

FORMROL MEDICAMENTOS - CICLO 2019/2020

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?

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?

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?

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

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE

Proponente:

Pessoa Jurídica

CNPJ :

11.422.382/0001-68

Razão social :

Associacao Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular

E-mail da pessoa jurídica:

aline.pimenta@abhh.org.br

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 2369-7767

Endereço da pessoa jurídica :

Rua Diogo de Faria, 775, sala 114

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

04037-002

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:

26755426873

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

Aline Paulin Pimenta Achê

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

aline.pimenta@abhh.org.br

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

(11) 9424-18237

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

Administração de Empresas

Declaro que me foram outorgados poderes para submeter a presente proposta em nome do proponente pessoa jurídica:

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:

Imbruvica® (ibrutinibe)

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Apesar dos tratamentos disponíveis no Brasil, ainda são necessárias opções terapêuticas que forneçam boa eficácia e tolerabilidade aos pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC), principalmente aqueles idosos. Pacientes idosos e/ou com condição física ruim são historicamente tratados com clorambucil como primeira linha de tratamento, dado seu perfil de toxicidade relativamente aceitável e sobrevida equivalente às alternas possibilidades terapêuticas, esta população ainda recebe tratamento subótimo – levando em consideração a baixa tolerabilidade o que faz com que muitos pacientes não completem o número de ciclos previsto, as ele primeira linha eficazes e com boa tolerabilidade para atender a este grupo de pacientes.

Já naqueles pacientes mais novos e com boa condição física, a quimioimunoterapia pode ser considerada como primeira linha de tratamento padrão nos pacientes que não possuam fatores de mau prognóstico como De fato, um importante avanço no tratamento dos pacientes com LLC seria uma terapia capaz de tratar de forma eficaz todos os pacientes, independente da idade, comorbidades, presença ou ausência de mutação de Evidencia-se, portanto, a necessidade de atualização dos guidelines nacionais, que se encontram desatualizados em comparação aos internacionais. No cenário internacional, há recomendações para ampliação do uso Destaca-se que, em ensaios clínicos, o ibrutinibe apresentou maior sobrevida livre de progressão (SLP), sobrevida global (SG), maior taxa de resposta e melhora das variáveis hematológicas que seus comparadores, c No Brasil, entretanto, de acordo com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), apenas pacientes a partir segunda linha de tratamento e com deleção (17p) têm o direito assegurado de receberem tratamento

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

Imbruvica® (ibrutinibe) está sendo proposto para a seguinte indicação: pacientes que apresentam leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC) que não receberam tratamento prévio

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

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

A leucemia linfocítica crônica (LLC) é definida como doença linfoproliferativa que possui como característica a proliferação e o acúmulo de células B monoclonais no sangue, linfonodos, medula óssea e baço. Possui cu Estima-se que até três quartos dos pacientes com LLC não apresentem sintomas no momento do diagnóstico e só são diagnosticados quando um hemograma de rotina revela uma linfocitose absoluta. Apesar de iniciar

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

O Grupo Brasileiro de LLC recomenda que o diagnóstico seja realizado através de contagem completa do sangue e contagem diferencial das células sanguíneas brancas; avaliação morfológica de esfregaço de sangue A LLC é definida pela presença de pelo menos 5 × 109/L linfócitos B monoclonais CD5+/CD23+ no sangue periférico por mais de três meses e a imunofenotipagem do sangue periférico é suficiente para o diagnóstico doença.

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

O National Comprehensive Cancer Network (NCCN) divide as linhas de tratamento de acordo com presença de comorbidades, idade (≥65 anos) e presença de deleção (17p) ou mutação TP53. Na última atualização do NCCN, em fevereiro de 2019, ibrutinibe foi incluído como único regime preferencial e categoria 1 de evidências para pacientes em primeira linha de LLC independente do perfil de risco, idade. Dessa forma, para pacientes sem deleção 17p/TP53, frágeis e com comorbidades significativas ou ≥65 anos ou mais jovens com comorbidades significativas o ibrutinibe é recomendado como regime preferencial. Out anticorpo anti-CD20, metilprednisolona em alta dose +rituximabe, ibrutinibe + obinutuzumabe, obinutuzumabe clorambucil, e rituximabe. Para pacientes sem deleção del17p/TP53, com <65 anos e sem comorbidades (fludarabina, rituximabe), metilprednisolona em alta dose +rituximabe, ibrutinibe + obinutuzumabe, e PCR (pentostatina, ciclofosfamida, rituximabe). Para pacientes com deleção 17p/TP53 o único tratamento preferencial indicado como primeira linha de tratamento é ibrutinibe, independentemente da idade e comorbidades presentes. . Os outros regimes recomend

