

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 :

43.185.230/0001-85

Razão social :

Academia Brasileira de Neurologia

E-mail da pessoa jurídica:

academia@abneuro.org

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 5084-9463

Endereço da pessoa jurídica :

R Vergueiro 1353 cj 1404 - Torre Norte - VI Mariana

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

04101-000

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:

51863073434

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

Francisca Goreth Malheiro Moraes Fantini

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

g.p.fantini@terra.com.br

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

(17) 9971-30509

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

Médica Neurologista/Neurofisiologista CRMSP:75442

**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:

TYSABRI® (natalizumabe).

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Alteração de DUT de tecnologia em saúde já existente no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente altamente ativa (EMRRAA) podem apresentar uma janela de tratamento pequena entre o início dos danos irreversíveis (primeiro ataque desmielinizante) e o desenvolvimento da esclerose múltipla secundariamente progressiva (EMSP). Por isso, sabendo que as terapias modificadoras da doença possuem eficácia máxima nos estágios inflamatórios precoces da doença, é importante que pacientes de alto risco sejam tratados o quanto antes, de forma a evitar o acúmulo dos danos irreversíveis.

Hoje, não há um tratamento específico para EMRRAA no contexto da saúde suplementar, apesar de natalizumabe possuir cobertura obrigatória conforme os critérios estabelecidos na Diretriz de Utilização nº 65. Nesse contexto, e considerando que pacientes com EMRRAA possuem uma janela de tratamento estreita e da relevância de se evitar a incapacidade provocada por essa doença, propõe-se uma alteração na Diretriz de Utilização de natalizumabe, com o objetivo de incluir pacientes com EMRRAA.

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

(é importante determinar a fase ou o estágio da doença, bem como, quando pertinente, a linha de tratamento, para qual está indicada a tecnologia em proposição):

Natalizumabe está sendo proposto para a seguinte indicação: pacientes adultos que apresentam esclerose múltipla remitente recorrente grave de rápida evolução, definida por duas ou mais recidivas incapacitantes no espaço de um ano e com uma ou mais lesões realçadas por gadolínio em uma imagem do cérebro obtida por ressonância magnética nuclear ou um aumento significativo das lesões em T2 comparadas a uma ressonância magnética nuclear anterior recente, daqui em diante denominada esclerose múltipla remitente recorrente altamente ativa ou EMRRAA

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

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

A esclerose múltipla (EM) é uma doença inflamatória crônica, de origem autoimune, que acomete o sistema nervoso central (SNC), especificamente as regiões com substância branca, rica em mielina axonal, causando a desmielinização e inflamação do tecido nervoso. Afeta, comumente, adultos em idade ativa, na faixa de 18 a 55 anos de idade.

Os pacientes com EM podem apresentar perda parcial ou completa das funções motoras, controladas pelo SNC, e o curso desta doença pode seguir várias formas clínicas, com sinais e sintomas diversos.

A EM pode apresentar variações na sua evolução clínica, sendo subdividida de acordo com a ocorrência de surtos e progressão: EM remitente-recorrente (EMRR), EM primariamente progressiva (EMPP) e EM secundariamente progressiva (EMSP). A forma EMRR é a mais comum, e é definida por surtos da doença, com recuperação completa ou sequelas e déficits residuais após a recuperação. O período entre os surtos é caracterizado pela ausência de progressão da doença. A EMRR pode se apresentar como doença altamente ativa (EMRRAA) em um grupo de pacientes. A definição de EMRRAA ainda se encontra em debate. Segundo o consenso brasileiro para o tratamento de esclerose múltipla, são considerados pacientes com EMRRAA aqueles (1) virgens de tratamento que apresentaram dois ou mais surtos incapacitantes com resolução incompleta e pelo menos uma lesão intensificada por gadolínio ou aumento significativo na carga de lesões em T2 no último ano, e (2) avanço na atividade da doença no último ano, sob tratamento adequado com pelo menos uma terapia modificadora da doença (em ausência de intolerância ou falta de adesão), apresentando pelo menos um surto no último ano durante tratamento e pelo menos nove lesões hiperintensas em T2 ou pelo menos uma lesão intensificada por gadolínio.

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

Os critérios para diagnóstico são predominantemente clínicos. Por meio de anamnese, é realizada a caracterização dos episódios de surto de acordo com os critérios de McDonald e, através de exames neurológicos, são observadas as áreas

lesadas, com sinais de desmielinização do sistema nervoso central. Para que haja o diagnóstico de esclerose múltipla (EM), deve ser observado, pelo menos, um surto associado ao aumento ou surgimento de lesão identificada por ressonância magnética.

