

FORMROL MEDICAMENTOS - CICLO 2019/2020

DECLARAÇÃO

Declaro 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
Declaro 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
Declaro 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
Declaro estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?	Sim
Declaro que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?	Sim

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE

Proponente:
Pessoa Jurídica

CNPJ :
18.274.290/0001-27

Razão social :
Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica

E-mail da pessoa jurídica:
renan.clara@sboc.org.br

Telefone da pessoa jurídica :
(11) 3179-0090

Endereço da pessoa jurídica :
Av. Paulista, 2073, Edifício Horsa II – Conjunto Nacional Conj. 1003, 01311-300

Cidade da pessoa jurídica:
São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:
SP

CEP da pessoa jurídica:
01311-300

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:
31918154813

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

E-mail para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:
Renan.Clara@sboc.org.br

Telefone para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:
(11) 9415-72081

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

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:
Vismodegibe (Erivedge ®)

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 não tratamento do carcinoma basocelular (CBC) pode levar a uma grande destruição tecidual, de forma que pacientes com CBC localmente avançado (laCBC) apresentam lesões inoperáveis ou irremediáveis, onde a substancial morbidade e/ou deformidade. Pacientes com contra-indicação à cirurgia atualmente têm opções limitadas de tratamentos não-cirúrgicos. A impossibilidade de ressecção cirúrgica, no caso de CBC avançado, estruturas vitais ou funcionalmente importantes. Nestes casos, a radioterapia também não é efetiva. O laCBC é responsável por desfiguração, morbidade e baixa qualidade de vida aos pacientes. Observa-se que a maioria dos tumores de CBC, incluindo laCBC e mCBC, apresentam alterações genéticas na via de sinalização anormal da via e proliferação celular descontrolada. Entretanto, apenas em 2012, o Food and Drug Administration (FDA) aprovou o primeiro tratamento para pacientes com CBC avançado, empregando a inibidora de tirosina quinase, vismodegibe recebeu o registro para comercialização no Brasil. Não há, até o momento, outras alternativas para pacientes com CBC avançado que não são candidatos à cirurgia ou à radioterapia.

Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:
Erivedge® (vismodegibe) está sendo proposto para a seguinte indicação: Tratamento de pacientes com CBC avançado (metastático ou localmente avançado) que não sejam candidatos à cirurgia nem à radioterapia.

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:
O carcinoma basocelular (CBC) é um tumor de queratinócitos classicamente apresentado como uma massa translúcida de crescimento lento. Algumas evidências sugerem que os queratinócitos usualmente envolvidos epiderme interfoliolar ou nos folículos pilosos. Apesar da sua alta incidência, o CBC raramente evolui com metástases e as complicações são, geralmente, locais. Seu crescimento é lento, progressivo e é quase sempre assintomático, sendo confundido inicialmente com nevus ou escorições. A morbidade do CBC está relacionada à invasão e destruição tecidual local, ocorrendo principalmente na cabeça e no pescoço (60% a 80% dos CBC). A produção de metaloproteinases e colágeno

estroma está relacionada com a natureza invasiva dessa neoplasia. O tratamento do CBC é baseado no tipo, tamanho, localização, profundidade de penetração do tumor, idade, condição geral do paciente e o resultado cosmético e funcional provável de tratamentos específicos. Cirurg para a doença em fase inicial, com uma taxa de recorrência pós-cirurgia de 1% a 5% em 5 anos. Embora a maioria desses carcinomas seja facilmente tratada por meio de várias técnicas cirúrgicas ou ablativas, estas lesões ocasionalmente recidivam e progridem para um estado avançado onde já não são passíveis localmente avançado [laCBC]). Mais raramente, a doença evolui com comprometimento metastático a distância (CBC metastático [mCBC]). Uma estimativa precisa da incidência de casos de CBC avançados é limitada estadiamento por dermatologistas e cirurgiões, além da falta de relatórios uniformes para os cânceres de pele não-melanoma e de um sistema de notificação centralizado.

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

A primeira etapa para realização do diagnóstico de CBC é a inspeção visual, buscando analisar as principais características de cada subtipo de lesão. Após a inspeção, os médicos podem realizar dermatoscopia para re empregando serviços de magnificação. O exame anatomopatológico confirma o diagnóstico do CBC. Preferencialmente, o tratamento do CBC deve ser precedido de biópsia para confirmação diagnóstica. Embora algumas características sejam bem definidas indicado que nenhuma lesão suspeita deva ser tratada sem confirmação histopatológica, visto que esta é a única forma de definir o diagnóstico correto da doença e garantir correto tratamento.

