

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 :

47.874.219/0001-83

Razão social :

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia

E-mail da pessoa jurídica:

administracao@asbai.org.br

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 5575-6888

Endereço da pessoa jurídica :

Avenida Professor Ascendino Reis, 455

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

04027-000

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:

80610803891

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

Dirceu Solé

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

sole.dirceu@gmail.com

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

(11) 9922-19792

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

médico

**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:**

omalizumabe

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Não há tratamento disponível no Rol da ANS para urticária crônica espontânea (UCE) refratária ao tratamento convencional (anti-histamínicos H1). Pacientes com UCE grave com resposta inadequada ao tratamento com anti-histamínico H1 tem necessidades não atendidas que comprometem a sua qualidade de vida. Sabe-se que 45% a 50% dos pacientes com UCE não respondem a anti-histamínicos de segunda geração em dose de bula; 25-33% dos pacientes não respondem ao aumento de dose até 4 vezes. Assim, cerca de um terço dos pacientes não respondem aos tratamentos disponíveis no Rol. Segundo o guideline internacional para o tratamento da UCE, o omalizumabe é a terceira linha de tratamento após o aumento de dose dos anti histamínicos H1, atingindo uma resposta adequada em mais de 80% dos pacientes refratários ao anti histamínicos, e levando consequentemente a uma melhora de sua qualidade de vida.

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

Omalizumabe é indicado para pacientes maiores de 12 anos de idade com urticária crônica espontânea (UCE), refratários ao tratamento convencional (anti-histamínicos H1 em até 4 vezes a dose recomendada em bula).

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

A urticária crônica (UC) é definida como a ocorrência de lesões cutâneas (máculo-pápulas eritematosas) e/ou angioedema diário ou quase diariamente durante um período superior a seis semanas. Cerca de 50% dos pacientes com UC apresenta episódios de angioedema. A lesão cutânea denominada urtica se caracteriza por edema central de tamanho variado, circundado por eritema reflexo, prurido e natureza efêmera, com duração de uma a 24 horas. O angioedema se caracteriza como edema súbito da derme profunda e subcutâneo, também por dor, acometimento de mucosas e duração mais prolongada, em torno de 72 horas. A classificação da UC apresenta dois grandes subgrupos, a Urticária Crônica Espontânea (UCE – antigamente conhecida como Urticária Crônica Idiopática) e a Urticária Crônica Induzida (UCIND). Esta última é disparada por fatores desencadeantes exógenos, mas não alérgicos, como frio, calor, pressão, exposição ao sol, água, vibração, contato, bem como fatores endógenos como o aumento da temperatura corporal (UCIND colinérgica) (Zuberbier 2018, Costa 2016, Criado 2005).

Os termos Urticária Crônica, Urticária Crônica Espontânea (UCE), Urticária Crônica Idiopática (UCI) são utilizados para denominar o tipo de condição em que não há um fator exógeno desencadeante. Existem várias teorias sobre a patogênese da UCE, porém nenhuma delas é conclusiva até o momento. Entre as possibilidades para a etiologia da UCE está a que é uma doença de pele autoimune, ou pelo menos uma subpopulação de pacientes poderia ser considerada como tal. Segundo estudos, 35% a 40% dos pacientes têm um anticorpo IgG para a subunidade α do receptor de alta afinidade para IgE (IgG anti-Fc ϵ RI α) presente em mastócitos e basófilos, e um subgrupo adicional de 5% a 10% tem IgG anti-IgE (Kaplan 2017). Mais recentemente, a autoimunidade por IgE contra antígenos próprios, como a tireoperoxidase e a interleucina-24 foi demonstrada em pacientes com UCE (Schmetzer 2018). Tais autoanticorpos apresentam a capacidade de ativar a sinalização do receptor Fc ϵ RI nos mastócitos, que, por sua vez, secretam histamina e outros mediadores inflamatórios sobre o tecido dérmico e os vasos sanguíneos ali presentes, promovendo a vasodilatação e a formação da urtica, bem como a ativação do neurônio proximal, gerando o prurido (Maurer 2018, Kaplan 2017).

A urticária é uma condição frequente, de modo que 20% da população apresentará um episódio de urticária em algum momento da vida. No entanto a UCE afeta aproximadamente 0,5~1% da população, atingindo tanto crianças como adultos. As mulheres são mais afetadas que os homens, aproximadamente na proporção de 2:1. A idade média dos pacientes afetados gira em torno da terceira a quinta décadas da vida. A UCE é normalmente autolimitada, com duração

média de dois a cinco anos, e um quinto dos pacientes apresentam sintomas persistentes por mais de cinco anos (Saini 2014).