Exames laboratoriais são requeridos para a realização do diagnóstico diferencial. Devem ser realizados exames, como: Venereal Disease Research Laboratory (VDRL), dosagem sérica de B12 e anti-HIV (visto que a infecção por esse vírus é capaz de gerar uma encefalopatia que pode ser semelhante em imagens de ressonância magnética a lesões causadas por EM). Em caso de dúvida diagnóstica, a exemplo de resultado VDRL positivo no sangue, é exigido o exame do líquido e em situações de dúvida em relação ao envolvimento do nervo óptico, é necessária a realização do Potencial Evocado Visual.

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

O consenso para tratamento da esclerose múltipla (EM) publicado pela Academia Brasileira de Neurologia (ABN) em 2018 sugere que decisões sobre escolha, manutenção ou troca da terapia modificadora da doença (TMD) devem ser baseadas em múltiplos fatores, como fenótipo, fatores prognósticos, atividade, status de progressão, gravidade, comorbidades, perfil de segurança, tolerância, preferência dos pacientes, custos, conveniência e disponibilidade. Os principais objetivos do tratamento da EM remitente-recorrente (EMRR) são reduzir a taxa anualizada de surtos e o surgimento de lesões em ressonância magnética novas ou aumentadas e, assim, o acúmulo da incapacidade. Neste contexto, a identificação dos pacientes com doença altamente ativa é fundamental para guiar a escolha da TMD mais adequada.

Pacientes com EMRR devem ser tratados com alemtuzumabe, cladribina, fingolimode, natalizumabe ou ocrelizumabe. Sugere-se ainda que o subgrupo específico de pacientes com doença altamente ativa que permanecem em atividade mesmo com o tratamento com várias TMD de alta eficácia deva ser tratado com ciclofosfamida, imunoglobulina intravenosa, mitoxantrona, rituximabe e transplante de células tronco hematopoiéticas. Destaca-se que os fármacos cladribina, ciclofosfamida, imunoglobulina intravenosa, mitoxantrona e rituximabe não estão aprovados no Brasil para o tratamento de EM.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

A média da expectativa de vida de pacientes com esclerose múltipla (EM) é de 5 a 10 anos menor que a população geral. Além disso, o risco de mortalidade em pacientes com EM é de 2 a 3 vezes maior do que a população geral (hazard ratio ajustado: 2,40; intervalo de confiança 95%: 2,24 a 2,58).

Pacientes com EM piores escores de qualidade de vida relacionada à saúde que aqueles com outras doenças crônicas, com valores médios de utilidade de 0,56 em comparação com médias de utilidades que variam de 0,64-0,79 para pacientes com doença cardíaca isquêmica crônica, refluxo gastroesofágico, doença de Crohn, diabetes mellitus não insulino dependente e colite ulcerativa.

Na sua forma altamente ativa, a EMRR causa mais rápida progressão da incapacidade e maior ocorrência de surtos, o que causa grande impacto na perda de qualidade de vida

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

Até o momento não foram reportados dados locais de incidência da doença. Diante disso, optou-se por analisar o número médio de novos pacientes em tratamento para EMRR no SUS por ano e aplicar a esse número o percentual de pacientes com acesso a planos de saúde no Brasil, segundo dados de dezembro de 2018, publicados pela ANS e considerando as projeções anuais de crescimento populacional segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Com isso, estima-se em torno de 650 novos pacientes por ano com EMRR na saúde suplementar.

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

15 casos de EM por 100.000 habitantes no Brasil. No estudo clínico pivotal de natalizumabe, a prevalência da forma altamente ativa observada foi de 22%.

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

Dados internacionais mostram uma taxa de mortalidade de 10,8 por mil pacientes, ou seja, 1.080/100.000 entre os pacientes com esclerose múltipla. No Brasil há poucos dados de mortalidade pela doença. No entanto, um estudo de coorte com 122 pacientes brasileiros revelou uma mortalidade de 2.120/100.000.

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 esclerose múltipla remitente recorrente altamente ativa, definida por esclerose múltipla remitente recorrente grave em rápida evolução, definida por duas ou mais recidivas incapacitantes no espaço de um ano e com uma ou mais lesões realçadas por gadolínio em uma imagem do cérebro obtida por ressonância magnética nuclear (RMN) ou um aumento significativo das lesões em T2 comparativamente com uma RMN anterior recente.

