

FORMROL MEDICAMENTOS - CICLO 2019/2020

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?**

**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?**

**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?**

**Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?**

**Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?**

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE

Proponente:

Pessoa Jurídica

CNPJ :

60.318.797/0001-00

Razão social :

AstraZeneca do Brasil Ltda.

E-mail da pessoa jurídica:

luciana.mensor@astrazeneca.com

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 9404-50033

Endereço da pessoa jurídica :

Rod. Raposo Tavares, km 26,9

Cidade da pessoa jurídica:

Cotia

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

06707-000

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Outra

Especificar representação no âmbito do COSAÚDE:

Industria Farmacêutica

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

62639480782

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

Jorge Augusto Mazzei

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

jorge.mazzei@astrazeneca.com

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

(11) 9995-63794

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

Economista

Declaro que me foram outorgados poderes para submeter a presente proposta em nome do proponente pessoa jurídica:

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:

Lynparza™ (olaparibe)

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

O atual tratamento de câncer de ovário baseia-se em cirurgia seguida da quimioterapia ou quimioterapia neoadjuvante seguida por cirurgia de citorredução de intervalo. Estas intervenções são efetivas inicialmente, a recida, podem ser retratadas com quimioterapia baseada em platina. Este tratamento pode se repetir muitas vezes, até que o tumor seja considerado resistente à platina. O novo tratamento com quimioterápicos após vez menores entre as recaídas. Além disso, a tolerabilidade limita o uso em longo prazo dos quimioterápicos naqueles pacientes que respondem à esta terapia. Assim, o câncer de ovário recorrente torna-se fatal para O perfil de segurança pouco tolerável dos quimioterápicos resulta em eventos adversos relacionados ao tratamento que poderão impactar negativamente a qualidade de vida relacionada à saúde das pacientes com câ recém diagnosticadas.

Assim, é necessário que mulheres com câncer de ovário avançado recém-diagnosticado alcancem remissão em longo prazo sustentada em primeira linha de tratamento. Vários agentes quimioterápicos e biológicos for o bevacizumabe e o olaparibe, respectivamente. Nesse contexto, a incorporação de Lynparza™ (olaparibe) ao rol de terapias disponíveis na ANS, configura uma nova opção terapêutica para pacientes adultas com carcinoma de ovário, recentemente diagnosticado, d

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

Lynparza™ (olaparibe) está sendo proposto para a seguinte indicação: Terapia de manutenção para pacientes adultas com carcinoma epitelial de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), recentem

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

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

O carcinoma de ovário é a neoplasia maligna ginecológica mais letal, uma vez que é uma das mais difíceis de ser diagnosticada e com menor chance de cura. Estima-se que aproximadamente 75% dos cânceres desse O tipo epitelial resulta, principalmente, da transformação maligna do epitélio da superfície ovariana ou das fimbrias adjacentes, devido a uma combinação de fatores genéticos, ambientais e endócrinos. Do ponto de v peritoneais são considerados uma única entidade clínica.

Os carcinomas ovarianos epiteliais são subdivididos em cinco tipos principais, de acordo com a histologia, em carcinomas serosos de alto grau (70%), endometriais (10%), células claras (10%), mucinosas (3%) e de t caracterizado por alterações genéticas e epigenéticas da via de recombinação homóloga, mais comumente nos genes BRCA1 e BRCA2.