1.1 Quadro Clínico

As manifestações clínicas da UCE são limitadas a pele, embora alguns pacientes relatem sintomas sistêmicos. A urticária é circunscrita, caracterizada por placas eritematosas elevadas, frequentemente com a parte central clara. Pode ser arredondada, anular e serpiginosa. Essas lesões são transitórias, durando algumas horas a um dia, e resolvendo-se sem deixar marcas residuais, reaparecendo em outras regiões da pele. Os pacientes apresentam prurido intenso e podem lesionar a pele ao coçar resultando escoriações. O prurido intenso pode prejudicar o dia-a-dia do paciente, provocando faltas escolares, ao trabalho e problemas de sono. Qualquer área do corpo pode ser afetada, e áreas de fricção ou compressão por roupas podem ser mais acometidas (Kulthanan 2007).

O angioedema, se presente, é definido como edema submucoso ou subcutâneo, usualmente assimétrico, afetando partes isoladas do corpo. O angioedema associado a UCE envolve geralmente lábios, bochechas, área periorbital, extremidade e genitais (Kaplan 2017). Alguns pacientes com UCE apresentam sintomas sistêmicos incluindo cefaleia, fadiga, dor ou edema de articulações, sintomas gastrointestinais e palpitações (Doong 2017).

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

O diagnóstico da UCE é essencialmente clínico baseado no aparecimento diário ou quase diário de lesões características de urticária, com ou sem angioedema por um período de seis semanas ou mais. Na história deve ser excluído qualquer fator desencadeante para diagnóstico diferencial com a Urticária Crônica Induzida. Exames laboratoriais não são úteis quando a história não indica a suspeita de um desencadeante específico ou presença de doença sistêmica. (Zuberbier 2018. Charlesworth 1996. Bernstein 2014).

A atividade da doença na UCE pode ser avaliada pelo UAS7, Escore de atividade média em sete dias (UAS- Urticaria Activity Score; UAS7 Average Urticaria Activity Score for 7 days) um sistema de escore simples validado e proposto em protocolos clínicos, que varia de zero a 42 semanalmente, sendo zero a ausência completa de prurido e urticárias por 7 dias, e 42 a atividade máxima da doença (Mlynek 2008).

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

A UCE, por definição, não apresenta causa externa ou estímulo desencadeante que explique seus episódios. Entretanto existem vários fatores que podem exacerbar a UCE. Assim deve-se orientar o paciente sobre medidas para evitar fatores que podem agravar a condição, que incluem anti-inflamatórios não esteroides, condições ambientais como calor, frio, luz do sol, pressão ou atrito de roupas, álcool, medicações narcóticas (Zuberbier 2018).

O tratamento da UCE envolve principalmente anti-histamínicos H1, algumas vezes em doses maiores que as doses usuais. Os anti-histamínicos estão disponíveis para o tratamento de urticária desde os anos 50. No entanto, a primeira geração mais antiga de anti-histamínicos tem pronunciados efeitos anticolinérgicos e ações sedativas no sistema nervoso central (SNC), que duram mais de 12 horas, enquanto os efeitos anti-pruriginosos duram apenas por 4-6 horas. Consequentemente, muitas interações foram descritas para estes anti-histamínicos sedativos com álcool e drogas que afetam o SNC, como analgésicos, hipnóticos e sedativos e assim não são mais recomendados (Church 2010. Zuberbier 2018).

O desenvolvimento de anti-histamínicos modernos de segunda geração levou a drogas que são minimamente ou não sedantes e livre de efeitos anticolinérgicos. Dos inúmeros anti-histamínicos de segunda geração atualmente disponíveis, apenas sete deles (cetirizina, desloratadina, fexofenadina, levocetirizina, loratadina, rupatadina e a bilastina) foram estudados em detalhe na urticária (Zuberbier 2018).

De acordo com o último consenso baseado em evidências da European Academy of Allergy and Clinical Immunology, European Dermatology Forum, World Allergy Organization e American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (Zuberbier 2018) o tratamento da UCE começa com anti-histamínicos H1 de segunda geração. Se o paciente não atingir o controle adequado dos sintomas – o que equivale a um UAS7 ≤ 6 – após duas semanas a quatro semanas, a dose pode ser aumentada em até quatro vezes.

Em aproximadamente 33% dos pacientes, os sintomas persistem após até quatro semanas de altas doses de anti-histamínicos H1, sendo esses considerados portadores de Urticária Crônica Espontânea Refratária e o omalizumabe a 300 mg/mês é o próximo passo recomendado (como terapia adicional aos anti-histamínicos). Bloqueadores dos receptores H2 e antagonistas dos leucotrienos não são mais recomendados por acrescentarem pouco ao tratamento e não apresentarem evidências de efetividade (Maurer 2011. Weller 2011. Zuberbier 2018).

