

FORMROL MEDICAMENTOS - CICLO 2019/2020								
Protocolo	Unidade	Tipo de Proponente	Natureza do Proponente	Tecnologia em Saúde	Indicação de uso	Análise Técnica de Elegibilidade	Motivação para Inelegibilidade	
							Dispositivos Legais	Descrição
43637.18mj1Hu41Niw6	9151512	Pessoa Física	Cidadão	Lenalidomida	Tratamento do mieloma múltiplo	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foram atendidos os requisitos de informação estabelecidos pelos incisos XII, XIII, XIV e XV do art. 9º da RN nº 439/2018.	A proposta não contém AES, AIO, PTC e evidências científicas.
43637.127jIKYGIfmYw	9151570	Pessoa Física	Cidadão	Lenalidomida	Tratamento do mieloma múltiplo	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foram atendidos os requisitos de informação estabelecidos pelos incisos XII, XIII, XIV e XV do art. 9º da RN nº 439/2018.	A proposta não contém AES, AIO, PTC e evidências científicas.
43637.15Ufor87wuQaM	9180925	Pessoa Física	Cidadão	Palbociclibe	Tratamento do câncer de mama avançado ou metastático HR+/HER2-	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foi atendido o requisito de informação estabelecido pelo inciso XV do art. 9º da RN nº 439/2018.	A proposta não contém evidências científicas. Formulário incompleto.
43637.17l/MtxTo0tPw	9183030	Pessoa Física	Cidadão	Fumarato de dimetila	Tratamento da esclerose múltipla	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Exclusão legal, conforme inciso VI do art. 10 da Lei nº 9656/1998. Trata-se de medicamento para tratamento domiciliar. Não atende ao disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12 da Lei nº 9656/1998.	A proposta não contém PTC ou AIO. AES não está de acordo com as diretrizes metodológicas.

43637.39sKDMbqyxrE	9184896	Pessoa Física	Cidadão	Lenalidomida	Tratamento do mieloma múltiplo	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foram atendidos os requisitos de informação estabelecidos pelos incisos XII, XIII, XIV e XV do art. 9º da RN nº 439/2018.	A proposta não contém AES, AIO, PTC e evidências científicas.
43637.14F*LBmvB54xM	9243372	Pessoa Física	Cidadão	Não definido	Não definido	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foram atendidos os requisitos de informação estabelecidos pelos incisos XII, XIII, XIV e XV do art. 9º da RN nº 439/2018.	A proposta não contém AES, AIO, PTC e evidências científicas. Formulário incompleto. A proposta não contém AES, AIO, PTC e evidências científicas. Formulário incompleto
43637.73psabMJYNO2*	9254581	Pessoa Física	Cidadão	Lenalidomida	Tratamento do mieloma múltiplo	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foram atendidos os requisitos de informação estabelecidos pelos incisos XII, XIII, XIV e XV do art. 9º da RN nº 439/2018.	A proposta não contém AES, AIO, PTC e evidências científicas.
43637.12rhJWoElnJTE	9572499	Pessoa Jurídica	Indústria farmacêutica	Cloridrato de ponatinibe	Leucemia mieloide crônica (LMC) de fase crônica (LMC-FC), de fase acelerada (LMC – FA) ou de fase blástica (LMC –FB) que são resistentes ao dasatinibe ou nilotinibe; que são intolerantes ao dasatinibe ou nilotinibe e para os quais o tratamento subsequente com imatinibe não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I.	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foi atendido o requisito de informação estabelecido pelo inciso IX do art. 9º da RN nº 439/2018. Não foram atendidos os requisitos de informação estabelecidos pelos incisos XII, XIII e XIV e XV do art. 9º da RN nº 439/2018.	Medicamento sem registro na ANVISA até a data de fechamento do formulário eletrônico FormRol, em 04/05/2019. A proposta não contém AES, AIO, PTC e evidências científicas.