<p>Por essa razão, a Society of Gynecologic Oncology (SGO) entre outras sociedades médicas, prevê que todas as mulheres diagnosticadas com câncer de ovário, tubas uterinas ou carcinoma peritoneal, independentemente 25%), com as mutações somáticas representando apenas 18 a 30% de todas as mutações observadas em BRCA1/2.</p> <p><b>Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:</b></p> <p>De acordo com as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário, a avaliação clínica pode ser útil quando as lesões já são muito extensas e quando há aumento no volume abdominal. Quando a paciente não puder ser submetida à cirurgia primária completa, é recomendada quimioterapia neoadjuvante à base de taxano (paclitaxel) e composto de platina (cisplatina ou carboplatina) durante 3-6 ciclos bem ao tratamento inicial, mas a recidiva é frequente entre o primeiro e segundo ano após o tratamento. Na maioria das vezes, o padrão de falha terapêutica é loco-regional. Nesses casos, a cirurgia de resgate ainda com gencitabina ou carboplatina + doxorubicina lipossomal pegulada. (MS, 2019)</p> <p>Quando a paciente não puder ser submetida à cirurgia primária completa, é recomendada quimioterapia neoadjuvante à base de taxano (paclitaxel) e composto de platina (cisplatina ou carboplatina) durante 3-6 ciclos bem ao tratamento inicial, mas a recidiva é frequente entre o primeiro e segundo ano após o tratamento. Na maioria das vezes, o padrão de falha terapêutica é loco-regional. Nesses casos, a cirurgia de resgate ainda com gencitabina ou carboplatina + doxorubicina lipossomal pegulada. (MS, 2019)</p> <p>O Manual de Oncologia Clínica em sua versão de 2019 recomenda que pacientes em estádios II a IV sejam passíveis de citorredução inicial de acordo com um ginecologista/ cirurgião oncologista. A cirurgia, realizada 1 ou 2, com subtipos histológicos seroso de alto grau ou endometrióide, estádios III ou IV, devem receber olaparibe, 300 mg VO, 2x/dia, a ser iniciado entre quatro a oito semanas após o término da quimioterapia e Segundo a diretriz do NCCN de 2019, para pacientes com câncer de ovário dos estágios IA ao IV, que são candidatos à cirurgia, a laparotomia com histerectomia total abdominal representa o tratamento primário, que pacientes classificadas nos estágios II a IV, indica-se quimioterapia baseada em platina com Paclitaxel, docetaxel ou doxorubicina lipossomal pegulado; ou regimes combinados de paclitaxel, carboplatina e bevacizumab categoria 2A para mutações somáticas). O tratamento com olaparibe é indicado ainda como tratamento de manutenção de pacientes com doença sensível à platina, que receberam dois ou mais regimes de quimioterapia</p> <p><b>Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:</b></p> <p>Segundo a atualização recente das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (2019) para a neoplasia maligna epitelial de ovário, o tratamento deste tipo de neoplasia pode apresentar potencial curativo ou paliativo, de acordo com a quimioterapia adjuvante neoadjuvante (pré-cirurgia). A cirurgia citoredutora ótima abrange a ressecção completa de todas as lesões visíveis ou de no máximo 1 centímetro. O tumor residual é o preditor mais relevante. Quando a paciente não puder ser submetida à cirurgia primária completa, é recomendada quimioterapia neoadjuvante à base de taxano (paclitaxel) e composto de platina (cisplatina ou carboplatina) durante 3-6 ciclos bem ao tratamento inicial, mas a recidiva é frequente entre o primeiro e segundo ano após o tratamento. Na maioria das vezes, o padrão de falha terapêutica é loco-regional. Nesses casos, a cirurgia de resgate ainda com gencitabina ou carboplatina + doxorubicina lipossomal pegulada. (MS, 2019)</p> <p>O Manual de Oncologia Clínica em sua versão de 2019 recomenda que pacientes em estádios II a IV sejam passíveis de citorredução inicial de acordo com um ginecologista/ cirurgião oncologista. A cirurgia, realizada 1 ou 2, com subtipos histológicos seroso de alto grau ou endometrióide, estádios III ou IV, devem receber olaparibe, 300 mg VO, 2x/dia, a ser iniciado entre quatro a oito semanas após o término da quimioterapia e Segundo a diretriz do NCCN de 2019, para pacientes com câncer de ovário dos estágios IA ao IV, que são candidatos à cirurgia, a laparotomia com histerectomia total abdominal representa o tratamento primário, que pacientes classificadas nos estágios II a IV, indica-se quimioterapia baseada em platina com Paclitaxel, docetaxel ou doxorubicina lipossomal pegulado; ou regimes combinados de paclitaxel, carboplatina e bevacizumab categoria 2A para mutações somáticas). O tratamento com olaparibe é indicado ainda como tratamento de manutenção de pacientes com doença sensível à platina, que receberam dois ou mais regimes de quimioterapia</p> <p><b>Prognóstico da doença/condição de saúde:</b></p> <p>A taxa de sobrevida relativa em 5 anos para o câncer de ovário avançado é de apenas 20%. (MS, 2019)</p> <p><b>Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?</b></p> <p>5,79 casos a cada 100 mil mulheres. (INCA, 2018)</p> <p><b>Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?</b></p> <p>Número de casos prevalentes estimados (1 ano) para 2018: 3,5 por 100.000 mulheres. (GLOBOCAN, 2018)</p> <p><b>Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?</b></p> <p>3,37 por 100.000 mulheres, levando em consideração a população de 2010. (INCA 2018)</p>
---

<p><b>População-alvo</b></p> <p>Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.</p> <p><b>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?</b></p> <p>Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.</p> <p><b>Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:</b></p> <p>Pacientes adultas com carcinoma epitelial de ovário, recentemente diagnosticado, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado (estádio III ou IV), com mutação BRCA, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia</p> <p><b>A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?</b></p> <p>0,00579% da população feminina &gt;18 anos Saúde Suplementar com câncer de ovário (INCA, 2018); 75% em estágio avançado (III e IV) (INCA 2018); 80% câncer de ovário seroso ou endometrióide (MS, 2019); 15%</p>
---

