC, em particular melhora na qualidade de vida e redução de eventos adversos.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

Por se compreender um amplo grupo de doenças, o prognóstico da IDP varia de acordo com a etiologia da doença. As principais IDPs classificadas como predominantemente humorais sem o tratamento adequado (reposição com imunoglobulina humana policlonal) evoluem com infecções bacterianas graves (pneumonias, septicemia, meningite, artrite séptica), acarretando um alto risco de sequelas e mortalidade, bem como custos hospitalares com hospitalizações.

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

10/100.000 nascidos vivos

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

Não há dados disponíveis por 100.000 habitantes, entretanto sabe-se que havia 1.879 casos registrados no Brasil em

2018.

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

Este dado não está disponível.

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 ou crianças com síndromes de imunodeficiência primária.

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

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:

360

2º ano:

363

3º ano:

366

4º ano:

368

5º ano:

370

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: Bonilla FA, Khan DA, Ballas ZK, Chinen J, Frank MM, Hsu JT, et al. Practice parameter for the diagnosis and management of primary immunodeficiency. J Allergy Clin Immunol. 2015 Nov;136(5):1186–1205.e78.
- Prevalência e população-alvo: Sociedad Latinoamericana de Inmunodeficiencias. Estadísticas - Registro de IDPs da Sociedad Latinoamericana de Inmunodeficiencias (LASID) [Internet]. LASID. 2018 [cited 2018 Jul 13]. p. 1–10. Available from: <https://registrolasid.org/estadisticas.html>

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

Categorização da tecnologia em saúde:

Evolução de tecnologia já existente

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

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

1.0151.0126

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

imunoglobulina humana

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

J06E0 - imunoglobulinas polivalentes intramusculares

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

Terapia de reposição em adultos e crianças com síndromes de imunodeficiência primária, tais como:

- Agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congênitas;
- Imunodeficiência variável comum;
- Imunodeficiência combinada grave e síndrome de Wiskott-Aldrich;
- Deficiências de subclasses de IgG com infecções recorrentes.

Terapia de reposição da imunoglobulina humana em mieloma ou leucemia linfocítica crônica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes.

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

Hizentra

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

CSL Behring Comércio e Produtos Farmacêuticos

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

26/10/2015

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

09/2020

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Hizentra® 1 g: embalagem com 1 frasco-ampola com 5 mL de solução injetável para infusão de imunoglobulina humana (200 mg/mL). Hizentra® 2 g: embalagem com 1 frasco-ampola com 10 mL de solução injetável para infusão de imunoglobulina humana (200 mg/mL). Hizentra® 4 g: embalagem com 1 frasco-ampola com 20 mL de solução injetável para infusão de imunoglobulina humana (200 mg/mL).

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

Solução injetável para infusão 200 mg/mL

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

subcutânea

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

Adultos e crianças

Pode ser necessário individualizar a dose para cada paciente, dependendo da farmacocinética e da resposta clínica e dos níveis séricos mínimos de IgG. Os regimes posológicos seguintes são dados como orientação:

O regime posológico por via subcutânea deve atingir um nível sustentado de IgG. Pode ser necessária uma dose inicial de, pelo menos, 0,2 a 0,5 g/kg (1,0 a 2,5 mL/kg) de peso corporal, a qual pode ter de ser dividido por vários dias. Após terem sido alcançados os níveis estáveis de IgG, doses de manutenção serão administradas a intervalos repetidos, para atingir uma dose mensal cumulativa da ordem dos 0,4 a 0,8 g/kg (2,0 a 4,0 mL/kg) de peso corporal. Para pacientes que estão trocando o tratamento intravenoso pelo tratamento subcutâneo, a dose mensal é geralmente dividida em doses semanais.

Deve-se medir e avaliar a concentração mínima em conjunto com a resposta clínica do paciente. Dependendo da resposta clínica (ex. taxa de infecção), deve ser considerado o ajuste de dose e/ou intervalo de dose a fim de elevar os níveis mínimos aos desejados.

Crianças e adolescentes

A posologia equivale ao peso corpóreo, do mesmo modo que em adultos. Hizentra® foi avaliado em dois estudos clínicos com 21 crianças com idade entre 2 e 11 anos e 12 adolescentes com idade entre 12 e 16 anos.

Hizentra® é apenas para infusão subcutânea.

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:

Três revisões sistemáticas sintetizaram os resultados comparativos das imunoglobulinas humana (IGH) subcutânea (SC)

versus IGH intravenosa (IV) obtidas nestes estudos e apontaram eficácia similar entre as alternativas terapêuticas, com obtenção de níveis de IgG sérica e redução de taxa de infecções graves na vigência da terapia SC pelo menos tão favoráveis quanto as IVs, com alguns estudos apontando na direção de um maior benefício das SCs. Adicionalmente, as evidências disponíveis têm demonstrado de forma consistente resultados mais favoráveis para IGH SC em termos de qualidade de vida relacionada à saúde, satisfação com o tratamento e perda de produtividade, quando comparadas às IGH IVs. Os pacientes em geral reportam preferência pela via SC em razão de maior comodidade, flexibilidade, menor comprometimento do tempo do paciente e cuidadores (se aplicável), dor e desconforto. Os pacientes e seus cuidadores referem ainda menos dias afastados de atividades laborais ou escolares, bem como custos reduzidos, quando a reposição de IGH é trocada de IV para SC.