Prognóstico da doença/condição de saúde:

O curso e prognóstico da LLC é heterogêneo, com variações clínicas, laboratoriais, moleculares e genéticas, com a Sobrevida Global dos pacientes variando de 3,5% a 79% de pacientes vivos em 10 anos, conforme d sistema Rai é o mais comum. Ambos os sistemas de estadiamento Binet e Rai separam três grupos de pacientes com diferentes prognósticos. A expectativa de vida depende do estágio em que a doença é diagnóstica LLC, a sobrevida mediana é de 6,5 anos. Embora as classificações de Rai e Binet tenham sido extremamente úteis por muitos anos, a heterogeneidade clínica entre os pacientes dentro de cada categoria de estágio de Rai e Binet continua significativa e esses citogenéticos dos pacientes, importantes para definir o prognóstico e os tratamentos dos pacientes. O CLL-IPI, utiliza uma classificação mais atualizada e define quatro grupos de risco (baixo, intermediário, alto e muito alto). Comparado aos estadimentos clínicos, este sistema é capaz de fornecer informações adicionais clínicos, apresentando maior relevância no curso da doença. Dentre os fatores, os de maior impacto no prognóstico da doença é o status mutacional do IGVH e a presença da del17p/mutação do TP53, que resultam e Desta forma, é importante identificar pacientes com piores prognósticos, principalmente aqueles com LLC recidiva ou refratária, idosos, com comorbidades, com deleção (17p)/TP53 e IGHV não mutado para orientar o para o tratamento com quimioimunoterapias, por não responderem satisfatoriamente a terapia impactando em suas sobrevidas.

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

Incidência para Leucemia Linfocítica Crônica: 1,3 casos por 100 mil habitantes para indivíduos com idade <65 anos e 20,6 casos por 100 mil habitantes para indivíduos ≥65 anos (Redaelli A, et al. Eur J Cancer Care (E

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

Número de casos prevalentes estimados (1 ano) para 2018 no Brasil: 3,4 casos de leucemias em geral por 100 mil habitantes (Globocan). No Brasil, estimativa de prevalência semestral específica para Leucemia Linfoc

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

Taxas de mortalidade por LEUCEMIA LINFOIDE, considerando a população brasileira de 2010 é de 1,01 por 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:

Pacientes que apresentam leucemia linfocítica crônica, em primeira linha de tratamento.

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

61% dos pacientes diagnosticados (Chiattonne C., et al).

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:

728 indivíduos

2º ano:

734 indivíduos

3º ano:

740 indivíduos

4º ano:

746 indivíduos

5º ano:

752 indivíduos

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

- Prevalência: http://gco.iarc.fr/today/online-analysis-map?v=2018&mode=population&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=asr&sex=0&cancer=36&type=2&statistic=5&prevalence=1&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=0
- Callera F, Brasil AAL, Casali ARL, et al. Oncohematological diseases in the Vale do Paraíba, State of São Paulo: demographic aspects, prevalences and incidences. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. 2011;33(2):120-125.
- Mortalidade: Ministérios da Saúde (Brasil). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Atlas On-line de Mortalidade [Internet]. [cited 2018 Feb 26]. Available from: <https://mortalidade.inca.gov.br/>
- Incidência: Redaelli A, Laskin BL, Stephens JM, Botteman MF, Pashos CL. The clinical and epidemiological burden of chronic lymphocytic leukaemia. Eur J Cancer Care (Engl). 2004 Jul;13(3):279-87.
- Chiattonne C, Gomez-Almaguer D, Pavlovsky C, Tuna-Aguilar E, Basquiera AL, Palmer L, et al. Results from Hemato-Oncology Latin America Observational Registry (HOLA) Providing Real World Outcomes for the Tre

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:

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:

1123634120019 e 1123634120027

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

Ibrutinibe.

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

Agentes Antineoplásicos

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

Imbruvica® (ibrutinibe) é indicado para o tratamento de pacientes que apresentam leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células.