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

No estudo clínico pivotal de natalizumabe, a prevalência da forma altamente ativa observada foi de 22%.

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:

226 indivíduos

2º ano:

227 indivíduos

3º ano:

229 indivíduos

4º ano:

230 indivíduos

5º ano:

232 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: Cristiano E, Rojas JI. Multiple sclerosis epidemiology in Latin America: An updated survey. *Mult Scler J – Exp Transl Clin.* 2017;3(2):205521731771505.
- Prevalência: Brasil. Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA No10, de 02 de abril de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla, 2018.
- Percentual com EMRRAA:
 - o Hutchinson M, Kappos L, Calabresi PA, Confavreux C, Giovannoni G, Galetta SL, et al. The efficacy of natalizumab in patients with relapsing multiple sclerosis: Subgroup analyses of AFFIRM and SENTINEL. *J Neurol.* 2009;256(3):405–15.
 - o Fernández Ó. Is there a change of paradigm towards more effective treatment early in the course of apparent high-risk MS? *Mult Scler Relat Disord.* 2017 Oct;17:75–83.

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

Não se aplica

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

Não se aplica

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

169930002

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

Natalizumabe

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

PRODUTOS COM ACAA IMUNOPROTETORA

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

Pacientes com esclerose múltipla recorrente-remitente grave em rápida evolução, definida por duas ou mais recidivas incapacitantes no espaço de um ano e com uma ou mais lesões realçadas por gadolínio em uma imagem do cérebro obtida por ressonância magnética nuclear (RMN) ou um aumento significativo das lesões em T2 comparativamente com uma RMN anterior recente.

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

TYSABRI®

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

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

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

11/08/2008

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

08/2023

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Frasco-ampola com uma única dose de 15mL de solução concentrada.

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

Solução concentrada para infusão intravenosa.

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

Intravenosa.

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

A dose recomendada de TYSABRI® (natalizumabe) é de 300 mg, administrada a cada 4 semanas.

A administração do medicamento é permitida apenas em ambiente hospitalar?

Não

A administração do medicamento poderá ocorrer em ambiente:

Hospitalar
Ambulatorial

Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:

Algumas subanálises do ensaio clínico randomizado AFFIRM em subgrupos de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente altamente ativa (EMRRAA) apresentaram resultados de eficácia favoráveis ao natalizumabe frente ao placebo. Os grupos tratados com natalizumabe apresentaram maior proporção de pacientes livres de atividade da doença, independente da medida adotada, menor progressão da incapacidade, menor taxa anualizada de surtos e melhores parâmetros de ressonância magnética que aqueles tratados com placebo. Adicionalmente, o uso de natalizumabe foi capaz de promover melhora na incapacidade sustentada em 12 semanas. Também em comparação com medicamentos modificadores da doença auto-injetáveis (betainterferonas), natalizumabe demonstrou superioridade, no que diz respeito à probabilidade de ausência de surtos, progressão da incapacidade e ausência de atividade radiológica. Não existem estudos comparando natalizumabe com teriflunomida, no entanto, este é um medicamento com eficácia comparável às terapias de plataforma no tratamento de EMRR, o que pode nos fazer inferir que natalizumabe provavelmente tenha superioridade em relação a ele no tratamento da EMRRAA.

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

Não há estudos específicos que avaliem a segurança do natalizumabe em pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente altamente ativa (EMRRAA), entretanto, a segurança foi um dos desfechos no estudo AFFIRM, conduzido em pacientes com EMRR (o que inclui pacientes com EMRRAA). Assim, neste estudo, 95% e 96% dos pacientes que trataram com natalizumabe e placebo apresentaram pelo menos um evento adverso (EAs), respectivamente. Os EAs sérios ocorreram em 19% dos pacientes tratados com natalizumabe e 24% dos pacientes tratados com placebo ($p=0,06$), os EAs sérios mais comuns foram: recaída da esclerose múltipla (natalizumabe: 6%; placebo: 13%; $p<0,001$), coelítase (natalizumabe: <1%; placebo: <1%), e necessidade de terapia de reabilitação (natalizumabe: <1%; placebo: <1%).

