

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 :

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) 2369-7767

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:** Sim

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL**Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:**

Venclexa® (venetoclax)

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 recentes avanços terapêuticos para o tratamento da leucemia linfocítica crônica (LLC), ainda há pacientes que não são adequadamente tratados. Estes pacientes muitas vezes não toleram os medicamentos disponíveis seja por condições intrínsecas (presença de comorbidades, desenvolvimento de resistências) ou por condições relacionadas ao tratamento (toxicidade e contraindicações). Adicionalmente, esta população ainda demanda tratamentos que sejam capazes de promover respostas mais rápidas e de maior duração, com remissões completas.

Nos últimos 50 anos, a quimioterapia foi o tratamento principal para LLC. Regimes terapêuticos baseados em quimioterapia, além de não apresentarem boa eficácia, podem causar mielo supressão (o que aumenta o risco de infecções), mielodisplasia ou neoplasias secundárias.

Recentemente, os medicamentos alvo-específicos apresentaram maior eficácia para pacientes com LLC (recidivada/refratária ou não) se comparados à quimioterapia. Entretanto, ainda são necessárias opções terapêuticas capazes de levar à remissão completa e negatividade da doença residual mínima (DRM), apresentando eficácia, ação rápida, manutenção da resposta por longos períodos e boa tolerância.

Há ainda um grupo de pacientes que não toleram os tratamentos disponíveis pela sua toxicidade ou por contraindicações. Ibrutinibe, por exemplo, está associado a um aumento de risco de sangramento, sendo contraindicado para pacientes que fazem uso de terapias antiplaquetárias ou anticoagulantes.

Adicionalmente, as opções terapêuticas para os pacientes que falham ou progridem após o uso do Ibrutinibe são ainda bastante limitadas, representando uma necessidade médica não atendida. Vale ressaltar que metade dos pacientes tratados com ibrutinibe descontinuaram o tratamento por toxicidade.

Neste contexto, a combinação venetoclax + rituximabe apresenta-se como opção para o tratamento de pacientes com LLC que tenham recebido pelo menos uma terapia prévia.

Com base no perfil de eficácia e segurança do medicamento as agências avaliação de tecnologias em saúde do Reino Unido (NICE), Austrália (PBAC), e Canadá (pCOARD), incorporaram o uso de venetoclax em combinação com rituximabe no tratamento de LLC recidivada/refratária em seus respectivos sistemas saúde.

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

Venclexa® (venetoclax) em combinação com rituximabe está sendo proposto para a seguinte indicação: tratamento de pacientes adultos que apresentam LLC que tenham recebido pelo menos uma terapia prévia.

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

A LLC é uma doença linfoproliferativa caracterizada pelo acúmulo e proliferação de células B monoclonais no sangue, linfonodos, medula óssea e baço. Mais frequente em idosos e considerada uma doença rara pelo número de casos. Ao diagnóstico, mais da metade dos pacientes podem ser assintomáticos, enquanto o restante pode apresentar diversas alterações, muitas vezes inespecíficas como fadiga e fraqueza, ou mais específicas como linfadenomegalias, hepatomegalia, esplenomegalia, citopenias por mecanismos autoimunes (anemia e plaquetopenia autoimune) e sintomas constitucionais como febre, perda de peso e sudorese noturna.

O histórico familiar de LCC deve ser investigado durante avaliação clínica. Outras informações a serem coletadas nesta ocasião são presença de sintomas B (sudorese noturna, febre, perda de peso), citopenias e fadiga. O estágio clínico também deve ser definido durante a avaliação clínica, estando relacionado à carga da doença.

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

No Brasil, o Grupo Brasileiro de LLC publicou uma série de recomendações relacionadas ao diagnóstico e tratamento desta doença. Este documento recomenda a realização de alguns exames laboratoriais para o diagnóstico da LLC e descarta a necessidade de biópsia, aspiração da medula óssea e exames de imagem como exames de rotina. A LLC é

caracterizada pela presença de no mínimo $5 \times 10^9/L$ linfócitos B monoclonais CD5+/CD23+ no sangue periférico por período superior a três meses, sendo a imunofenotipagem do sangue periférico adequada e suficiente para esse diagnóstico. Os exames laboratoriais recomendados são: avaliação morfológica de esfregaço de sangue, imunofenotipagem do sangue periférico, hemograma completo com contagem diferencial de leucócitos.

