

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 :

56.994.502/0001-30

Razão social :

Novartis Biociencias SA

E-mail da pessoa jurídica:

fabiof.guimaraes@novartis.com

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 9896-73058

Endereço da pessoa jurídica :

Avenida Professor Vicente Rao, 90

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

04636-000

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Outra

Especificar representação no âmbito do COSAÚDE:

INTERFARMA

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

29038624867

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

Alisson Leonardo Matsuo

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

alisson.matsuo@novartis.com

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

(11) 9766-73154

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

Biomédico, PhD

**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:

Nilotinibe

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Inclusão de DUT em tecnologia em saúde já existente no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

A leucemia mieloide crônica (LMC) é uma neoplasia de células-tronco clonais caracterizada pela presença do cromossomo Philadelphia (Ph), o produto de uma translocação recíproca que justapõe o oncogene c-ABL1 no cromossomo 9q34 e o gene BCR no cromossomo 22q11. A proteína de fusão BCR-ABL resultante desregula a atividade da tirosina quinase, acarretando a proliferação descontrolada na linhagem granulocítica. Pode ser classificada, segundo suas características clínicas e laboratoriais, em três fases: crônica, acelerada e blástica. A fase acelerada assume perfil agressivo, como o aumento de blastos circulantes, difícil controle da contagem sanguínea, ou anormalidades citogenéticas adicionais, que culminam com a crise blástica terminal, onde blastos mieloides ou linfoides proliferam incontrolavelmente, similar à leucemia aguda.

Na LMC, diversos modelos de predição de risco são utilizados, com o objetivo de estratificar os pacientes para o risco de progressão de doença e estimar a probabilidade de resposta ao tratamento, que acabam por auxiliar nas decisões terapêuticas. Os modelos de predição de risco mais utilizados na LMC são o Sokal, Hasford, e EUTOS. Esses modelos geram uma pontuação, onde as mais elevadas representam menores propensões de alcançar resposta citogenética completa (RCC) e resposta molecular maior (RMM), além de apresentarem maiores chances de progressão para as fases acelerada e blástica, mais agressivas. Quando se considera o modelo Sokal de estratificação de risco, estimam-se que 37% dos pacientes com LMC avaliados apresentem escore Sokal de baixo risco, 36% de risco intermediário, e 28% dos pacientes apresentem escore Sokal de alto risco.

O paciente com LMC que apresenta um risco Sokal alto tem baixa probabilidade de responder ao imatinibe e, desta forma, poderia se beneficiar precocemente da maior eficácia do nilotinibe quando comparado ao imatinibe. Portanto, os pacientes com risco Sokal alto representam, de fato, a parcela da população que realmente se beneficiaria com o uso de nilotinibe em primeira linha na prática clínica. Nilotinibe é um inibidor de segunda geração de alta afinidade para o domínio ABL quinase, atuando como um inibidor competitivo 10 a 50 vezes mais potente e seletivo do que o imatinibe e já demonstrou superioridade em estudos fase 3 "head-to-head" versus imatinibe, além disso é utilizado na prática clínica em países como Alemanha, França ou Estados Unidos.

Em adição, os achados clínicos foram relevantes na visão do paciente, principal interessado na inovação tecnológica e tem a sua voz representada na figura das associações de pacientes aqui reforçadas pelo endosso da ABRALÉ, Projeto Camaleão e também pela Sociedade de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) conforme anexo 5 do arquivo de revisão sistemática.

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

Pacientes recém diagnosticados com LMC em fase crônica com risco sokal alto

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

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

A leucemia mieloide crônica (LMC) é uma neoplasia de células-tronco clonais caracterizada pela presença do cromossomo Philadelphia (Ph), o produto de uma translocação recíproca que justapõe o oncogene c-ABL1 no cromossomo 9q34 e o gene BCR no cromossomo 22q11. A proteína de fusão BCR-ABL resultante desregula a atividade da tirosina quinase, acarretando a proliferação descontrolada na linhagem granulocítica. Pode ser classificada, segundo suas características clínicas e laboratoriais, em três fases: crônica, acelerada e blástica. A fase acelerada assume perfil agressivo, como o aumento de blastos circulantes, difícil controle da contagem sanguínea, ou anormalidades citogenéticas adicionais, que culminam com a crise blástica terminal, onde blastos mieloides ou linfoides proliferam incontrolavelmente, similar à leucemia aguda. Os sintomas iniciais da LMC podem incluir letargia, perda de peso, sangramento anormal, suores, anemia ou esplenomegalia.