Duas mortes ocorreram durante o estudo, ambas no grupo natalizumabe. Um paciente que morreu de melanoma maligno, possuía histórico desta neoplasia e notou uma nova lesão no momento de receber a primeira dose. Este paciente recebeu um total de cinco doses de natalizumabe antes de receber a confirmação do diagnóstico de melanoma maligno. O outro paciente morreu de intoxicação alcoólica após receber 25 doses de natalizumabe.

As infecções apresentaram gravidade de leve a moderada e não levaram à descontinuação do tratamento. A incidência de infecção foi de 79% em cada grupo de tratamento, com taxa de 1 por paciente-ano. As infecções mais comuns foram nasofaringite (natalizumabe: 32%; placebo: 33%), influenza (natalizumabe: 17%; placebo: 16%); infecção viral no trato respiratório superior (natalizumabe: 13%; placebo: 15%), infecção do trato urinário não especificada (natalizumabe: 13%; placebo: 11%), e faringite (natalizumabe: 12%; placebo: 10%). As infecções sérias tiveram frequência de 3,2% e 2,6% nos grupos natalizumabe e placebo, respectivamente.

Um total de seis casos de câncer foram reportados: um no grupo placebo e cinco no grupo natalizumabe, representando <1% em cada. Os cinco casos de câncer dentre os tratados com natalizumabe incluíram três casos de câncer de mama, um caso de câncer cervical estágio 0, e um caso de diagnóstico de melanoma metastático.

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?

Sim

Especificar PCDT :

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. PORTARIA CONJUNTA Nº 10, de 02 de abril de 2018.

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

esclerose múltipla remitente recorrente altamente ativa ou EMRRAA.

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:

Tysabri® (natalizumabe):

Alteração da DUT atual de natalizumabe incluindo também cobertura obrigatória no tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente recorrente altamente ativa, definida por duas ou mais recidivas incapacitantes no espaço de um ano e com uma ou mais lesões realçadas por gadolínio em uma imagem do cérebro obtida por ressonância magnética nuclear ou um aumento significativo das lesões em T2 comparadas a uma ressonância magnética nuclear anterior recente

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

Na esclerose múltipla remitente recorrente, as lesões e atrofia teciduais que podem levar à incapacidade, surgem antes mesmos dos sintomas clínicos. Os pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente altamente ativa (EMRRAA), que são de alto risco, possuem uma janela terapêutica pequena entre o primeiro ataque desmielinizante e o desenvolvimento da esclerose múltipla secundariamente progressiva. Assim, ressalta-se a importância do tratamento precoce de pacientes de alto risco, principalmente quando se sabe que as terapias modificadoras da doença têm eficácia máxima nos estágios inflamatórios da doença.

Atualmente, não há tratamento específico para EMRRAA no contexto da saúde suplementar, apesar de natalizumabe possuir cobertura obrigatória conforme os critérios estabelecidos na Diretriz de Utilização nº 65. Assim, sabendo que pacientes com EMRRAA tem janela de tratamento estreita e da relevância de se evitar a incapacidade provocada por essa doença, propõe-se uma alteração na Diretriz de Utilização de natalizumabe, com o objetivo de incluir pacientes com EMRRAA.

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?

Não

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):

Betainterferonas, glatirâmer, teriflunomida, alentuzumabe, fingolimode e ocrelizumabe.

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 esclerose múltipla remitente recorrente altamente ativa.

Definir a Intervenção:

Natalizumabe em monoterapia

Definir o Comparador:

Betainterferonas, glatirâmer, teriflunomida – medicamentos atualmente disponíveis para pacientes brasileiros para tratamento em primeira linha no SUS – ou placebo.

Definir o Desfecho (Outcome):

Eficácia, segurança ou qualidade de vida relacionada à saúde

Textos completos

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS

Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?

Custo-utilidade

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?

Sim

Especificar os recursos especializados necessários:

Como o medicamento é infusional, requer instalações próprias para infusões de medicamentos, além de profissionais capacitados para tanto.

Na perspectiva da saúde suplementar, estes recursos especializados estão disponíveis em âmbito nacional?

Sim

Justifique a afirmação quanto a disponibilidade de recursos físicos e/ou humanos especializados em âmbito nacional:

Os recursos necessários são os mesmos daqueles necessários para administração de outros medicamentos infusionais, já incluídos no rol da ANS.

Criação : 27/04/2019 08:53:56

Atualização : 03/05/2019 07:58:46

Enviar por Email

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

Nome:*

Texto:

Email:*



Enviar Email