43637.65qkzIRE05KIk	9574138	Pessoa Jurídica	Indústria farmacêutica	Cloridrato de ponatinibe	Leucemia linfoblástica aguda de cromossomo Filadélfia positivo (LLA Ph+) que são resistentes ao dasatinibe; que são intolerantes ao dasatinibe e para os quais o tratamento subsequente com imatinibe não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foi atendido o requisito de informação estabelecido pelo inciso IX do art. 9º da RN nº 439/2018. Não foram atendidos os requisitos de informação estabelecidos pelos incisos XII, XIII e XIV e XV do art. 9º da RN nº 439/2018.	Medicamento sem registro na ANVISA até a data de fechamento do formulário eletrônico FormRol, em 04/05/2019. A proposta não contém AES, AIO, PTC e evidências científicas. Formulário incompleto.
43637.66umC5N23FZI*	9617249	Pessoa Jurídica	Entidade representativa de profissionais médicos	Citrato de Clomifeno	Tratamento farmacológico da infertilidade de mulheres com síndrome do ovário polístico anovulatórias	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Exclusão legal, conforme inciso VI do art. 10 da Lei nº 9656/1998. Não atende ao disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12 da Lei nº 9656/1998.	Trata-se de medicamento para tratamento domiciliar. Sem anexação de PTC ou AIO. AES não está de acordo com as diretrizes metodológicas.
43637.14QuabjPwZxn*	9639263	Pessoa Jurídica	Indústria farmacêutica	Eltrombopague olamina	Tratamento de anemia aplástica grave adquirida	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Exclusão legal, conforme inciso VI do art. 10 da Lei nº 9656/1998. Não atende ao disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12 da Lei nº 9656/1998.	Trata-se de medicamento para tratamento domiciliar. Sem anexação de AES.
43637.20/W6HvLo5VNU	9648544	Pessoa Física	Cidadão	Não definido	Não definido	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foram atendidos os requisitos de informação estabelecidos pelos incisos XII, XIII, XIV e XV do art. 9º da RN nº 439/2018.	A proposta não contém AES, AIO, PTC e evidências científicas. Formulário incompleto.

43637.19Z7zNdjCeUss	9674284	Pessoa Física	Cidadão	Não definido	Não definido	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foram atendidos os requisitos de informação estabelecidos pelos incisos XII, XIII, XIV e XV do art. 9º da RN nº 439/2018.	A proposta não contém AES, AIO, PTC e evidências científicas. Formulário incompleto.
43637.10dLZVeWI9PCo	9679334	Pessoa Jurídica	Entidade representativa de profissionais médicos	Ranibizumabe, Aflibercepte	Tratamento da neovascularização de coroide secundária a miopia patológica	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foram atendidos os requisitos de informação estabelecidos pelos incisos XII, XIII e XIV do art. 9º da RN nº 439/2018.	PTC e AIO não atendem as diretrizes metodológicas. Não contém AES.
43637.93iw41uWdtMXc	9692965	Pessoa Jurídica	Entidade representativa de pacientes	Ustequinumabe, Secuquinumabe, Adalimumabe, Guselcumabe, Ixequizumabe, Infliximabe	Tratamento de Psoríase Moderada a Grave em pacientes adultos: adalimumabe, etanercepte, infliximabe, ustequinumabe, guselcumabe, secuquinumabe, ixequizumabe	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foram atendidos os requisitos de informação dispostos nos incisos XII e XV do art. 9º da RN nº 439/2018.	Não contém AES e evidências científicas. Formulário incompleto.
43637.17N5GtYk/*0a2	9696985	Pessoa Jurídica	Entidade representativa de profissionais médicos	Fumarato de dimetila	Tratamento de primeira linha de pacientes com esclerose múltipla recorrente-remitente	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Exclusão legal, conforme inciso VI do art. 10 da Lei nº 9656/1998. Não atende ao disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12 da Lei nº 9656/1998.	Trata-se de medicamento para tratamento domiciliar.
43637.99EsgdOzzEDPw	9698623	Pessoa Jurídica	Entidade representativa de profissionais médicos	Betainterferona 1A	Betainterferona: tratamento de Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (uso subcutâneo)	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foram atendidos os requisitos de informação dispostos nos incisos XII e XIV do art. 9º da RN nº 439/2018.	A proposta não contém PTC e AES.

