

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 :

05.404.321/0001-75

Razão social :

Associação Brasileira de Linformas e Leucemias - Abrale

E-mail da pessoa jurídica:

abrale@abrale.org.br

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 3149-5190

Endereço da pessoa jurídica :

Rua dr Fernandes Coelho, 64 - 13 andar

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

São Paulo

CEP da pessoa jurídica:

05423-040

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Associação ou representante de pacientes

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

08572754881

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

Merula Emmanoel Anargyrou Steagall

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

fabio@abrale.org.br

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

(11) 3149-5190

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

Administradora

**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:**

Venclexta® (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:

A LMA é uma doença muito grave e invariavelmente fatal se não tratada. Segundo dados do SEER, a taxa de mortalidade de LMA representa mais da metade no número de novos casos por ano. A identificação da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado é importante e tem um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos. É sabido que pacientes com leucemia mieloide aguda (LMA) idosos e com perfil citogenético adverso são, em geral, ineleáveis à quimioterapia intensa. Isto ocorre pois, pacientes com tais características apresentam piores respostas e baixa tolerância a toxicidade a este tipo de tratamento. Desta forma, os pacientes ineleáveis a quimioterapia de alta intensidade são direcionados a tratamentos menos tóxicos como citarabina de baixa dose ou agentes hipometilantes, que apresentam menor eficácia. Pacientes com perfil citogenético adverso acabam apresentando desfechos de eficácia ainda piores, principalmente para o tratamento com citarabina de baixa dose. Diante das poucas opções acima descritas, é possível dizer que há uma necessidade de tratamentos que levem a menores morbidade e mortalidade associadas, com perfil de segurança e tolerabilidade melhores, além de melhor taxa de remissão completa e controle prolongado da LMA. Somente novos tratamentos serão capazes de mudar a história natural da doença nestes pacientes ineleáveis ao tratamento intenso, conferindo a estes maior sobrevida e qualidade de vida. Neste cenário, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou a nova indicação de LMA para o produto Venclexta® (venetoclax) em caráter prioritário uma vez que se enquadrava no item I da RDC 204/2017: nova indicação terapêutica ou ampliação de uso destinados a doenças negligenciadas, raras, emergentes, reemergentes, emergências em saúde pública ou condições sérias debilitantes, nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível ou quando apresentar uma melhora significativa de segurança ou eficácia. Na perspectiva do sistema de saúde suplementar, o venetoclax é uma alternativa eficaz e segura para o tratamento de pacientes recém-diagnosticados com LMA e que são ineleáveis para quimioterapia intensa, a critério do médico.

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

Venclexta® (venetoclax) está sendo proposto para a seguinte indicação: pacientes recém-diagnosticados com leucemia mieloide aguda (LMA) e que são ineleáveis para quimioterapia intensiva, a critério do médico

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

A leucemia é uma doença maligna da medula óssea, órgão este responsável pela formação das células sanguíneas. As leucemias agudas resultam de uma transformação maligna das células tronco hematopoéticas primitivas, seguida de uma proliferação clonal e consequente acúmulo dessas células transformadas. Na LMA ocorre, caracteristicamente, uma parada maturativa celular na fase de blastos ou promielócitos, levando à redução da formação dos elementos normais no sangue periférico. As células apresentam marcadores específicos da linhagem mielóide, incluindo bastões de Auer (grânulos aberrantes), alteração citoquímicas (negro de Sudan, mieloperoxidase ou esterase não específica) e antígenos de superfície específicos importantes para a confirmação do diagnóstico. O evento inicial que determina a proliferação neoplásica nas leucemias é desconhecido, mas é resultante de uma ou mais alterações cromossômicas e ou mutações genéticas que ocorrem na célula-tronco com sequencial comprometimento de toda a maturação mielóide. As manifestações clínicas da LMA são, geralmente, diversas e não específicas. Relacionam-se diretamente com o acúmulo de células leucêmicas na medula óssea, resultando em citopenias (baixa contagem das células sanguíneas normais). Os pacientes frequentemente apresentam sintomas como fadiga, hemorragia, dor óssea podendo também manifestar febre e infecções recorrentes, diretamente relacionadas a diminuição de eritrócitos, leucócitos e plaquetas. O acúmulo de células leucêmicas não só ocorre na medula óssea, mas também podem estar presentes em diversos tecidos como o hepático, esplênico, cutâneo, linfático, ósseo, gengival e também no sistema nervoso central, podendo resultar em diversos outros sintomas decorrentes destas infiltrações. Também podem haver disfunções metabólicas como hiperuricemia e hipocalemia, sendo estes mais raros.

