

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 :

23.123.163/0001-67

Razão social :

INSTITUTO VENCER O CÂNCER

E-mail da pessoa jurídica:

faleconosco@vencerocancer.org.br

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 2131-3590

Endereço da pessoa jurídica :

Rua Frei Caneca, 1407 – 8º andar – conj. 804

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

01307-909

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Não tem representação

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

08350009829

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

Neide Silva da Rocha Seniovici

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

neide.rocha@vencercancer.org.br

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

(11) 2131-3590

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

Assistente Social

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:

Erleada® (Apalutamida)

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Atualmente, nenhum tratamento para a população com câncer de próstata não metastático resistente à castração (nmCRPC) e de alto risco, com comprovado benefício de eficácia e segurança, tem cobertura na saúde suplementar. Os resultados do estudo SPARTAN demonstraram um benefício clínico nunca antes visto para estes pacientes, postergando a metástase em mais de 2 anos, com um ótimo perfil de tolerabilidade.

Além de eficaz e seguro, Erleada® (Apalutamida) trouxe uma avaliação importante no aspecto de qualidade de vidas desta população. Sabe-se que os pacientes com nmCRPC, em sua maioria, desenvolverão metástase em um curto espaço de tempo. A progressão da doença para a fase metastática é um ponto de transição crítico na vida do paciente, uma vez que este novo estágio está diretamente relacionado a sintomas físicos severos, como dor óssea, fraturas e cirurgias, e sintomas psicológicos como medo da doença, ansiedade e, por consequência, estes fatores trazem uma piora rápida e impetuosa na qualidade de vida do paciente. O impacto do tratamento com apalutamida foi avaliado tanto no aspecto de qualidade de vida, dores e sintomas relacionados a doença, como também na perspectiva de qualidade de vida geral, como dor, mobilidade e capacidade de autocuidado. Em todos os domínios e subdomínios das avaliações, apalutamida apresentou a manutenção de todos os parâmetros de qualidade de vida, ao contrário do grupo que recebeu apenas o tratamento com bloqueador hormonal que em geral apresentou decréscimo significativo nos mesmos parâmetros.

Portanto, a inclusão de Apalutamida na lista de procedimentos mínimos obrigatórios é de suma importância e responde a uma necessidade que não dispunha de alternativas para ser atendida, mas que agora possui evidências robustas e um tratamento que pode realmente fazer a diferença para o paciente que assim o necessita.

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

Erleada® (Apalutamida) deve ser indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata não metastáticos resistentes à castração de alto risco.

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

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

No Brasil, o câncer de próstata é o segundo câncer mais frequente em homens, estando atrás apenas do câncer de pele não melanoma. Em 2018, estima-se que 68.220 novos casos de câncer de próstata foram diagnosticados, correspondendo a 62,12 novos casos/100.000 homens. É a segunda principal causa de morte dentre as neoplasias no sexo masculino, totalizando 13% de todas as mortes (13.354 óbitos), o que exemplifica sua grande relevância para a saúde do homem.

Os pacientes com diagnóstico de nmCRPC representam uma parcela pequena da população total de pacientes com câncer de próstata, porém crítica para o tratamento. No Brasil, dados sobre a prevalência de nmCRPC são escassos, com apenas uma estimativa de 2% publicada. Dentre esta população, estima-se que 38-65% dos pacientes nmCRPC sejam classificados como alto risco, parcela esta que tem um risco relativo muito maior de desenvolver a doença na forma metastática sofrendo com os sintomas severos e que eventualmente irá progredir para a morte em virtude da doença.

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

O câncer de próstata é geralmente diagnosticado como uma doença localizada e de característica assintomática, sendo tratada primariamente através da cirurgia de prostatectomia radical ou radioterapia. Aproximadamente um terço dos pacientes inicialmente tratados durante a doença localizada irá progredir para a fase de recidiva bioquímica, onde a progressão é definida pelo aumento dos níveis do antígeno prostático específico (PSA) após o tratamento primário. De acordo com as diretrizes definidas pela European Association of Urology (EAU) e da National Comprehensive Cancer Network (NCCN), estes pacientes em recidiva bioquímica devem ficar em observação, fazer radioterapia de resgate, ou receber terapia de privação androgênica (ADT), que pode ser cirúrgica ou medicamentosa.

