

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 :

62.969.589/0001-98

Razão social :

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

E-mail da pessoa jurídica:

diogo.manfrin@cslbehring.com

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 3525-5800

Endereço da pessoa jurídica :

Rua Gomes de Carvalho, 1195, conj. 32, Vila Olímpia

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

04547-004

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Outra

Especificar representação no âmbito do COSAÚDE:

Indústria - Fabricante de Tecnologia em Saúde

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

32299014870

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

Diogo Fava Manfrin

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

diogo.manfrin@cslbehrling.com

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

(11) 9712-60629

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

Farmacêutico

**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:**

Hizentra® (Imunoglobulina subcutânea)

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 de IgG por via IV ainda é o tratamento predominante para pacientes com IDP no cenário brasileiro, sendo recomendada nas diretrizes brasileiras do Ministério da Saúde e na diretriz específica para a Saúde Suplementar. Vale destacar, entretanto, que estas diretrizes não passaram por atualizações recentes, de modo que consideráveis avanços na compreensão das IDP, seu diagnóstico e tratamento observados desde a última atualização de cada um deles não estão contemplados. Mais recentemente, o II Consenso Brasileiro de 2017 sobre o uso de IGH em IDP destaca, porém, benefícios relevantes para administração SC sobre a IV, em particular na melhora da QVRS dos pacientes e redução de EA 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, podendo aumentar, inclusive, o risco para infecções.

Muitos EA estão relacionados à administração de IgG pela via IV, tais como cefaleia, meningite asséptica, tremor, dor torácica, alterações da pressão arterial, batimentos cardíacos e trombose. Pacientes naives de terapia IgG, com interrupções na terapia, ou com infecções recorrentes crônicas possuem um elevado risco de EA relacionados à infusão IV. Estes EA frequentemente mimetizam os sinais de infecção, incluindo calafrios, artralgia 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. Os EAs associados com altos picos de IgG após a infusão de grandes volumes por via IV são menos comuns na administração SC.

Evidências demonstram ainda que uma alta proporção de pacientes descreve as condições em que recebem suas infusões por via IV como inconvenientes, porque devem se deslocar para uma clínica ou centro de infusão, se abstendo de escola ou trabalho, assim como seus eventuais cuidadores (no caso de crianças e adolescentes). Adicionalmente, há relatos de dificuldade para o acesso IV principalmente em pacientes pediátricos.

O tratamento por via SC é adequado em crianças e idosos, pois não requer acesso venoso. A técnica é de fácil aprendizado, portanto, a IgG pode ser administrada em casa, frequentemente dispensando a necessidade de enfermeiros. Para a maioria dos pacientes, a autoadministração é mais conveniente e diminui as ausências no trabalho ou escola.

Tem-se observado, portanto, concentrações mais estáveis de IgG sérica na via SC, administração mais simples, dispensando acesso venoso, menos EA sistêmicos, ausência de sintomas do tipo wear-off e melhora da qualidade de vida, além de redução considerável de custos com a aplicação por via SC. Considera-se, deste modo, que a ausência de cobertura obrigatória para IGH SC em relação aos tratamentos de IDP em que a reposição esteja indicada constitui uma barreira importante de acesso para os pacientes, o que acarreta em consideráveis necessidades não atendidas pelos esquemas IV atualmente disponíveis, 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 imunodeficiência primária (IDP) em adultos e crianças.

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

As imunodeficiências primárias compõem, atualmente, um grupo de mais de 350 doenças geneticamente heterogêneas e que afetam o desenvolvimento ou função de componentes da imunidade inata e adaptativa, resultando em infecções recorrentes, graves ou causadas por agentes etiológicos não comuns e frequentes ou considerados de baixo potencial

patogênico, além de manifestações autoimunes ou inflamatórias e maior predisposição ao câncer. Como este grupo de doenças é repleto de particularidades e diferentes alterações genéticas associadas, novas doenças e defeitos genéticos seguem constantemente sendo investigados e descritos nos últimos anos, impulsionado, também, pelo desenvolvimento diagnóstico baseado em sequenciamento de DNA e suas novas tecnologias de última geração.