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

O diagnóstico da LMA é realizado com base em avaliações de amostras de sangue periférico e da medula óssea. Para isto, são realizados exames de morfologia, citoquímica, imunofenotipagem, citogenética e genética molecular. Os exames base para o diagnóstico clínico são: hemograma completo com contagem diferencial; citomorfologia das células blásticas, por microscopia ótica do sangue periférico, medula óssea e líquor; citoquímica (mieloperoxidase, negro de Sudam e esterase inespecífica) das células blásticas, como auxiliares ao diagnóstico; biópsia de medula óssea no caso de aspirado medular "seco"; imunofenotipagem das células blásticas do sangue periférico ou da medula óssea; avaliação citogenética convencional com um mínimo de 20 metáfases analisadas ou citogenética molecular com hibridização in situ por fluorescência (FISH); e avaliação por biologia molecular preferencialmente da medula óssea. O diagnóstico de LMA é confirmado quando há 20% ou mais de blastos (células imaturas) no sangue periférico ou na medula óssea. Nos casos em que esta porcentagem for menor que 20%, o diagnóstico de LMA também pode ser feito quando houver a determinação por exame de citogenética das alterações clássicas (8;21)(q22;q22), inv(16)(p13.1q22), t(16;16)(p13.1;q22) ou t(15;17)(q22;q12) e/ou alterações moleculares através do método de FISH ou reação da cadeia da polimerase (PCR). A invasão leucêmica extramedular e as condições clínicas do paciente são determinados por: anamnese e exame físico; exames de coagulação; avaliação da bioquímica sérica; avaliação da medula óssea por punção lombar, se clinicamente indicada; testes sorológicos para hepatites A, B e C e para HIV; e avaliação cardíaca por eletrocardiograma e ecocardiograma.

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

O National Comprehensive Cancer Network (NCCN) divide o tratamento de indução de acordo com a idade do paciente. Pacientes idade igual ou maior a 60 anos ainda são classificados de acordo com sua elegibilidade à terapia de indução da remissão intensiva e status de risco.

As recomendações para pacientes que não são candidatos, declinam ou rejeitam a terapia de indução de remissão intensiva são divididas em quatro tipos de acordo com isco citogenético (sem mutações acionáveis, IDH1 mutante, IDH2 mutante e FLT3 mutante).

Para os pacientes sem mutações acionáveis são recomendados os seguintes tratamentos: terapia de baixa intensidade (5-azacitidina, decitabina), venetoclax e decitabina, venetoclax e azacitidina, venetoclax e citarabina de baixa dose, ou glasdelibe e citarabina em baixa dose, citarabina em baixa dose; gemtuzumabe ozogamicina (CD33 positivo), ou melhor tratamento de suporte (hidroxiureia, transfusão).

Para os pacientes com IDH1 mutante são recomendados: ivosidenibe, ou terapia de baixa intensidade (5-azacitidina, decitabina). Para os com IDH2 mutante as recomendações contemplam enasidenibe, ou terapia de baixa intensidade (5-azacitidina, decitabina). Já para aqueles com FLT3 mutante, a terapia de baixa intensidade (5-azacitidina, decitabina) ± sorafenibe (FLT3-ITD positivo) é o único tratamento recomendado.

O venetoclax já está recomendado no guideline, para pacientes com idade maior ou igual a 60 anos, candidatos à terapia de indução de remissão intensiva e risco citogenético desfavorável (exclusivo para LMA com mudanças relacionadas à mielodisplasia), ou não é candidato a terapia de indução de remissão intensiva.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

Os dados históricos demonstram uma sobrevida global (SG) em cinco anos de 59,1% (IC 95%: 47,7–68,8%), 32,6% (IC 95%: 14,9–51,7%) e 22,6% (IC95%: 11,6–35,8%) para os grupos favorável, intermediário e adverso, respectivamente. Em geral, a LMA é fatal para a maioria dos pacientes (80%), e grupos cooperativos internacionais de estudos mostram que pacientes abaixo de 60 anos tem em torno de 30-40% de chance de estarem vivos em 5 anos, enquanto que nos pacientes com idade superior a 60 anos, as chances são muito reduzidas e chegam aos 5%-10% de sobrevida em 5 anos.

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

Nos Estados Unidos, a incidência de leucemia de uma forma geral foi estimada em 4,3 casos por 100.000 habitantes para o ano de 2015. A incidência em ≥ 65 anos é de 20,1 casos de LMA por 100 mil habitantes. Já em pacientes com idade <65, a incidência é de 2,0 casos de LMA por 100 mil habitantes (2011-2015).