Para aqueles pacientes que não respondem aos anti-histamínicos e ao omalizumabe, a ciclosporina é recomendada em seguida, no entanto, é necessário cuidado com possíveis efeitos colaterais sobre a pressão arterial e a função renal. Os corticosteroides não devem ser empregados cronicamente devido à toxicidade cumulativa, que é dose e tempo dependente. Cursos breves de corticosteroides, por exemplo, 3-10 dias podem ser empregues eventualmente apenas em exacerbações graves. (Zuberbier 2018).

Prognóstico da doença/condição de saúde:

Embora a UCE seja considerada uma doença autolimitada com duração média de 2 a 5 anos, ela compromete de forma acentuada a qualidade de vida dos pacientes. A UCE afeta significativamente muitos aspectos da vida diária dos pacientes quando comparado a outras doenças dermatológicas, com impactos diretos e indiretos no sistema de saúde. A maioria dos pacientes com UCE se sentem socialmente restritos (73% dos pacientes se privam de atividade física, tem dificuldade de relacionamento e recusam convites). Entre 65,9% e 84,8% dos pacientes relatam episódio de angioedema, além dos sintomas clássicos associados à doença (coceira, dor e inchaço). Outros fatores de grande importância para os pacientes incluem: imprevisibilidade das exacerbações, comprometimento do sono, fadiga e isolamento social. A UCE também é frequentemente associada à ansiedade e depressão e o impacto no trabalho é significativo.

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

Não existem dados nacionais disponíveis

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

210 casos por 100.000 habitantes

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

Não existem dados nacionais disponíveis

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 acima de 12 anos de idade com urticária crônica espontânea (UCE), refratários ao tratamento convencional que apresentem a doença em sua forma moderada a grave.

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

Com base na população acima de 12 anos, considerou-se que 0,21% desta população tem urticária crônica diagnosticada e tratada, com base em um estudo sobre o ônus da doença no Brasil. De acordo com a literatura, aproximadamente 33% dos pacientes são refratários ao tratamento convencional e 49,4% dos casos correspondem à forma moderada a grave da doença ($UAS7 \geq 16$) e portanto são elegíveis ao uso de omalizumabe.

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:

1468

2º ano:

2958

3º ano:

4468

4º ano:

5998

5º ano:

7546

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):**

- Balp MM, Lopes da Silva N, Vietri J, Tian H, Ensina LF. The Burden of Chronic Urticaria from Brazilian Patients' Perspective. *Dermatol Ther* (Heidelb). 2017 Dec;7(4):535-545. doi: 10.1007/s13555-017-0191-4. Epub 2017 Jul 26.
- Maurer M, Weller K, Bindslev-Jensen C, et al. Unmet clinical needs in chronic spontaneous urticaria. A GA(2)LEN task force report. *Allergy*. 2011;66(3):317-30
- Maurer M, Staubach P, Raap U, et al. H1-antihistamine-refractory chronic spontaneous urticaria: it's worse than we thought - first results of the multicentre real-life AWARE study. *Clin Exp Allergy*. 2017 May;47(5):684-692.
- IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Síntese de indicadores sociais 2015. Taxa de mortalidade 2016.

<http://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao>. Acesso em 20 de abril de 2018.

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:

Até o momento não há tecnologia existente no Rol para a indicação proposta

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

100680983

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

omalizumabe

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

outros antialérgicos

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

Xolair® (omalizumabe) é indicado como terapia adicional para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1. Xolair® (omalizumabe) é uma imunoterapia inespecífica anti-IgE indicado para adultos e crianças (acima de 6 anos de idade) com asma alérgica persistente moderada a grave cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios (CI).

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

Xolair®

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

NOVARTIS BIOCIENTIAS SA

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

07/10/2004

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

31/10/2019

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

150MG PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD DIL X 2 ML (apresentação comercializada) 150MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML (será comercializada em 2020) 75MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML (será comercializada em 2020)

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

pó liófilo injetável+solução diluente e solução injetável

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

via subcutânea

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

A dose recomendada é 300 mg (duas injeções por aplicação) a cada quatro 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:

O omalizumabe tem se mostrado um tratamento efetivo e seguro para pacientes com UCE refratária a anti histamínicos, reduzindo os principais escores associados aos sinais e sintomas (prurido, urticas e angioedema) mais prevalentes e impactantes da doença, resultando em melhor qualidade de vida dos pacientes. Tendo como base os resultados dos

estudos clínicos avaliados e levando-se em consideração a qualidade da evidência disponível, o omalizumabe mostra-se efetivo e seguro no tratamento da UCE revelado por: 71% de redução do prurido (Maurer et al, 2013); 44% dos pacientes totalmente livres de prurido e pápulas (Maurer et al, 2013); 65,8% atingem o controle da doença (UAS7≤6) (Maurer et al, 2013); redução no percentual de pacientes com angioedema (Maurer et al, 2013; Saini et al, 2015; Kaplan et al, 2013); melhora significativa na qualidade de vida com 78% de redução no escore do Dermatology Life Quality Index (Maurer et al, 2013; Kaplan et al, 2013; Saini et al, 2015).