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

Em geral, o tratamento indicado é a remoção completa do tumor com margens livres de neoplasia. O emprego de radioterapia também é comum, especialmente em lesões de alto risco. Entretanto, alguns casos deve criteriosa, empregando tratamentos menos agressivos, como no caso de idosos e pacientes muitos comprometidos. Além dos tratamentos cirúrgicos, alguns tratamentos medicamentosos podem ser indicados para lesões de CBC de baixo risco. Estes se destacam pelos melhores desfechos em termos cosméticos, pela preservação do potencial uso domiciliar. As substâncias atualmente empregadas de forma tópica são o 5-fluoracil e o Imiquimod. A quimioterapia, por sua vez, é indicada para o tratamento da doença localizada localmente avançada mCBC. Os esquemas mais utilizados são baseados em derivados de platina, como a cisplatina e a carboplatina. Nos últimos anos, novas terapias baseadas nas características do tumor e nas moléculas envolvidas na patogênese do CBC estão disponíveis ou sendo investigadas. Esses tratamentos podem ser categorizados em três como ciclopamina e seus derivados; antagonistas sintéticos da via hedgehog, como o vismodegibe; e moduladores da via hedgehog, como a vitamina D3 e o tazaroteno. Segundo as diretrizes da Associação Médica Brasileira (AMB) para manejo do CBC, o tratamento ideal envolve a remoção completa do tumor com margens livres de comprometimento neoplásico. Entretanto, a AMB de excepcionais, como pacientes idosos e com estado geral de maior comprometimento, tratamentos menos agressivos podem ser empregados, especialmente em tumores de baixo risco. No caso de pacientes com doença localmente avançada e refratária a tratamento (não controlada) ou com mCBC, a quimioterapia tem sido uma alternativa. A AMB destaca que os esquemas mais efetivos são basead cisplatina e carboplatina. O não tratamento do CBC pode levar a uma grande destruição tecidual, de forma que pacientes com laCBC apresentam lesões inoperáveis ou irremediáveis, onde a cirurgia pode resultar em substancial morbidade e/o contra-indicação à cirurgia atualmente têm alternativas limitadas de tratamentos não-cirúrgicos. A impossibilidade de ressecção cirúrgica, no caso de CBC avançado, se dá pela proximidade a estruturas vitais ou funcio casos, a radioterapia também é limitada. O laCBC é responsável por desfiguração, morbidade e baixa qualidade de vida aos pacientes. Observa-se que a maioria dos tumores de CBC, incluindo laCBC e mCBC, apresentam alterações genéticas na via de sinaliz ativação anormal da via e proliferação celular descontrolada. Entretanto, apenas em 2012, o FDA aprovou o primeiro tratamento para pacientes com CBC avançado, empregando a inibição da via hedgehog. Em outubro o registro para comercialização no Brasil. Para os pacientes que não são candidatos à cirurgia ou à radioterapia não há, até o momento, outras alternativas de tratamento.

Prognóstico da doença/ condição de saúde:

Embora este tipo de câncer apresente baixa letalidade, a sua alta incidência pode explicar o elevado número de óbitos, sendo comparáveis aos valores observados para o melanoma. O CBC apresenta poucos sintomas nas atividades diárias dos pacientes. Desta forma, muitos deles demoram a procurar orientação médica, especialmente nos estágios iniciais de desenvolvimento do tumor. Entretanto, após progressão para metástase, prognóstico.

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

79 novos casos/100.000 habitantes.

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

620/100.000 habitantes.

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

0,55/100.000 habitantes por ano (2015).

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 CBC avançado (metastático ou localmente avançado) que não sejam candidatos à cirurgia nem à radioterapia.

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

Menos de 1% (0,17%)

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:

216

2º ano:

219

3º ano:

221

4º ano:

224

5º ano:

226

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 digital - DOI/link para acesso web):

- 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: INCA; 2017. 128 p.
- Prevalência: World Health Organization (WHO). International Agency for Research on Cancer. Estimated number of prevalent cases in 2018, all cancers, both sexes, all ages [Internet]. Cancer Today. 2018. Disponível https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-table?v=2018&mode=population&mode_population=countries&population=900&populations=76&key=asr&sex=0&cancer=39&type=2&statistic=5&prevalence=1&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_grou
- Mortalidade: Ministérios da Saúde (Brasil). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Atlas On-line de Mortalidade [Internet]. [cited 2018 Jul 2]. Disponível em : <https://mortalidade.inca.gov.br/MortalidadeWeb/pages/Modelo03/consultar.xhtml?jsessionid=57DA68FD1DDF8EFB48800844E77FDD1D#panelResultado>

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:

1010006640012

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

Vismodegibe.

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

Agente antineoplásico.

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

Erivedge® está indicado para o tratamento de pacientes adultos com CBC avançado (metastático ou localmente avançado) que não sejam candidatos à cirurgia nem à radioterapia.

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

Erivedge®.

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

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

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

03 de outubro de 2016.

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

Outubro de 2021.

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Cápsulas duras de 150 mg em caixa com 28 cápsulas.