<p><b>População-alvo - Estimativas anuais</b></p> <p>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.</p> <p><b>1º ano:</b></p> <p>105</p> <p><b>2º ano:</b></p> <p>106</p> <p><b>3º ano:</b></p> <p>106</p> <p><b>4º ano:</b></p> <p>107</p> <p><b>5º ano:</b></p> <p>108</p>
--

<p><b>Referências Bibliográficas</b></p> <p><b>Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir a população-alvo):</b></p> <p>Incidência: Ministérios da Saúde (Brasil). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde; 2017. 128 p.</p> <p>Prevalência: GLOBOCAN 2018: <a href="http://gco.iarc.fr/today/online-analysis-map?v=2018&amp;mode=population&amp;mode_population=continents&amp;population=900&amp;populations=900&amp;key=asr&amp;sex=2&amp;cancer=25&amp;type=2&amp;statistic=1&amp;prevalence=1&amp;population_group=0&amp;ages_group%5B%5D=0&amp;ages_group%5B%5D=0">http://gco.iarc.fr/today/online-analysis-map?v=2018&amp;mode=population&amp;mode_population=continents&amp;population=900&amp;populations=900&amp;key=asr&amp;sex=2&amp;cancer=25&amp;type=2&amp;statistic=1&amp;prevalence=1&amp;population_group=0&amp;ages_group%5B%5D=0&amp;ages_group%5B%5D=0</a></p> <p>Mortalidade: Ministérios da Saúde (Brasil). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Atlas On-line de Mortalidade [Internet]. [cited 2018 Feb 26]. Available from: <a href="https://mortalidade.inca.gov.br">https://mortalidade.inca.gov.br</a></p> <p>Condição de Saúde, diagnóstico e estadiamento: Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 01 de 07 de janeiro de 2019: Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário</p> <p>Padrão de tratamento:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Ovarian Cancer Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer v. 1.2019. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines). NCCN; 2019.</li><li>• Calabrich A., Dal Molin GZ, Nogueira-Rodrigues A, Pimenta JM, Maluf FC. Manual de Oncologia Clínica (MOC). Câncer de Ovário Epitelial, TS 2019. Atualizado em 11/12/18</li></ul> <p>Funil de pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Moore K, Colombo N, Scambia G, Kim B-G, Oaknin A, Friedlander M, et al. Maintenance Olaparib in Patients with Newly Diagnosed Advanced Ovarian Cancer. N Engl J Med. 2018;NEJMoa1810858</li><li>• Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 01 de 07 de janeiro de 2019: Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário. Brasília: Min</li><li>• Ministério da Saúde (Brasil). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde; 2017.</li></ul>
--

<p><b>BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE</b></p> <p><b>Categorização da tecnologia em saúde:</b></p> <p>Inovação tecnológica</p> <p><b>Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:</b></p> <p>Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no Rol</p> <p><b>Número de registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:</b></p> <p>116180268</p> <p><b>Princípio ativo do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:</b></p>
--

Olaparibe

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

Outros agentes antineoplásicos

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

LYNPARZA COMPRIMIDOS é indicado no tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), recentemente diagnosticado, de alto grau (gra

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

Lynparza™

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

AstraZeneca do Brasil Ltda.

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

RESOLUÇÃO RE-393 DE 14 DE FEVEREIRO DE 2019

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

02/2024

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Comprimidos revestidos de 100 mg em embalagens com 56 comprimidos; Comprimidos revestidos de 150 mg em embalagens com 56 comprimidos

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

Comprimidos

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

Oral

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

300 mg (dois comprimidos de 150 mg) duas vezes ao dia, para uma dose diária total de 600 mg. Os comprimidos de 100 mg estão disponíveis para redução de dose. LYNPARZA COMPRIMIDOS pode ser ingerido com

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 estudo SOLO 1 mostrou que, para pacientes recém-diagnosticadas com câncer de ovário avançado e com mutação germinativa ou somática em BRCA1, BRCA2 ou ambos (BRCA1/2), que tiveram reposta parcial ou progressão da doença ou óbito foi 70% menor no grupo olaparibe que no placebo (hazard ratio [HR]: 0,30 [IC 95%: 0,23 a 0,41]; p-valor<0,001). A análise de sensibilidade da sobrevida livre de progressão avaliada meses; HR: 0,31 [IC 95%: 0,23 a 0,41]; p-valor<0,0010). O tratamento com olaparibe também apresentou benefícios com relação proporção de pacientes livres de segunda progressão da doença ou morte em três a Para a qualidade de vida, mensurada através do Trial Outcome Index do Functional Assessment of Cancer Therapy–Ovarian Cancer (FACT-O), o grupo olaparibe apresentou resultado estável com uma variação média estimada entre os grupos foi de -3,0 (IC 95%: -4,78 a -1,22), não sendo considerada clinicamente significativa.