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

saúde:

Em 2017, especialistas indicados pela Sociedade Brasileira de Urologia (SBU) e pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) realizaram uma convenção para obter um consenso no tratamento de neoplasias da próstata, o qual foi publicado antes da aprovação das novas terapias para nmCRPC. Na ocasião, este grupo concordou que a progressão dos níveis de PSA ou a progressão radiológica dos pacientes em ADT definem doença resistente à castração, enquanto estes pacientes apresentarem testosterona sérica nos níveis de castração. Na ausência de metástase detectável por exames de imagem, não havia indicação de tratamento adicional. Em pacientes com progressão bioquímica e tomografia computadorizada de tórax/abdome e cintilografia óssea negativa, nenhum outro método diagnóstico é indicado; para pacientes assintomáticos é recomendado não aguardar o aparecimento de sintomas para a realização de exames de imagem, mas realizá-los periodicamente para acompanhamento da progressão da doença.

No âmbito internacional esta discussão já é mais madura e, nos EUA por exemplo, a American Urological Association (AUA) atualizou sua diretriz através de uma emenda, na qual para pacientes de nmCRPC de alto risco recomenda-se o uso de ADT em combinação com apalutamida ou enzalutamida, avaliando esta conduta com o maior nível de evidência e incorporando-a como padrão para estes casos. Também para o mesmo cenário da doença nmCRPC, a diretriz do National Comprehensive Cancer Network (NCCN), nos casos considerados de alto risco (tempo de dobra de PSA ≤ 10 meses), a instituição recomenda o uso de ADT associado a apalutamida ou enzalutamida.

Recentemente, foram aprovadas no Brasil a apalutamida e a enzalutamida como os únicos tratamentos que comprovam ganhos de sobrevida para pacientes nmCRPC de alto risco para desenvolver metástase. Desta forma, devido às aprovações recentes, ambas tecnologias não estão no rol de cobertura obrigatória da ANS e os pacientes do sistema suplementar de saúde seguem os tratamentos segundo o que as diretrizes internacionais recomendavam antes da atualização: manutenção dos níveis de testosterona na castração (continuação com ADT); Inclusão em um ensaio clínico; Observação; e Terapia hormonal de primeira geração (bicalutamida, flutamida, nilutamida, etc).

Prognóstico da doença/condição de saúde:

Os pacientes nmCRPC são classificados ainda em alto ou baixo risco. O grau de risco é associado ao tempo de duplicação do PSA (PSADT), sendo menores tempos de duplicação indicadores de maior risco do desenvolvimento de metástases, ou morte. Pacientes com PSADT menor ou igual que 10 meses ($\text{PSADT} \leq 10$ meses) apresentam risco de morte 56% maior que pacientes com PSADT maior que 10 meses ($\text{PSADT} \geq 10$ meses). Com relação à progressão para metástase, o risco de pacientes com $\text{PSADT} \leq 10$ meses é ainda pior, 81% maior que pacientes com $\text{PSADT} \geq 10$ meses.

Na fase não metastática da doença, especificamente no estágio em que o paciente se torna resistente à castração (nmCRPC), ele é considerado assintomático nas perspectiva da doença, principalmente por não possuir ainda os sintomas oriundos da presença de metástases. Os sintomas nesta fase da doença relacionam-se aos efeitos colaterais dos tratamentos (ADT, prostatectomia radical e/ou radioterapia), e compreendem: disfunção erétil, perda de desejo sexual e incontinência urinária. Por outro lado, à medida que os pacientes evoluem para mCRPC, estes desenvolvem sintomas mais graves, como dor e eventos ósseos relacionados à doença. No câncer de próstata metastático, o local mais comum de incidência de metástase é o tecido ósseo, o que acarreta em uma série de consequências: 49% apresentam pelo menos um evento ósseo relacionado a doença, como fratura, compressão da medula espinhal e dor óssea, sendo este último a principal preocupação de pacientes de mCRPC, e medicações para controle da dor se tornam essenciais na tomada de decisões relativas ao tratamento.

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

A incidência é estimada em 66,12/100.000 habitantes (Instituto Nacional de Câncer. <http://www1.inca.gov.br/estimativa/2018/sintese-de-resultados-comentarios.asp>—Câncer de Próstata.

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

A prevalência é estimada em 57,4/100.000 habitantes (World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Cancer Today. <http://gco.iarc.fr/>) – Câncer de Próstata.

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

Estimada em 13,6/100.000 habitantes (World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Cancer Today. <http://gco.iarc.fr/>) – Câncer de Próstata.

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 Câncer de Próstata não Metastático Resistente à Castração (nmCRPC) de alto risco.

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

Apenas 2% (pacientes com Câncer de próstata nmCRPC) e 65% pacientes considerados de alto risco.