A LMC é a doença mieloproliferativa mais comum, representando de 15 a 20% de todas as leucemias. Nos Estados Unidos, estimou-se 8.430 novos casos de LMC em 2018, com 1.090 mortes. Ainda neste período, estimou-se que 21,4%

dos novos casos ocorreram em pacientes entre 65 e 74 anos, e apenas 2,1% na população com menos de 20 anos. Segundo os dados do INCA (Instituto Nacional do Câncer), a incidência anual de todas as leucemias é de 5,16/100.000 habitantes ao ano, sendo que a LMC conta por aproximadamente 15% de todas as leucemias, portanto a incidência estimada no Brasil seria de 0,77 casos/100.000 habitantes por ano.

A mediana da idade de apresentação da doença é de aproximadamente 50 anos, entretanto dados brasileiros indicam que a apresentação da doença varia de 40 a 46 anos, representando, portanto, uma redução de dez anos na mediana de idade ao diagnóstico quando comparada aos dados reportados em estudos internacionais.

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

O diagnóstico de LMC requer a demonstração da presença do cromossomo Ph em exame citogenético, translocação t(9;22)(q34;q11) em leucócitos do sangue periférico ou da medula óssea, ou produto do rearranjo BCR-ABL no sangue periférico. Para isso, pode-se realizar exame citogenético, FISH ou método molecular (RT-PCR), em pacientes com leucocitose (e ocasionalmente trombocitemia) persistente. Hibridização in situ ou FISH para BCR-ABL deve ser realizado quando não for possível estabelecer o diagnóstico por cariótipo ou RT-PCR.

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

O objetivo do tratamento da LMC em fase crônica consiste na diminuição da proporção de células anormais e no controle da proliferação exacerbada da linhagem mieloide. Atualmente a principal opção de tratamento para a LMC na fase crônica é o mesilato de imatinibe que é um inibidor de tirosina quinase (TKI do inglês, tyrosine kinase inhibitors). O transplante alogênico é a única alternativa com potencial curativo para pacientes com LMC, porém apresenta altos riscos e poucos pacientes são elegíveis e este procedimento.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

A LMC em fase crônica pode ser dividido em 3 prognósticos diferentes (baixo, intermediário e alto) de acordo com o risco Sokal sendo classificado pela idade, tamanho do baço, plaqueta, basófilos, eosinófilos e mieloblastos. Pacientes diagnosticados com LMC em fase crônica com escore de sokal alto apresentam pior prognóstico pois apresentam maiores chances de progredir e ir a óbito quando comparado aos pacientes que têm riscos baixo ou intermediário.

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

0,77/100.000 (Incidência de todas as leucemias de acordo com o INCA: 5,16/100.000. A LMC representa apenas 15% das leucemias)

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

10 a 12/100.000 (de acordo com a referência número 5). Não há dados brasileiros publicados.

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

1 a 3/100.000 (de acordo com a referência número 6). Não há dados brasileiros publicados.

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 LMC recém-diagnosticados (1a linha) em fase crônica com escore sokal alto. É importante ressaltar que a população alvo é restrita a um pequeno número de beneficiários, portanto o impacto orçamentário da incorporação da tecnologia é relativamente baixo em comparação com as incorporações do Rol anterior.

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

25% dos pacientes de primeira linha (dos pacientes inicialmente diagnosticados com LMC, 90% estão em fase crônica. Destes, 28% são diagnosticados com risco sokal alto)

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:

93

2º ano:

93

3º ano:

94

4º ano:

95

5º ano:

95

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):

1) Ministérios da Saúde . Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da S. Estimativa 2018: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2018.
<http://www1.inca.gov.br/estimativa/2018/>

2) (SBOC). SBDOC. Manual de Condutas 2011. . Revista da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica.2011:589.