43637.70BPvFvBgcSpc	9702540	Pessoa Jurídica	Indústria farmacêutica	Empagliflozina	Tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, com objetivo de prevenção de morte	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Exclusão legal, conforme inciso VI do art. 10 da Lei nº 9656/1998. Não atende ao disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12 da Lei nº 9656/1998.	Trata-se de medicamento para tratamento domiciliar.
43637.19BcY6OYeSHml	9716911	Pessoa Jurídica	Indústria farmacêutica	Dabrafenibe em combinação com trametinibe	Dabrafenibe em combinação com trametinibe no tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado, com mutação BRAF V600E	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foi atendido o requisito de informação estabelecido pelo inciso XII da RN nº 439/2018.	A proposta não contém AES.
43637.15040at/88EDA	9721124	Pessoa Jurídica	Indústria farmacêutica	Tofacitinibe	Tratamento da artrite reumatoide ativa moderada a grave em pacientes que apresentaram resposta inadequada a um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Exclusão legal, conforme inciso VI do art. 10 da Lei nº 9656/1998. Não atende ao disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12 da Lei nº 9656/1998.	Trata-se de medicamento para tratamento domiciliar.
43637.93jwrzltWPjfA	9728557	Pessoa Física	Cidadão	Não definido	Não definido	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foram atendidos os requisitos de informação estabelecidos pelos incisos XII, XIII, XIV e XV do art. 9º da RN nº 439/2018.	A proposta não contém AES, AIO, PTC e evidências científicas. Formulário incompleto.
43637.11r48an3VX19*	9730010	Pessoa Jurídica	Entidade representativa de profissionais médicos	Vandetanibe	Tratamento de pacientes com carcinoma medular de tireoide localmente avançado irressecável ou metastático	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foi atendido o requisito de informação estabelecido pelo inciso XII da RN nº 439/2018.	A proposta não contém, portanto, AES. A proposta não contém AES.

43637.10wukwOE8hGNc	9730146	Pessoa Jurídica	Entidade representativa de profissionais médicos	Vandetanibe	Tratamento de pacientes com carcinoma medular de tireoide localmente avançado irressecável ou metastático	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foi atendido o requisito de informação estabelecido pelo inciso XII da RN nº 439/2018.	A proposta não contém AES.
43637.117euXILhXktw	9733614	Pessoa Jurídica	Entidade representativa de operadoras	Cloreto de Radio 223	Tratamento de câncer de próstata resistente à castração, metástases ósseas sintomáticas e do-enças metastáticas viscerais desconhecidas	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foram atendidos os requisitos de informação estabelecidos pelos incisos XII e XIII do art. 9º da RN nº 439/2018.	A proposta não contém AES e AIO. Medicamento de cobertura obrigatória no âmbito da saúde suplementar, conforme prescrição do medico assistente, em atenção ao disposto na Lei nº 9656/1998.
43637.35HKo3koUtknU	9739665	Pessoa Jurídica	Entidade representativa de operadoras	Grupo de biológicos	Especificação e critérios de priorização para utilização de medicamentos imunobiológicos na DUT 65	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foram atendidos os requisitos de informação estabelecidos pelos incisos XII, XIII e XIV do art. 9º da RN nº 439/2018.	A proposta não contém AES, AIO e PTC.
43637.126YVob3xNmoA	9741298	Pessoa Jurídica	Entidade representativa de profissionais médicos	Eltrombopague olamina	Tratamento de anemia aplástica grave adquirida	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Exclusão legal, conforme inciso VI do art. 10 da Lei nº 9656/1998. Não atende ao disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12 da Lei nº 9656/1998. Não foi atendido o requisito de informação estabelecido pelo inciso XII do art. 9º da RN nº 439/2018.	A proposta não contém AES. Trata-se de medicamento para tratamento domiciliar.