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

No cenário internacional, o National Comprehensive Cancer Network (NCCN) tece recomendações de tratamento considerando a idade, presença de deleção (17p) ou mutação TP53 e comorbidades.

Para a segunda linha de tratamento de pacientes sem deleção (17p)/TP53, frágeis e com comorbidades significativas ou com ≥ 65 anos ou mais jovens com comorbidades significativas, os regimes de tratamento preferenciais são: ibrutinibe (categoria 1 de evidência), idelalisibe + rituximabe (categoria 1 de evidência), e venetoclax + rituximabe (categoria 1 de evidência). Outros regimes recomendados para estes pacientes são: acalabrutinibe, alemtuzumabe \pm rituximabe, clorambucil + rituximabe, fludarabina + ciclofosfamida + rituximabe (FCR) dose reduzida, metilprednisolona em alta dose, idelalisibe, lenalidomida \pm rituximabe, obinutuzumabe, ofatumumabe, pentostatina + ciclofosfamida + rituximabe (PCR) dose reduzida, venetoclax, rituximabe dose densa; bendamustina (70 mg/m² no ciclo 1 com escalonamento para 90 mg/m² se tolerado), rituximabe \pm ibrutinibe ou idelalisibe.

Pacientes sem deleção (17p)/TP53, <65 anos, e sem comorbidades devem usar como segunda linha de tratamento preferencialmente ibrutinibe (categoria 1 de evidência), idelalisibe + rituximabe (categoria 1 de evidência), e venetoclax + rituximabe (categoria 1 de evidência). Outros regimes recomendados são: acalabrutinibe, alemtuzumabe \pm rituximabe, bendamustina + rituximabe, fludarabina + ciclofosfamida + ofatumumabe, FCR, metilprednisolona em alta dose, idelalisibe, lenalidomida \pm rituximabe, obinutuzumabe, ofatumumabe, PCR, venetoclax, bendamustina, rituximabe + ibrutinibe bendamustina, e rituximabe + idelalisibe.

Por fim, a segunda linha de tratamento de pacientes com deleção (17p)/TP53 baseia-se preferencialmente nos seguintes regimes: ibrutinibe (categoria 1 de evidência), venetoclax + rituximabe (categoria 1 de evidência), idelalisibe + rituximabe e venetoclax. Outros regimes recomendados são: acalabrutinibe, alemtuzumabe \pm rituximabe, metilprednisolona em alta dose + rituximabe, idelalisibe, e lenalidomida \pm rituximabe.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

Estima-se uma sobrevida entre 59-65% para pacientes com idade de 65-74 anos e de 43-49% em pacientes com idade igual ou superior a 75 anos, em período de 10 anos.

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

4,7 casos de LLC por 100 mil habitantes por ano, entre 2011 e 2015.

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

Em 2016, a estimativa era de 55,10 pacientes vivendo com LLC para cada 100.000 habitantes.

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

Em 2016, a taxa de mortalidade era de 1,2 por 100.000 casos..

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 que apresentam leucemia linfocítica crônica que tenham recebido pelo menos uma terapia prévia.

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

30% dos pacientes com LLC. A taxa é calculada com base no percentual de pacientes que necessitam de tratamento (66,7%) vezes o percentual de pacientes com LLC que falharam à primeira linha de tratamento (44,7%).

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:

517 indivíduos

2º ano:

521 indivíduos

3º ano:

524 indivíduos

4º ano:

528 indivíduos

5º ano:

531 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 identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):

- Incidência:
Surveillance, Epidemiology and ERP (SEER). Chronic Lymphocytic Leukemia - Cancer Statistics Facts [Internet]. 2018 [cited 2018 Jun 25]. Available from: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/clyl.html>
- Prevalência:
Cancer Stat Facts: Leukemia - Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) [Internet]. 2019 [cited 2019 April 25]. Available from: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/clyl.html>
- Mortalidade:
Surveillance, Epidemiology and ERP (SEER). Chronic Lymphocytic Leukemia - Cancer Statistics Facts [Internet]. 2018 [cited 2018 Jun 25]. Available from: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/clyl.html>
- População Alvo:
Dighiero G. Unsolved issues in CLL biology and management. Leukemia. 2003 Dec;17(12):2385-91.
Ahn IE et al. Early progression of disease as a predictor of survival in chronic lymphocytic leukemia. Blood Adv. 2017;1(25):2433-2443.
Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). ANS TABNET - Informações em Saúde Suplementar [Internet]. 2018. Available from: <http://www.ans.gov.br/anstabnet>

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:

1.9860.0014

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

Venetoclax

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

Outros Agentes Antineoplásicos

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

Venclexta® (venetoclax) em combinação com rituximabe está indicado para o tratamento da LLC em pacientes adultos que tenham recebido pelo menos uma terapia prévia.