3) Furtado VF SG, de Carvalho DS, Staziaki PV, Pasquini R, Funke VAM. . Accelerated phase chronic myeloid leukemia: Evaluation of clinical criteria as predictors of survival, major cytogenetic response and progression to blast phase. . Rev Bras Hematol Hemoter 2015;37:341-7.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.bjhh.2015.07.004>

4) Saglio G, Kim DW, Issaragrisil S, et al. Nilotinib versus imatinib for newly diagnosed chronic myeloid leukemia. N Engl J Med 2010;362:2251-9.
doi: 10.1056/NEJMoa0912614

5) Epidemiology of chronic myeloid leukaemia: an update. Höglund M1, Sandin F, Simonsson B. Ann Hematol. 2015 Apr;94 Suppl 2:S241-7.
doi: 10.1007/s00277-015-2314-2

6) Decreasing Trend in Mortality of Chronic Myelogenous Leukemia Patients After Introduction of Imatinib in Japan and the U.S.
Dai Chihara,a,b Hidemi Ito,a Tomohiro Matsuda,c Kota Katanoda,c Akiko Shibata,c Kumiko Saika,c Tomotaka Sobue,d and Keitaro Matsuo,corresponding author,a,b. Oncologist. 2012 Dec; 17(12): 1547–1550.
doi: 10.1634/theoncologist.2012-0197

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE**Categorização da tecnologia em saúde:**

Evolução de tecnologia já existente

Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:

Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no Rol

Substituta: a tecnologia proposta será utilizada no lugar da(s) já existente(s) no Rol

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

100681060

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

nilotinibe

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

Antineoplásico

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

- o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica recém-diagnosticada.

- o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica ou em fase acelerada após falha ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo imatinibe.

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

Tasigna

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

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A

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

05/01/2009

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

01/2024

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120; 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28; 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 112; 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 168; 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 40

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

CAPSULA GELATINOSA DURA

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

Oral

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

Posologia em pacientes com LMC Ph+-FC recém-diagnosticada

A dose recomendada de Tasigna® é de 300 mg duas vezes ao dia (vide "Propriedades farmacocinéticas"). O tratamento deverá prosseguir enquanto o paciente continuar a ser beneficiado.

Posologia em pacientes com LMC Ph+-FC e LMC Ph+-FA após resistência ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo imatinibe A dose recomendada de Tasigna® é de 400 mg duas vezes ao dia (vide "Propriedades farmacocinéticas"). O tratamento deverá prosseguir enquanto o paciente continuar a ser beneficiado.

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 paciente com LMC que apresenta um risco Sokal alto tem baixa probabilidade de responder ao imatinibe e, desta forma, teria maior probabilidade de progredir na doença ou ir a óbito. Portanto estes pacientes poderiam ter a opção de se beneficiar precocemente da maior eficácia do nilotinibe quando comparado ao imatinibe. Portanto, os pacientes com risco Sokal alto representam, de fato, a parcela da população que realmente se beneficiaria com o uso de nilotinibe em primeira linha na prática clínica.

O estudo pivotal ENESTnd, conduzido por Saglio e cols. e publicado em 2010, comparou nilotinibe 300mg e nilotinibe 400mg ao imatinibe 400mg no desfecho primário de proporção de pacientes que atingiram Resposta Molecular Maior (RMM) em 12 meses. Os desfechos avaliados em longo prazo incluíram taxa de Resposta Molecular Maior (RMM), Resposta Molecular 4 (RM4 BCR-ABLIS $\leq 0,01\%$), RM4,5 (BCR-ABLIS $\leq 0,0032\%$), progressão para fase acelerada ou crise blástica, sobrevida livre de progressão (SLP), sobrevida global (SG) e segurança. Nos pacientes com alto risco Sokal, a RM4,5 foi alcançada em 44,9% dos pacientes recebendo nilotinibe 300mg, 42,3% dos pacientes recebendo nilotinibe 400mg e 23,1% nos pacientes recebendo imatinibe. A progressão para a fase blástica foi observada, respectivamente, em 9,0%, 5,1% e 14,1%. A SLP em 5 anos estimada foi de 86,2 meses no grupo nilotinibe 300mg, 90,0 meses no grupo nilotinibe 400mg e 82,6 meses no grupo imatinibe. O respectivo para SG foi de 88,8, 91,5 e 84,2 meses.

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

Edema periférico grave, retenção de líquidos, derrame pleural, derrame pericárdico e edema pulmonar foram menos comuns com nilotinibe (300 mg: 11,1%; 400 mg: 14,4%) do que com o imatinibe (23,2%). Foram notificadas neoplasias malignas em 4,7%, 3,2% e 3,2% dos pacientes, respectivamente nos braços nilotinibe 300 mg, nilotinibe 400 mg e imatinibe.