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

Devido a gravidade da doença e alta taxa de mortalidade, a prevalência se torna igual a incidência. Nos Estados Unidos, a incidência de leucemia de uma forma geral foi estimada em 4,3 casos por 100.000 habitantes para o ano de 2015. A incidência em ≥ 65 anos é de 20,1 casos de LMA por 100 mil habitantes. Já em pacientes com idade <65, a incidência é de 2,0 casos de LMA por 100 mil habitantes (2011-2015).

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

Em geral, a LMA é fatal para a maioria dos pacientes (80%), e grupos cooperativos internacionais de estudos mostram que pacientes abaixo de 60 anos tem em torno de 30-40% de chance de estarem vivos em 5 anos, enquanto que nos pacientes com idade superior a 60 anos, as chances são muito reduzidas e chegam aos 5%-10% de sobrevida em 5 anos. Se compararmos a taxa de mortalidade de LMA com o do câncer de mama, é possível observar que apesar da baixa incidência, estima-se que o número de mortes a cada ano represente mais da metade no número de novos casos (55%).

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 recém-diagnosticados com LMA e que são inelegíveis a quimioterapia intensa, a critério do médico.

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

10% para venetoclax + azacitidina; 5% para venetoclax + citarabina em baixa dose; 5% para venetoclax + decitabina. Resultando em uma 20% da população alvo.

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:

170

2º ano:

259

3º ano:

288

4º ano:

371

5º ano:

464

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: 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>
- 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>
- Watts J, Nimer S. Recent advances in the understanding and treatment of acute myeloid leukemia. F1000Research. 2018;7(0):1196.

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:

Complementar: a tecnologia proposta deve ser utilizada associada à(s) já existente(s) no Rol

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

198600014

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 um agente hipometilante, ou em combinação com citarabina em baixa dose, é indicado para pacientes recém-diagnosticados com leucemia mieloide aguda (LMA) e que são inelegíveis para quimioterapia intensiva, a critério do médico.

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 de Venclexta® (venetoclax) para o tratamento de LMA é dependente do agente de combinação. As doses diárias de venetoclax nos dias 1, 2 e 3 devem ser de 100mg, 200mg e 300mg, respectivamente. A partir do dia 4, a dose deve ser de 400mg se em combinação com um agente hipometilante e de 600mg se em combinação com citarabina em baixa dose. O agente hipometilante ou citarabina em baixa dose devem ser iniciados no dia 1.

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:

Os estudos analisados demonstraram que o uso de venetoclax em combinação com decitabina ou azacitina, ou em combinação com citarabina em baixa dose em pacientes recém diagnosticados com LMA ineligíveis a quimioterapia intensa, foi eficaz e de perfil de segurança tolerável e manejável. Estes pacientes possuem em geral piores desfechos ao tratamento pela idade avançada, sendo menos tolerantes a terapias mais intensivas.

Em relação aos desfechos de eficácia de venetoclax, os estudos apontaram que remissão completa ou remissão completa com recuperação incompleta da medula (RC/RCi) ocorreu em até 54% dos pacientes tratados com venetoclax + citarabina em baixa dose, e em 76% dos pacientes tratados com venetoclax + azacitadina e 71% com venetoclax + decitabina.

Destaca-se também que a maior parte dos pacientes com RCi tornaram-se independentes da transfusão de hemácias (79% com venetoclax + agentes hipometilantes; 48% com venetoclax + citarabina em baixa dose) e plaquetas (93% com venetoclax + agentes hipometilantes; 60% com venetoclax + 48% com venetoclax + citarabina em baixa dose). A SG mediana para a combinação de venetoclax 400mg + decitabina foi de 14,2 meses e ainda não atingida para a combinação de venetoclax 400mg + azacitidina. Já aqueles pacientes tratados com venetoclax + citarabina em baixa dose, SG mediana foi 10,1 meses.

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

Os dados de segurança apresentados para combinação de venetoclax com citarabina em baixa dose ou com agentes hipometilantes mostram um perfil de segurança tolerável e sem toxicidade adicional a terapia com agentes isolados. Em estudo realizado com a combinação venetoclax + agentes hipometilantes os eventos adversos hematológicos e gastrointestinais foram os mais comuns. Os eventos adversos de graus 3 ou 4 mais comuns foram: neutropenia febril (43%), redução da contagem de leucócitos (31%), anemia, (25%), trombocitopenia (24%), neutropenia (17%), e pneumonia (13%).