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

Venclexta®

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

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA

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

09/07/2018

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

07/2023

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14; 100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120; 100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 14 + 100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 7 + 10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 14 + 50 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 7; 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7

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 inicial de venetoclax comprimidos revestidos é de 20 mg (dois comprimidos de 10 mg), uma vez ao dia, por sete dias (Semana 1). A dose de venetoclax deve ser administrada de acordo com o escalonamento de dose semanal durante o primeiro mês de tratamento até uma dose diária recomendada de manutenção de 400 mg (quatro comprimidos de 100 mg) a partir da Semana 5.

Inicie a administração de rituximabe após o paciente completar o cronograma da fase de escalonamento de dose com venetoclax e tenha recebido a dose de 400 mg de venetoclax durante 7 dias.

Os pacientes devem continuar venetoclax 400 mg uma vez por dia durante 24 meses a partir do ciclo 1 - dia 1 de rituximabe.

A administração do medicamento é permitida apenas em ambiente hospitalar?

Não

A administração do medicamento poderá ocorrer em ambiente:

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 MURANO, um ensaio clínico randomizado, multicêntrico, de fase III, aberto, avaliou a eficácia do uso de venetoclax + rituximabe. Neste estudo, observou-se que o uso de venetoclax + rituximabe levou a aumento significativo da SLP (71,4%) quando comparado à combinação bendamustina + rituximabe, com risco relativo de progressão da doença ou morte 83% menor para o grupo venetoclax+rituximabe que para o grupo comparador (HR: 0,17 [IC95% 0,11-0,25]; p-valor<0,001). Este benefício foi observado tanto em pacientes com deleção (17p) quanto naqueles sem esta deleção.

O uso de venetoclax + rituximabe também levou a resultados superiores ao seu comparador para os desfechos de taxa de resposta global (92,3%) e taxa de resposta completa ou com recuperação incompleta da medula (8,2%), sobrevida global (87,9%), doença residual mínima (64%), sobrevida livre de evento (84,9%) em longo prazo. O perfil de segurança do venetoclax + rituximabe foi tolerável.

O comitê de avaliação de tecnologias em saúde do Canadá (CADTH/pCODR) reconheceu que, diante das necessidades não atendidas em LLC, venetoclax em combinação com rituximabe oferece benefícios adicionais em termos de eficácia e perfil de segurança. Destaca a experiência positiva dos médicos com venetoclax + rituximabe, e considera a opção de tratamento finito com venetoclax + rituximabe como sendo mais atrativa para pacientes e pagadores.

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

Em relação à segurança, venetoclax+rituximabe apresentou perfil manejável em pacientes com LLC refratária/recidivada. Os pacientes tratados com venetoclax+rituximabe tiveram exposição mediana ao venetoclax de 22,1 meses (amplitude: 0,1-27,9). No total, 99,2% dos pacientes tiveram pelo menos um evento adverso, sendo 194 (100,0%) pacientes tratados com venetoclax+rituximabe e 185 (98,84%) pacientes tratados com bendamustina+rituximabe. O evento adverso de qualquer grau mais comum nos dois grupos foi a neutropenia, reportada por 60,8% dos pacientes no grupo venetoclax+rituximabe e 44,1% dos pacientes no grupo bendamustina+rituximabe.

Os eventos adversos de grau 3 ou 4 foram reportados por 82,0% e 70,2% dos pacientes nos grupos venetoclax+rituximabe e bendamustina+rituximabe, respectivamente. A neutropenia foi o evento adverso de grau 3 ou 4 mais frequente nos dois grupos avaliados, com maior incidência dentre os tratados com venetoclax+rituximabe (57,7%) que dentre aqueles tratados com bendamustina+rituximabe (38,8%). Por outro lado, a incidência de neutropenia febril, e infecções de grau 3 ou 4 foi menor no grupo venetoclax+rituximabe que no seu comparador. A síndrome da lise tumoral de grau 3 ou 4 foi reportada por 6 pacientes (3,1%) do grupo venetoclax+rituximabe e por 2 pacientes (1,1%) do grupo bendamustina+rituximabe. Os episódios de síndrome da lise tumoral clínica foram reportados pelo investigador em um paciente de cada grupo e todos os outros casos desta síndrome foram baseados em achados laboratoriais. A proporção de infecções e infestações foi menor no grupo venetoclax+rituximabe (17,5%) que no seu comparador (21,8%).