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

Imbruvica®

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:

27/07/2015

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

07/2020

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Cápsulas gelatinosas duras com 140 mg de ibrutinibe em frasco com 90 ou 120 cápsulas.

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

Cápsulas

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 Imbruvica® (ibrutinibe) para LLC/LLPC é de 420 mg (três cápsulas de 140 mg) uma vez ao dia, até a progressão da doença ou até não ser mais tolerado pelo paciente.

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:

O estudo RESONATE-2 avaliou a eficácia e a segurança de ibrutinibe comparado ao clorambucil em pacientes com LLC, com ≥ 65 anos e previamente não tratados.
Um total de 269 pacientes foram incluídos no estudo com uma mediana de idade de 73 anos e com mediana de seguimento de 18,4 meses no momento da primeira publicação, o ibrutinibe apresentou sobrevida livre no grupo comparador (HR: 0,16 [IC95%: 0,09-0,28]; p-valor<0,001). A taxa de SLP aos 18 meses foi de 90% para o ibrutinibe comparada a 52% para o clorambucil. A análise de subgrupos de alto risco foi concorda fo de 89% tanto para o grupo com IGVH mutado quanto para o não mutado, enquanto para o clorambucil foi de 51% e 47%, respectivamente, o que confirma a resposta ainda mais baixa de clorambucil em paciente A sobrevida global (SG) também foi significativamente superior para os pacientes tratados com ibrutinibe versus comparador (mediana não alcançada para ambos os grupos), com risco relativo de óbito 84% menor p variáveis hematológicas. Destaca-se que a superioridade do ibrutinibe em comparação ao clorambucil foi mantida nos seguimentos de três e quatro anos do estudo.
O estudo Alliance avaliou a eficácia de ibrutinibe, como agente único ou em combinação com rituximabe, comparado ao tratamento com bendamustina combinada com rituximabe (BR) como tratamento em primeira l 95%: 81-92%) no grupo ibrutinibe. Assim, os pacientes tratados com ibrutinibe como agente único apresentou risco de progressão ou morte 61% menor do que o BR (RR: 0,39 [IC 95%: 0,26-0,58]; p-valor<0,001). Outro estudo fase III, o iLLUMINATE, comparando Imbruvica vs clorambucila ambos em combinação com obinutuzumabe em pacientes jovens com comorbidades ou idosos, indicou uma redução estatisticamente sign 19 meses no braço de clorambucila + obinutuzumabe, tratamento padrão indicado principalmente para pacientes frágeis e idosos em primeira linha. Os resultados das avaliações do investigador e do IRC para SLP e t HR de SLP de 0,15, ou seja, diminuição de 85% do risco de progressão ou morte vs clorambucila + obinutuzumabe [IC de 95% (0,09; 0,27)]. A estimativa da taxa SLP de 2 anos para a população CLL/LLPC de alto ris Recentemente um estudo de fase III, estudo ECOG 1912, comparou a combinação de ibrutinibe + rituximabe (IR) vs fludarabina + ciclofosfamida + rituximabe (FCR), terapia padrão em pacientes com fitness e sem c ao FCR, apresentando uma redução de 65% no risco relativo (RR) de progressão ou morte de (RR:0,35, IC 95%: 0,22-0,56; P<0,00001). A SLP também se mostrou favorável em relação ao tratamento com IR nos su primeira linha com IR reduz com significância estatística em 83% o risco de morte em relação ao FCR (RR: 0,17, IC 95% :0,05-0,54; P = 0,0003).
Adicionalmente, em uma comparação indireta ajustada por correspondência, o ibrutinibe apresentou resultados significativamente melhores que obinutuzumabe + clorambucil para os desfechos SLP e SG.