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:

165

2º ano:

166

3º ano:

167

4º ano:

169

5º ano:

170

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):

- Tourinho-Barbosa RR, Pompeo ACL, Glina S. Prostate cancer in Brazil and Latin America: Epidemiology and screening. Int Braz J Urol. 2016;42(6):1081–90.
- Prevalência:
World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Cancer Today. <http://gco.iarc.fr/>) – Câncer de Próstata. Acessado em Fevereiro de 2019.
- Mortalidade:
World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Cancer Today. <http://gco.iarc.fr/>) – Câncer de Próstata. Acessado em Fevereiro de 2019.
- Incidência:
Instituto Nacional de Câncer. <http://www1.inca.gov.br/estimativa/2018/sintese-de-resultados-comentarios.asp>–Câncer de Próstata.
- Liede A, Arellano J, Hechmati G, Bennett B, Wong S. International prevalence of non-metastatic (M0) castration-resistant prostate cancer (CRPC). J Clin Oncol. 2013;(1):S250–1.
- Hernandez RK, Cetin K, Pirolli M, Quigley J, Quach D, Smith P, et al. Estimating high-risk castration resistant prostate cancer (CRPC) using electronic health records. cancer. 2017 Sep 15;123(18):3591-3601.
- Saad F, Mehra M, Small EJ, Lawson J, Dasgupta A, Hadaschik BA, et al. A Population-based study of the association of prostate-specific antigen doubling time (psadt) with metastasis-free survival (MFS) and overall survival (OS) in nonmetastatic castration-resistant prostate cancer (nmCRPC) patients (PTS). J Urol [Internet]. 2018 Apr 1 [cited 2018 Dec 11];199(4):e229.

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:

112363419

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

Apalutamida.

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

Antiandrogênicos.

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

Erleada® em combinação com terapia de privação androgênica (castração medicamentosa ou cirúrgica) é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração (nm-CRPC).

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

Erleada®.

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

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

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

15/10/2018

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

10/2023

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Comprimidos revestidos de 60 mg de apalutamida em frasco com 120 comprimidos revestidos.

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

Comprimidos revestidos.

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

Oral

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

A dose recomendada de ERLEADA® é 240 mg (quatro comprimidos revestidos de 60 mg) administrados via oral uma vez ao dia.

Os pacientes também devem receber um análogo do hormônio liberador de gonadotrofinas (GnRH) concomitantemente ou devem ter uma orquiectomia bilateral.

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:

Os benefícios clínicos de apalutamida foram comprovados através do estudo SPARTAN, que foi um estudo clínico de fase III, randomizado, multicêntrico, controlado por placebo, que incluiu pacientes com mais de 18 anos de idade, diagnosticados com nmCRPC de alto risco para desenvolvimento de metástase, sendo este definido como um tempo de duplicação do nível de PSA ≤ 10 meses durante ADT contínua (orquiectomia bilateral, tratamento com agonistas ou antagonistas de LHRH). Os pacientes foram randomizados, em proporção 2:1, para receber apalutamida (240 mg por dia) ou placebo, em concomitância com ADT em ambos os braços que foi administrado por via oral de acordo com um regime de dosagem diária contínua até progressão definida pelo protocolo, eventos adversos ou saída voluntária do estudo.

O desfecho primário do estudo foi a sobrevida livre de metástases (SLM), que foi definida como o tempo entre a randomização e a primeira detecção de metástase em exames de imagem ou morte por qualquer causa, o que ocorresse primeiro. Os desfechos secundários do estudo foram o tempo até metástase, sobrevida livre de progressão, tempo até a progressão sintomática, sobrevida global e tempo até o início de quimioterapia citotóxica. Um total de 1.207 pacientes foram randomizados no estudo, 806 pacientes foram incluídos no grupo apalutamida e 401 no grupo placebo. A mediana de acompanhamento foi de 20,3 meses com 60,9% e 29,9% dos pacientes dos grupos da apalutamida e placebo, respectivamente, ainda recebendo seus respectivos tratamentos.

A análise da SLM foi realizada após metástases ou óbito em 378 pacientes: 184 (22,8%) grupo apalutamida e 194 (48,4%) no grupo placebo. A mediana de sobrevida livre de metástases foi de 40,5 meses no grupo apalutamida e 16,2 meses no grupo placebo (razão de risco: 0,28; intervalo de confiança [IC] 95%, 0,23 a 0,35; $P < 0,001$), representando um ganho de mais de 2 anos de SLM em relação ao braço comparador. O efeito foi observado em todos os subgrupos, independente da faixa etária e em pacientes com tempos de dobra de PSA curtos. Além disso, a SG, o tempo até o início da quimioterapia e a SLP da doença foram maiores com apalutamida do que com placebo.