43637.772fsZpUIP63I	9741763	Pessoa Jurídica	Indústria farmacêutica	Dabrafenibe em combinação com trametinibe	Dabrafenibe em combinação com trametinibe no tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado, com mutação BRAF V600E	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foi atendido o requisito de informação estabelecido pelo inciso XII da RN nº 439/2018. A proposta não contém AES.	
43637.11x2elBoHn5Fg	9742517	Pessoa Jurídica	Indústria farmacêutica	Cloridrato de ponatinibe	Leucemia mieloide crônica (LMC) de fase crônica (LMC-FC), de fase acelerada (LMC – FA) ou de fase blástica (LMC – FB) que são resistentes ao dasatinibe ou nilotinibe; que são intolerantes ao dasatinibe ou nilotinibe e para os quais o tratamento subsequente com imatinibe não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I.	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foi atendido o requisito de informação estabelecido pelo inciso IX do art. 9º da RN nº 439/2018.	Medicamento sem registro na ANVISA até a data de fechamento do formulário eletrônico FormRol, em 04/05/2019.
43637.14irsD8e6YhMk	9742899	Pessoa Jurídica	Indústria farmacêutica	Cloridrato de ponatinibe	Leucemia linfoblástica aguda de cromossomo Filadélfia positivo (LLA Ph+) que são resistentes ao dasatinibe; que são intolerantes ao dasatinibe e para os quais o tratamento subsequente com imatinibe não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foi atendido o requisito de informação estabelecido pelo inciso IX do art. 9º da RN nº 439/2018.	Medicamento sem registro na ANVISA até a data de fechamento do formulário eletrônico FormRol, em 04/05/2019.

43637.41pIWe*asB2Pk	9744732	Pessoa Jurídica	Indústria farmacêutica	Dabrafenibe em combinação com trametinibe	Dabrafenibe em combinação com trametinibe no tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado, com mutação BRAF V600E	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foi atendido o requisito de informação estabelecido pelo inciso XII da RN nº 439/2018.	A proposta não contém AES.
43637.16ioBPMjjW3r*	9745746	Pessoa Jurídica	Operadora	Bevacizumabe	Bevacizumabe para tratamento de Câncer de Mama avançado: Bevacizumabe associado à quimioterapia citotóxica, ou à hormonioterapia, em primeira ou segunda linha de palição	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foram atendidos os requisitos de informação estabelecidos pelos incisos XII e XIII do art. 9º da RN nº 439/2018.	A proposta não contém AES. AIO não atende as diretrizes metodológicas. Medicamento de cobertura obrigatória no âmbito da saúde suplementar, conforme prescrição do médico assistente, em atenção ao disposto na Lei nº 9656/1998.
43637.10uTKPOVDcUDM	9745836	Pessoa Jurídica	Indústria farmacêutica	Sofosbuvir em combinação com velpatasvir	Tratamento dos genótipos 1 a 6 da Hepatite C Crônica	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Exclusão legal, conforme inciso VI do art. 10 da Lei nº 9656/1998. Não atende ao disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12 da Lei nº 9656/1998.	Trata-se de medicamento para tratamento domiciliar.
43637.14F5EBafwU36w	9746484	Pessoa Jurídica	Entidade representativa de pacientes	Erdafitinibe	Tratamento de Pacientes Adultos com Câncer Urotelial Localmente Avançado ou Metastático com Alterações de Receptores de Fator de Crescimento de Fibroblastos (FGFR)	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Não foi atendido o requisito de informação estabelecido pelo inciso IX da RN nº 439/2018.	Medicamento sem registro na ANVISA até a data de fechamento do formulário eletrônico FormRol, em 04/05/2019.

43637.62RWi*0JW2W6E	9747358	Pessoa Jurídica	Indústria farmacêutica	Pembrolizumabe em combinação com axitinibe	Tratamento de pacientes com carcinoma de células renais avançado não tratados previamente	A proposta não atende aos critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018	Exclusão legal. Tratamento clínico ou cirúrgico experimental, conforme inciso I do art. 10 da Lei nº 9656/1998 e alínea c do inciso I do parágrafo 1º do art. 20 da RN nº 428/2017.	Uso off label, associação medicamentosa não prevista em bula registrada na ANVISA.
---------------------	---------	-----------------	------------------------	--	---	--	---	--