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

Eventos adversos foram em maioria de graus 1 ou 2 (98% olaparibe versus 92% placebo) e levaram à descontinuação do tratamento em 12% dos pacientes do grupo olaparibe e em 2% dos pacientes no grupo place dos pacientes do grupo placebo, sendo a anemia o mais comum (olaparibe: 7%; placebo: 0%). Nenhum evento adverso reportado durante o estudo e em até 30 dias após descontinuação da intervenção resultou em no grupo olaparibe foram de 1% (n=3), 2% (n=5) e 2% (n=5), respectivamente. Já no grupo placebo não foram reportados casos de leucemia mieloide aguda e pneumonite ou doença pulmonar intersticial, e 2% (n

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):

Teste BRCA já incorporado ao ROL

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 n

Sim

Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:

DUT 64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER  
Inclusão da substância OLAPARIBE; localização OVÁRIO; indicação TRATAMENTO DE MANUTENÇÃO DE PACIENTES ADULTAS COM CARCINOMA EPITELIAL DE OVÁRIO (INCLUINDO TROMPA DE FALÓPIO OU PERITC  
QUIMIOTERAPIA EM PRIMEIRA LINHA, BASEADA EM PLATINA

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

Atualmente, o padrão de tratamento do câncer de ovário recém-diagnosticado envolve cirurgia citorrredutora seguida de quimioterapia baseada em platina ou quimioterapia neoadjuvante seguida por cirurgia de citorre O olaparibe é um inibidor da PARP que apresentou bons resultados para SLP em pacientes com câncer de ovário recorrente e sensíveis a composto de platina, sendo recentemente aprovado no Brasil para o tratamen objetivo primário do estudo atingido, evidenciando benefício sem precedentes em termos de SLP (HR=0,30; IC de 95%: 0,23-0,41; p<0,001). Adicionalmente, mais pacientes do grupo olaparibe completaram o tratar Assim, conclui-se que o olaparibe é uma opção terapêutica eficaz e segura na manutenção de pacientes com carcinoma de ovário recentemente diagnosticado, com mutação BRCA. Há claro e expressivo benefício do ( maturidade dos dados de sobrevida global do estudo SOLO1), sem prejuízo da qualidade de vida das pacientes.

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:

Bevacizumabe EV.

Quais são os ganhos/benefícios esperados da utilização da tecnologia em proposição em comparação com as tecnologias alternativas já existentes no Rol de Procedimentos?

Não existem estudos de comparação direta entre inibidores de PARP, como olaparibe, e antiangiogênicos, como bevacizumabe, no cenário de tratamento de pacientes com câncer de ovário recém diagnosticado. No e bevacizumabe entre as suas recomendações de tratamento desta patologia.  
Carboplatina com paclitaxel associado ao bevacizumabe, seguido de bevacizumabe de manutenção como monoterapia até progressão de doença ou toxicidade podem ser alternativas trazidas à tona pelo Estudo GOG- manutenção após 1ª linha de carboplatina associada paclitaxel, mostrou significativa redução no risco de progressão ou morte ao avaliar a SLP de mulheres BRCA mutadas com câncer de ovário recém diagnosticado, com 51% de maturidade nos dados, e segundo as estimativas Kaplan-Meier, evidenciou a proporção de pacientes livres de progressão da doença ou morte em três anos maior no grupo olaparibe (60%) versus placeb

benefício continuado do olaparibe após o tratamento ser completado. Os resultados da avaliação da SLP pelos investigadores, na SLP avaliada por revisão central independente com cegamento (maturidade dos dados da SLP avaliada pelo investigador mostrou que as pacientes tratadas com olaparibe tiveram SLP mediana aproximadamente 36 meses maior que as tratadas com placebo (olaparibe: 49,9 meses; placebo: 13,8 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)**, Não há.

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 carcinoma de ovário recém diagnosticado, avançado, de alto grau, com mutação em BRCA, e que respondem à quimioterapia em primeira linha à base de platina.

Definir a Intervenção:

Lynparza™ (olaparibe).

Definir o Comparador:

Bevacizumabe ou placebo

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

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

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

A administração do medicamento requer recursos físicos ou humanos especializados?

Não

Criação : 30/04/2019 14:23:18


Atualização : 30/04/2019 14:44:16

Enviar por Email

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

Nome: \*  Texto:

Email: \*

 Enviar Email