Infecções de todos os graus foram reportadas em 75% dos pacientes (coorte total), sendo a pneumonia a mais comum (18%). As infecções de graus 3 e 4 ocorreram em 45% dos pacientes, e pneumonia (13%), sepse e bacteremia (10%), infecção pulmonar (6%), celulite, pneumonia fúngica e infecção do trato urinário (3% cada) ocorreram em pelo menos 3% dos pacientes incluídos. As infecções de grau 5 (que resultam em óbito) foram reportadas por 7% dos pacientes e incluíram bacteremia, infecção pulmonar, pneumonia fúngica, choque séptico, pneumonia necrosante e sepse por Pseudomonas (um caso cada), e pneumonia e sepse (2 casos cada).

Os eventos adversos sérios que ocorreram em pelo menos 3% dos pacientes tratados com venetoclax foram: neutropenia febril (32%), pneumonia (12%), bacteremia e sepse (10%), infecção pulmonar (5%), hipotensão, diarreia, fadiga, mudança do status mental (3% cada).

Em estudo realizado com a combinação venetoclax + citarabina em baixa dose, os eventos adversos de grau ≥ 3 foram: neutropenia febril (42%), trombocitopenia (38%), contagem de células brancas reduzidas (34%). Os eventos adversos

sérios mais frequentes foram anemia (31%), neutropenia febril (27%), pneumonia (10%), progressão da LMA (9%) e sepse (7%). A mortalidade precoce (em 30 dias) foi de 6%.

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) combinação com um agente hipometilante, ou em combinação com citarabina em baixa dose: Cobertura obrigatória no tratamento de pacientes recém-diagnosticados com leucemia mieloide aguda e que são inelegíveis a quimioterapia intensa, a critério do médico.

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

Pacientes com LMA de idade avançada e perfil citogenético adverso são inelegíveis à quimioterapia intensa, principalmente por apresentarem baixa tolerância aos eventos adversos e por apresentarem piores respostas ao tratamento. Assim, tais pacientes acabam recebendo opções de tratamento de menor toxicidade (por exemplo: citarabina de baixa dose ou agentes hipometilantes). Entretanto, tais opções não possuem alta eficácia, e assim, tais pacientes acabam por receber um tratamento subótimo.

Neste contexto, o venetoclax é indicado como alternativa eficaz e segura para o tratamento de pacientes recém-diagnosticados com LMA e que são inelegíveis para quimioterapia intensa, a critério do médico.

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:

Azacitidina, citarabina em baixa dose e decitabina.

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 estudos analisados demonstraram que o uso de venetoclax em combinação com decitabina ou azacitina, ou em combinação com citarabina em baixa dose em pacientes recém diagnosticados com LMA inelegíveis a quimioterapia intensa, demonstrou altas taxas de remissão (resposta completa), tempo de mediana de sobrevida global maior que os dados históricos e perfil de segurança tolerável e manejável. Estes pacientes possuem em geral piores desfechos ao tratamento pela idade avançada, sendo menos tolerantes a terapias mais intensivas.

Em relação aos desfechos de eficácia de venetoclax, os estudos apontaram que remissão completa ou remissão completa com recuperação incompleta da medula (RC/RCi) ocorreu em até 54% dos pacientes tratados com venetoclax + citarabina em baixa dose, e em 76% dos pacientes tratados com venetoclax + azacitidina e 71% com venetoclax + decitabina.

Destaca-se também que a maior parte dos pacientes com RCi tornaram-se independentes da transfusão de hemácias (79% com venetoclax + agentes hipometilantes; 48% com venetoclax + citarabina em baixa dose) e plaquetas (93% com venetoclax + agentes hipometilantes; 60% com venetoclax + 48% com venetoclax + citarabina em baixa dose). A SG mediana para a combinação de venetoclax 400mg + decitabina foi de 14,2 meses e ainda não atingida para a combinação de venetoclax 400mg + azacitidina. Já aqueles pacientes tratados com venetoclax + citarabina em baixa dose, SG mediana foi 10,1 meses.

Um estudos clínico randomizado de fase III está em andamento e irá comparar o uso de venetoclax + citarabina em baixa dose com placebo + citarabina em baixa dose, e venetoclax + azacitidina ou placebo + azacitidina.

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 recém-diagnosticados com LMA e que são inelegíveis a quimioterapia intensa, a critério do médico.

Definir a Intervenção:

Venetoclax em combinação com um agente hipometilante, ou em combinação com citarabina em baixa dose.

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

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 : 03/05/2019 11:40:23**Atualização :** 03/05/2019 14:14:44**Enviar por Email**

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

Nome:*

Texto:

Email:*

**Enviar Email**