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

As reações adversas são classificadas por frequência em cada classe de sistema de órgãos, com as reações mais frequentes listadas primeiro. A categoria de frequência correspondente para cada reação adversa tem como base a convenção a seguir (CIOMS III): muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito rara ($< 1/10.000$) e desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Comum: nasofaringite, sinusite, cefaleia, artralgia;
Incomum: infecção viral do trato respiratório superior

Outros eventos relatados a qualquer momento durante o período de tratamento que atenderam aos critérios de reações adversas: infecções do trato respiratório superior (5,7%), infecção do trato urinário (2,4%), cefaleia sinusal (0,3%), mialgia (0,9%), dor nas extremidades (0,9%), dor musculoesquelética (0,9%), pirexia (0,9%), reações no local da injeção (2,7%) que incluíram: inchaço, eritema, dor, hematoma, coceira, sangramento e urticária.

Anafilaxia

Em relatos pós-comercialização, a frequência de anafilaxia em pacientes expostos ao uso de Xolair® foi estimada em 0,2%, com base em um número total de reações anafiláticas observadas a partir de uma exposição estimada de mais de 500.000 pacientes-ano.

Neoplasias

Durante os estudos clínicos iniciais em adultos e adolescentes de 12 anos ou mais, houve um desequilíbrio numérico nos cânceres originados no grupo ativo de tratamento em comparação com o grupo controle. O número de casos observados foi incomum ($< 1/100$) em ambos os grupos.

Eventos arteriais tromboembólicos (EAT)

Em estudos clínicos controlados e durante a análise interina de um estudo observacional, um desequilíbrio numérico de EATs foi observado. EAT inclui acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório, infarto do miocárdio, angina instável e morte cardiovascular (incluindo morte por causas desconhecidas). Na análise final do estudo observacional, a taxa de EAT por 1.000 pacientes-ano foi de 7,52 (115/15.286 pacientes-ano) para os pacientes tratados com Xolair® e 5,12 (51/9.963 pacientes-ano) para os pacientes-controle. (Referência bula do medicamento).

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):

Consulta em consultório (no horário normal ou pré estabelecido) - TUSS 10101012
Terapia imunobiológica subcutânea (por sessão) ambulatorial - TUSS 20104421

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?

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:

Omalizumabe - Diretriz de utilização (DUT) - Saúde complementar

Utilização de omalizumabe como terapia adicional para o tratamento da UCE moderada a grave nos pacientes maiores do que 12 anos com a gravidade da doença mensurada por escores clínicos semanais e que não respondam ao tratamento com anti histamínico H1 em doses de bula ou aumentadas em até 4 vezes.

Se for observado ausência de resposta após um período mínimo de 6 meses de tratamento, o omalizumabe deve ser descontinuado.

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

Evidências científicas de alto nível (estudos clínicos randomizados, duplo cegos, controlados por placebo) além de revisões sistemáticas e metaanálises e recomendações de guidelines internacionais.

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

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 Urticária Crônica Espontânea refratários ao tratamento com anti-histamínico.

Definir a Intervenção:

Omalizumabe

Definir o Comparador:

Placebo

Definir o Desfecho (Outcome):

Desfechos clínicos (média de escore de Intensidade de prurido semanal; média de pápulas semanal, resposta (Average Urticaria Activity Score for 7 days -USA7 \leq 6); resposta completa (UAS7 = 0); efeito adverso; qualidade de vida.

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
Custo-utilidade

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

A administração do medicamento requer recursos físicos ou humanos especializados?

Sim

Especificar os recursos especializados necessários:

Profissional de saúde capacitado para aplicação do imunobiológico em ambiente com condições de atender emergências.

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 imunobiológicos são utilizados na saúde suplementar em diversas especialidades, principalmente oncologia e reumatologia.

Criação : 05/04/2019 14:22:40

Atualização : 05/04/2019 15:28:34

Enviar por Email

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

Nome:*

Texto:

Email:*



[Enviar Email](#)