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

Em termos de segurança, os resultados são consistentes na observação de que as formulações IV possuem mais EAs sistêmicos, que são reduzidos quando a reposição com IGH SC é implementada. O perfil e incidência dos principais efeitos adversos da IGH EV são os seguintes: sintomas gripais-símiles (85%), eventos neurológicos (50%), eventos tromboembólicos (17%), eventos dermatológicos (6%), insuficiência renal aguda (1%), distúrbios eletrolíticos (1%) e infecções (1%). Por outro lado, a reposição com IGH SC está associada com mais EAs locais (45%), principalmente no início do tratamento, que são, no entanto, leves e sem maiores repercussões para o paciente. Uma análise específica para estudos reportando EAs sistêmicos mostrou que o risco é significativamente menor no grupo com IGH SC, uma vez que são típicos da administração IV (cefaleia, febre, reações anafilactoides, por exemplo).

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):

Aplicação: bombas de infusão, cateteres e agulhas específicas

Monitoramento: Hemograma completo, contagem de plaquetas, função hepática, função renal e dosagem de imunoglobulinas séricas

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:

A terapia de reposição com imunoglobulina humana policlonal subcutânea está indicada em pacientes adultos e pediátricos com síndromes de imunodeficiências primárias e produção alterada de anticorpos, atendendo aos seguintes critérios:

Níveis de IgG > 500mg/dL – indicada para pacientes com infecções graves de repetição e deficiência comprovada de anticorpos específicos;

Níveis de IgG entre 200 e 500mg/dL – indicada para pacientes com infecções de repetição e/ou graves ou deficiência de anticorpos específicos;

Níveis de IgG < 200mg/dL – indicada a todos pacientes sintomáticos ou não.

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

Existem evidências científicas da redução da morbidade e mortalidade no grupo de pacientes com IDP e produção alterada de anticorpos, bem como da melhora da qualidade de vida, o que fundamenta a indicação precisa neste grupo de pacientes.

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?

Sim

Especificar a(s) tecnologia(s) alternativa(s) existente(s) no Rol de Procedimentos, conforme RN nº 428/2017 e anexos:

imunoglobulina humana policlonal endovenosa

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

Foram incluídas três revisões sistemáticas:

- Em uma revisão sistemática comparando a eficácia e a segurança de IGH SC versus IV, incluindo ensaios clínicos randomizados, ensaios controlados, coortes prospectivas e retrospectivas, a metanálise dos dados demonstrou que a terapia de reposição com imunoglobulina humana (IGH) subcutânea (SC) alcançou níveis de IgG comparáveis aos da terapia intravenosa (IV) [diferença de médias (DM) 1,00, 0,84-1,15; $p < 0,01$]. O odds ratio (OR) calculado para taxas de infecções graves de pacientes que receberam IGH SC versus IV foi de 0,59 (0,36-0,97, $p = 0,04$). Observaram-se resultados inconclusivos para taxa de hospitalização e uso de antibióticos; eventos adversos sistêmicos mais frequentes no grupo com IGH IV. Qualidade de vida relacionada à saúde, perda de produtividade e custos e satisfação com o tratamento em geral foram mais favorável para IGH SC. O OR calculado pela metanálise dos estudos que forneceram dados suficientes para o risco de eventos adversos durante o tratamento para deficiência primária de anticorpos com IGH SC versus IV foi de 0,09 (0,07 – 0,11; $p < 0,001$).
- Em outra revisão sistemática, que incluiu 25 estudos, sendo 2 randomizados e 17 não randomizados, 2 estudos reportaram que a substituição por IGH SC foi eficaz, uma vez que a taxa de infecções bacterianas graves durante o tratamento manteve-se abaixo do valor estabelecidos pelo FDA dos EUA (um evento por paciente por ano). No entanto, estes estudos não reportaram a frequência do evento durante a terapia com IGH IV, impossibilitando comparações entre os grupos.
- Em revisão sistemática específica para pacientes acima de 12 anos de idade, que incluiu estudos de coorte e ensaios clínicos randomizados, observou-se que OR calculado através de metanálise indicou ausência de diferença entre os tratamentos em termos de redução de eventos adversos (OR = 0,497; $p = 0,1$; IC 95%: 0,180–1,371). A análise específica para estudos reportando eventos adversos sistêmicos mostrou que o risco é significativamente menor no grupo com IGH SC, uma vez que são típicos da administração IV (cefaleia, febre, reações anafilatóides, por exemplo).

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 ou crianças com imunodeficiência primária.

Definir a Intervenção:

imunoglobulina humana subcutânea

Definir o Comparador:

imunoglobulina humana intravenosa

Definir o Desfecho (Outcome):

Eficácia, segurança, qualidade de vida relacionada à saúde, 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****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****A administração do medicamento requer recursos físicos ou humanos especializados?**

Sim

Especificar os recursos especializados necessários:

Os recursos humanos necessários são: médico e profissional de enfermagem capacitados. Os recursos físicos são: ambiente de hospital-dia, bomba de infusão, cateteres e agulhas específicas.

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:

Atualmente, a terapia com imunoglobulina humana endovenosa é amplamente utilizada. Considerando, que os recursos físicos e humanos para a aplicação da imunoglobulina subcutânea são similares e a facilidade de utilização da via subcutânea, não haverá nenhuma dificuldade na implantação deste novo procedimento.

Criação : 18/04/2019 15:51:03**Atualização :** 18/04/2019 16:32:00**Enviar por Email**

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

Nome:*

Texto:

Email:*

**Enviar Email**