A transformação de Richter foi confirmada em 6 pacientes tratados com venetoclax+rituximabe e em 5 tratados com bendamustina+rituximabe. Os eventos adversos que resultaram em morte ocorreram em 5,2% e 5,9% dos pacientes nos grupos venetoclax+rituximabe e bendamustina+rituximabe, respectivamente.

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 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:

Venclexta® (venetoclax) em combinação com rituximabe:

Cobertura obrigatória no tratamento de leucemia linfocítica crônica em pacientes adultos que tenham recebido pelo menos uma terapia prévia.

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

Mesmo com os avanços tecnológicos recentes, muitos pacientes com LLC não recebem o tratamento adequado. Isso ocorre, pois tais pacientes possuem características individuais, como comorbidades ou são resistentes aos tratamentos disponíveis, ou por características do tratamento, como toxicidade e contraindicações.

A quimioterapia foi, historicamente, o principal tratamento para LLC. Entretanto, regimes de tratamento que são baseados em quimioterapia não apresentam eficácia ótima, além de elevada toxicidade que pode levar a mielo supressão, mielodisplasia ou neoplasias secundárias.

Nos últimos anos, surgiram os medicamentos alvo-específicos, que possuem maior eficácia em pacientes com LLC (recidivada/refratária ou não) quando comparados à quimioterapia. Entretanto, há ainda uma parte dos pacientes que é intolerante a estes medicamentos pela sua toxicidade ou por contraindicações. Um destes fármacos é o ibrutinibe, que atualmente é a única dessas novas tecnologias incluída no rol de procedimentos da ANS, mas apenas com indicação para pacientes de LLC recidivados/refratários que tenham deleção (17p).

Desta forma, a combinação venetoclax+rituximabe apresenta-se como uma opção terapêutica para pacientes com LLC que tenham recebido pelo menos uma terapia prévia no cenário da saúde suplementar.

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:

Ibrutinibe (Imbruvica®)

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

Os resultados da análise econômica conduzida sugerem que venetoclax + rituximabe tem o potencial para trazer economia de recursos ao sistema quando comparado ao ibrutinibe. Este resultado é diretamente guiado pela definição posológica do regime de tratamento que, por apresentar uma duração fixa (24 meses), com possibilidade de interrupção do tratamento, mostra-se economicamente mais vantajoso quando comparado à vinculação da interrupção do tratamento à progressão ou toxicidade intolerável. Além disso, torna o provisionamento do orçamento necessário para a aquisição de medicamentos mais previsível, uma vez que sabe-se exatamente o tempo máximo em que o paciente se manterá em tratamento, facilitando, assim, o planejamento orçamentário.

Segundo o comitê de avaliação de tecnologias em saúde da agência britânica (NICE), a combinação de venetoclax + rituximabe apresentou eficácia similar ou melhor quando comparada à ibrutinibe, sendo improvável que seja inferior à ibrutinibe. Considerando o corte de análise de acompanhamento de 3 anos, venetoclax + rituximabe apresentou taxas superiores de SLP e SG, além de resposta profunda. O número de pacientes que descontinuaram tratamento com ibrutinibe também foi superior (54%), diante de 67% com venetoclax + rituximabe.

A combinação de venetoclax + rituximabe também traz benefícios os pacientes, reduzindo a carga do tratamento, uma vez que o mesmo tem consciência de que se trata de um tratamento com duração pré-determinada, além de reduzir o tempo de exposição à medicação, com redução consequente das comorbidades relacionadas a sua toxicidade.

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 TUS):

De acordo com o rol vigente de procedimentos da ANS, a cobertura obrigatória de ibrutinibe é restrita à indicação para pacientes com LLC recidivados/refratários com deleção (17p).

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 que apresentam leucemia linfocítica crônica que tenham recebido pelo menos uma terapia prévia.

Definir a Intervenção:

Venetoclax em combinação com rituximabe.

Definir o Comparador:

Sem restrição.

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](#)

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?**

Não

Criação : 01/05/2019 21:57:22**Atualização :** 03/05/2019 14:13:22**Enviar por Email**

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

Nome:*

Texto:

Email:*

**Enviar Email**