Hipertensão foi relatada em 10,4%, 8,3% e 4,3% dos pacientes nos braços de nilotinibe 300 mg, nilotinibe 400 mg e imatinibe, respectivamente. Poucos pacientes desenvolveram hipertensão pulmonar (n = 0 no grupo nilotinibe 300 mg, n = 2 no grupo nilotinibe 400 mg e n = 0 no grupo imatinibe) ou EAs relacionados com trombose venosa ou embolia, incluindo oclusão venosa (n = 1, 0 e 0, respectivamente), tromboflebite (n = 1, 3 e 0, respectivamente), tromboflebite superficial (n = 0, 1 e 0, respectivamente) e trombose venosa profunda (n = 0, 1 e 1, respectivamente). Nenhum caso de embolia pulmonar foi relatado em qualquer braço. Eventos cardiovasculares (ECV), nomeadamente, doença cardíaca isquêmica, eventos cerebrovasculares isquêmicos e / ou doença arterial periférica foram reportados em 21 (7,5%), 37 (13,4%) e 6 (2,1%) dos pacientes no grupo nilotinibe 300 mg, nilotinibe 400 mg e imatinibe, respectivamente.

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):

Rearranjo gênico quantitativo BCR/ABL por PCR - Código 40503542

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?

Sim

Especificar PCDT :

PORTARIA Nº 1.219, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2013

Qual a indicação de uso da tecnologia em saúde no PCDT?

Pacientes com LMC após falha ou intolerância de mesilato de imatinibe

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:

Estabelecimento de uma nova DUT: Pacientes recém-diagnosticados com LMC em fase crônica com escore sokal alto

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

Há uma necessidade médica não atendida para pacientes com LMC recém-diagnosticados com LMC que aprenam escore sokal alto pois a maioria não apresenta resposta satisfatória e possuem maiores riscos de progressão ou óbito. O nilotinibe já foi testado em estudos head-to-head versus imatinibe em pacientes recém-diagnosticados com LMC apresentando maiores taxas de resposta citogenética e molecular. Além disso, menores taxas de progressão da doença foram observadas no braço do nilotinibe. Nos principais guidelines mundiais (NCCN, ESMO, European LeukemiaNet) nilotinibe já é recomendado em primeira linha de tratamento.

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:

Mesilato de imatinibe

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 paciente com LMC que apresenta um risco Sokal alto tem baixa probabilidade de responder ao imatinibe e, desta forma, teria maior probabilidade de progredir na doença ou ir a óbito. Portanto estes pacientes poderiam ter a opção de se beneficiar precocemente da maior eficácia do nilotinibe quando comparado ao imatinibe. Portanto, os pacientes com risco Sokal alto representam, de fato, a parcela da população que realmente se beneficiaria com o uso de nilotinibe em primeira linha na prática clínica.

O estudo pivotal ENESTnd, conduzido por Saglio e cols. e publicado em 2010, comparou nilotinibe 300mg e nilotinibe 400mg ao imatinibe 400mg no desfecho primário de proporção de pacientes que atingiram Resposta Molecular Maior (RMM) em 12 meses. Os desfechos avaliados em longo prazo incluíram taxa de Resposta Molecular Maior (RMM), Resposta Molecular 4 (RM4 BCR-ABLIS ≤0,01%), RM4,5 (BCR-ABLIS ≤0,0032%), progressão para fase acelerada ou crise blástica, sobrevida livre de progressão (SLP), sobrevida global (SG) e segurança. Nos pacientes com alto risco Sokal, a RM4,5 foi alcançada em 44,9% dos pacientes recebendo nilotinibe 300mg, 42,3% dos pacientes recebendo nilotinibe 400mg e 23,1% nos pacientes recebendo imatinibe. A progressão para a fase blástica foi observada, respectivamente, em 9,0%, 5,1% e 14,1%. A SLP em 5 anos estimada foi de 86,2 meses no grupo nilotinibe 300mg, 90,0 meses no grupo nilotinibe 400mg e 82,6 meses no grupo imatinibe. O respectivo para SG foi de 88,8, 91,5 e 84,2 meses.

Listar, caso existentes, tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol (quando pertinente,

fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):

dasatinibe (Sprycel)

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 LMC Ph+ na fase crônica recém-diagnosticados, com escore Sokal de alto risco

Definir a Intervenção:

Nilotinibe

Definir o Comparador:

Mesilato de imatinibe

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](#)

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 : 16/04/2019 13:06:35**Atualização :** 02/05/2019 14:32:12**Enviar por Email**

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

Nome:*

Texto:

Email:*

**Enviar Email**