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

No estudo RESONATE-2, a diarreia foi o evento adverso mais frequente (42% dos pacientes, incluindo 4% com grau 3) dentre os pacientes tratados com ibrutinibe. Outros eventos adversos frequentes neste grupo fo A descontinuação por eventos adversos foi menos frequente no grupo ibrutinibe (9%) versus comparador (23%). Hipertensão foi observada em 14% dos pacientes tratados com ibrutinibe, com evento de grau 3 ocur apresentou fibrilhação atrial. Hemorragia maior (definida como qualquer hemorragia séria ou grau 3 ou maior ou hemorrhagia de sistema nervoso central de qualquer grau) ocorreu em 4% dos pacientes tratados com ite foi de 2%, em um seguimento mediano de 7,1 meses de exposição. Destaca-se que não foram reportados novos eventos adversos nas análises de seguimentos de três e quatro anos do estudo.
Na análise de segurança do estudo Alliance, os eventos adversos hematológicos grau ≥3 foram mais frequentes no grupo de pacientes que receberam BR quando comparado a ibrutinibe (61% e 41%, p<0,001, respse eventos adversos observados foram consistentes com aqueles esperados para cada uma das drogas individualmente. Nos primeiros 6 meses de tratamento, eventos hematológicos de grau ≥3 foram observados com receberam ClbG tiveram uma maior taxa de descontinuação do tratamento com G devido a reações infusionais em relação aos que receberam IG (6% vs 0%), bem como maior frequência de interrupção de dose de G p=0,004, respectivamente), sendo significativo o surgimento de neutropenia (43,7%), anemia (12%), trombocitopenia (13,9%) e infecção (19%) nos pacientes que receberam quimioterapia.

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

Não

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 à 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 n

Sim

Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:

Imbruvica® (ibrutinibe):
Cobertura obrigatória no tratamento de pacientes que apresentam leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas célula, em primeira linha de tratamento.

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

A escolha da primeira linha de tratamento leva em consideração a análise de eficácia e toxicidade, considerando a expectativa de vida, comorbidades, idade e diversos outros fatores como mutações citogenéticas e os frequentemente recebem como opção de tratamento regimes com eficácia subótima e mais tóxicos.
Historicamente, pacientes idosos e/ou com condição física ruim são tratados inicialmente com clorambucil, que possui perfil de toxicidade relativamente aceitável porém com sobrevida não equivalente à terapias mais tais alternativas, esta população ainda recebe tratamento subótimo, uma vez que muitos pacientes não completam os ciclos de tratamento pela baixa tolerabilidade aos fármacos, pelas altas taxas de reação infusiona Para pacientes mais novos e sem comorbidades, a quimioimunoterapia pode ser considerada como primeira linha de tratamento padrão em pacientes sem fatores de mau prognóstico (deleção 17p e status não mutat Desta forma, apesar dos tratamentos disponíveis no país, ainda são necessárias opções terapêuticas que forneçam boa eficácia e tolerabilidade aos pacientes com LLC em 1ª linha de tratamento, principalmente aquel 1ª linha de tratamento, independente da idade, comorbidades ou riscos citogenéticos.

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:

Clorambucila e fludarabina (item 64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER do ANEXO II da RN248/2017)

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

O clorambucila e a fludarabina, conforme especificado nos itens anteriores, são geralmente recomendados combinação com drogas infusionais como rituximabe e obinituzumabe, portanto os estudos clínicos vs essas os comparadores. Além dos dados de estudos de fase III, temos diversas outras evidências publicadas que corroboram com estes resultados, comprovando que ibrutinibe traz benefícios e ganhos sem precedentes pa Ibrutinibe versus clorambucil + obituzumabe – Em uma metanálise realizada, ibrutinibe esteve associado a maior SLP em comparação com obinituzumabe + clorambucil (HR: 0.85 [IC95%: 0.44-1.63]; P<HR<1) 69%). ibrutinibe teve uma probabilidade ainda maior de apresentar melhor SLP que o comparador. Já a SG sugere que o risco de morte nos pacientes tratados com ibrutinibe é menor que aqueles tratados com obinituzumabe CLL11 ao RESONATE-2, os pacientes tratados apresentaram maior benefício de SG que aqueles tratados com o comparador (HR 0.16 [IC95%: 0.02-1.34]; P<HR<1) 95%). De forma oral, a probabilidade de ibrutinibe

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 que apresentam leucemia linfocítica crônica, em primeira linha de tratamento, não elegíveis à fludarabina.

Definir a Intervenção:

Imbruvica® (ibrutinibe).

Definir o Comparador:

Sem restrições.

Definir o Desfecho (Outcome):

Eficácia, segurança e qualidade de vida relacionada à saúde.

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](#)**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 : 26/04/2019 14:20:57

Atualização : 03/05/2019 18:00:50

Enviar por Email

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

Nome:*

Texto:

Email:*



Enviar Email