Como principais manifestações clínicas das IDP observa-se o acontecimento de infecções de repetição. As manifestações clínicas, comumente, se iniciam na infância, apesar de haverem casos tal qual o da imunodeficiência comum variável que pode iniciar em idades acima dos 20 ou 30 anos. Os pacientes podem apresentar diversas outras manifestações clínicas, tais como doenças autoimunes, reumatológicas e gastrointestinais.

Casos de infecções por micro-organismos específicos (ex: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, e *Moraxella catarrhalis*) ou de baixa virulência são predominantes. 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 IDP, 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:

A apresentação clínica dos pacientes com IDP é variável devido ao grande número de doenças que compõem esse grupo. O diagnóstico inicia com uma investigação minuciosa da história clínica. Pacientes com 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 descritos a seguir:

- 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 IDP depende da realização de exames complementares. Testes essenciais para avaliação da imunidade humoral em indivíduos com suspeita clínica de IDP com defeitos de anticorpos incluem dosagem de imunoglobulinas (soro; IgG total, IgA, IgM, IgE) e avaliação da função das células B (síntese ativa de anticorpos ou resposta humoral a antígenos específicos).

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 (IDP) têm como principal opção terapêutica a reposição de imunoglobulinas humanas (IGH), 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.

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.

Vale destacar que a via SC tem potencial para gerar economia de custos, uma vez que demanda menos recursos, materiais e pessoal.

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.

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?

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 com imunodeficiência primária, adultos ou crianças.

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

80% dos pacientes com imunodeficiência primária, sem distinção sobre a qual sistema de saúde, público ou privado, têm acesso.

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:

371

2º ano:

374

3º ano:

376

4º ano:

379

5º ano:

381

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:

101510126

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

Imunoglobulina humana normal

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 :

Hizentra® é indicado para terapia de reposição em adultos e crianças com síndromes de imunodeficiência primária.

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 de Produtos Farmacêuticos Ltda.

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

21/09/2015

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

09/2020

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Hizentra® é fornecido em três apresentações: frasco-ampola com 5 mL de solução injetável para infusão de imunoglobulina humana (200 mg/mL), frasco-ampola com 10 mL de solução injetável para infusão de imunoglobulina humana (200 mg/mL), e 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.

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

Subcutânea.

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

Hizentra®: Pode ser necessário individualizar a dose para cada paciente, dependendo da farmacocinética e da resposta clínica e dos níveis séricos mínimos de IgG. 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. Para crianças e adolescentes, a posologia equivale ao peso corpóreo, do mesmo modo que em adultos.

A administração do medicamento é permitida apenas em ambiente hospitalar?

Não

A administração do medicamento poderá ocorrer em ambiente:

Hospitalar
Ambulatorial
Domiciliar

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 humanas (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 IV, com alguns estudos apontando na direção de um maior benefício das SC. 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 IV. 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 EA sistêmicos (ainda que raros), que são reduzidos quando a reposição com IGH SC é implementada. Por outro lado, a reposição com IGH SC está associada a mais EA locais, principalmente no início do tratamento, que são, no entanto, leves e sem maiores repercussões para o paciente. Uma análise específica para estudos reportando EA 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).

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):

Dispositivo agulhado do tipo butterfly (borboleta).

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)?

Não se aplica

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 intravenosa.

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 favoráveis 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).

Listar, caso existentes, tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):

Não se aplica. Não há alternativas não contempladas até o momento, com exceção desta própria demanda.

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:

Hizentra® (Imunoglobulina subcutânea)

Definir o Comparador:

Imunoglobulina intravenosa.

Definir o Desfecho (Outcome):

Avaliação clínica: eficácia, segurança e qualidade de vida relacionada à saúde./ Avaliação econômica: 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](#)

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](#)**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 ou profissional de enfermagem capacitados para eventualmente instruir durante a primeira infusão.

Os recursos físicos são: dispositivo agulhado do tipo butterfly (borboleta).

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 humanos para a aplicação da imunoglobulina subcutânea são similares e dada a facilidade de utilização da via subcutânea, que necessita apenas de dispositivo agulhado, não haverá nenhuma dificuldade na implantação deste novo procedimento.

Criação : 04/05/2019 21:36:29**Atualização :** 04/05/2019 22:27:13**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**