A apalutamida foi associada a melhores resultados em todos os desfechos secundários, apresentando maior tempo até metástase (apalutamida: 40,5 meses vs. placebo: 16,6 meses [HR 0,27, IC95% 0,22-0,34], $p < 0,001$), SLP (apalutamida: 40,5 meses vs. placebo: 14,7 meses [HR 0,29, IC95% 0,24-0,36], $p < 0,001$), e tempo mediano até progressão sintomática (apalutamida: Não atingido vs. placebo: Não atingido [HR 0,45, IC95% 0,32-0,63], $p < 0,001$), SG (apalutamida: Não atingido vs. placebo: 39 meses [HR 0,70, IC95% 0,47-1,04], $p < 0,001$).

Os pacientes randomizados no estudo também foram submetidos ao questionário de avaliação funcional de terapia de câncer – próstata (FACT-P) para avaliar a qualidade de vida, dores e sintomas relacionados ao câncer de próstata. Para avaliação da qualidade de vida geral, dor, mobilidade e capacidade de autocuidado utilizou-se o questionário EuroQol em cinco dimensões e três níveis (EQ-5D-3L). O estudo descreveu os escores de fadiga e qualidade de vida relacionada à saúde dos pacientes dos grupos apalutamida e placebo. A média de alteração dos mínimos quadrados de todos os dados de qualidade de vida relatados pelos pacientes ao longo do tempo mostra que a qualidade de vida relacionada à saúde foi mantida após o início do tratamento com apalutamida e foi semelhante ao longo do tempo entre os pacientes recebendo apalutamida versus placebo. Em todos os domínios e subdomínios dos instrumentos de avaliação de fadiga (FACT-P) e qualidade de vida (EQ5), os pacientes do grupo apalutamida apresentaram manutenção dos parâmetros, ao contrário do grupo placebo, que apresenta decréscimo ou tendência de decréscimo de todos parâmetros ao longo do tratamento.

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

Quanto aos desfechos de segurança no estudo SPARTAN, eventos adversos levaram à descontinuação do tratamento em 85 pacientes (10,6%) no grupo apalutamida e em 28 (7,0%) no grupo placebo. Dentre os eventos adversos observados, os de grau 3 ou 4 foram observados em 45,1% dos pacientes no grupo apalutamida e em 34,2% no grupo placebo, sendo que a taxa de eventos adversos graves foi semelhante no grupo apalutamida e no grupo placebo, 24,8% e 23,1%, respectivamente. Os eventos adversos relacionados ao tratamento que ocorreram mais comumente no grupo apalutamida foram: fadiga (30,4% vs. 21,1%), erupção cutânea (23,8% vs. 5,5%), queda (15,6% vs. 9,0%), fratura (11,7% vs. 6,5%), hipotireoidismo (8,1% vs. 2,0%) e convulsão (0,2% vs. 0%).

No estudo fase 2, publicado por Smith et al 2016, os eventos adversos mais comuns independentes de relação com o estudo foram fadiga (61%), diarreia (43%) e náusea (39%), sendo que a maioria deles foi de grau 1 ou 2. Eventos de grau 3 ou superior que foram relatados em mais de um paciente: fadiga (4%), hipertensão (4%) e melanoma maligno (4%). Nenhum evento adverso grave foi considerado relacionado ao tratamento do estudo. Quanto a eventos adversos relacionados ao estudo, novamente os mais comuns foram fadiga (45%), diarreia (29%) e náusea (25%), sendo que nenhum evento adverso grave foi considerado relacionado ao estudo. Os eventos adversos que levaram a alteração de dose foram notificados em 6 pacientes. E em 15 pacientes eventos adversos levaram a descontinuação do medicamento.

A apalutamida se demonstrou segura e bem tolerada em pacientes com nmCRPC de alto risco em ambos estudos.

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):

ADT (Terapia de privação de andrógeno)

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:

Erleada® (Apalutamida): Indicado para pacientes diagnosticados com câncer de próstata não metastático resistente à castração (nmCRPC) de alto risco.

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

Atualização da DUT existente que determina a cobertura obrigatória para oncológicos orais.

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 com Câncer de Próstata não metastático resistente à castração de Alto Risco

Definir a Intervenção:

apalutamida

Definir o Comparador:

Enzalutamida ou ADT ou placebo

Definir o Desfecho (Outcome):

Sobrevida livre de metástase

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](#)

BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS

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

Custo-efetividade

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?

Não

Criação : 30/04/2019 10:56:44

Atualização : 04/05/2019 12:10:28

Enviar por Email

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

Nome:*

Texto:

Email:*



Enviar Email