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

Cápsulas duras.

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

Oral.

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

A dose diária recomendada de Erivedge® (vismodegibe) é de 150 mg. O medicamento deve ser administrado por via oral, uma vez por dia, com ou sem alimento. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e não dever hipótese alguma.

O tratamento com Erivedge® (vismodegibe) deve ser mantido até a progressão da doença ou até toxicidade inaceitável. Interrupções de tratamento de até 4 semanas foram permitidas com base na tolerabilidade ind o tratamento deve ser avaliado regularmente, sendo que a duração ideal da terapia varia para cada paciente.

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 a qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:

De acordo com as evidências clínicas avaliadas para a população de interesse, observou-se que o tratamento com Erivedge® (vismodegibe) foi eficaz e seguro para pacientes com CBC avançado. Após uma análise em pacientes com laCBC e mCBC, observou-se que a taxa média de resposta parcial e completa ao tratamento foi de 64,7% (IC 95%: 63,7 a 65,6) para os pacientes com laCBC versus 33,6% (IC 95%: 33,1 a 34,2) para média de resposta completa foi de 31,1% (IC 95%: 30,4 a 31,8) para os pacientes com laCBC versus 3,9% (IC 95%: 3,3 a 4,4) para os pacientes do grupo com mCBC. Já a taxa média de resposta parcial para o grup 95%: 33,1 a 34,0) versus 29,8% (IC 95%: 29,1 a 30,4) para o grupo com mCBC.

De acordo com a última publicação do estudo ERIVANCE BCC, a mediana da sobrevida livre de progressão (SLP) determinada pelo investigador foi de 9,3 meses (IC 95%: 7,4 a 16,6) para os pacientes com mCBC e d 28,0) para os pacientes que apresentaram laCBC. Estimativas de Kaplan-Meier para a mediana da SLP aumentaram em 1,7 meses os resultados obtidos na análise primária.

A sobrevida global (SG) apresentou mediana de 33,4 meses para o grupo com mCBC e não foi estimável para o grupo com laCBC, devido à alta taxa de sobrevida destes pacientes. A sobrevida em 2 anos apresentou 79,3) para o grupo mCBC e 85,5% (IC 95%: 76,1 a 94,8) para o grupo laCBC.

Adicionalmente, a avaliação de pacientes com CBC avançado mostrou resultados significativos de impacto na qualidade de vida dos pacientes. Estes reportaram os aspectos mais angustiantes que passaram a apresen problemas com a aparência, perda de peso, sentimento de perda de controle, medo, preocupação com o surgimento de problemas de saúde futuros, dentre outros. Pacientes com laCBC e mCBC reportam diversas qu uso de medicamentos antidepressivos em 36% e 56% dos casos, respectivamente.

Um estudo piloto transversal realizado no Brasil observou que fatores como idade, sexo, realização de atividades ao ar livre, exposição habitual ao sol e o número de lesões dos pacientes não influenciaram a percepçã pacientes com CBC primário. Entretanto, pacientes que apresentaram lesões ulcerativas e maiores que 2 cm apresentaram piores resultados de qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS). A desfiguração física cau preocupações relacionadas à expectativa de vida afetam a QVRS dos pacientes, assim como seu estado psicológico.

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

Com relação aos resultados de segurança, o estudo ERIVANCE BCC observou que todos os pacientes apresentaram ≥ 1 eventos adversos (EAs) relacionados ao tratamento. Entretanto, a incidências desses EAs apres < 5%, frente à análise primária. Os EAs associados ao tratamento de qualquer grau mais comuns foram espasmos musculares (71,2%), alopecia (66,3%), disgeusia (55,8%), fadiga (43,3%) e náuseas (32,7%). Os E em 58 pacientes (55,8%). Destes EAs, os mais frequentes foram perda de peso (8,7%) e espasmos musculares (5,8%). Um total de 36 pacientes apresentaram EA sérios, representando 34,6% da população do estur apresentaram EA sérios relacionados ao tratamento com vismodegibe.

Considerando a influência do período de tratamento na incidência de EAs associados ao tratamento, observou-se que um número maior de pacientes apresentou tais EAs após exposição ao vismodegibe ≥ 12 meses (exposição < 12 meses (n=48). Os EAs de grau ≥ 3 apresentaram incidência semelhante em ambos os subgrupos estratificados de acordo com o período de tratamento 55,4% para os pacientes que receberam tratam para pacientes 56,3% para pacientes que receberam tratamento < 12 meses.

Foram observados 33 óbitos (31,7%) ao final destas análises. As principais causas para este resultado foram doença progressiva (16,3%) e EAs (7,7%), os quais não foram associados ao uso de vismodegibe.

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?

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 nº. 64 "Terapia Antineoplásica Oral para o Tratamento do Câncer"
Substância: vismodegibe
Localização: Carcinoma basocelular
Indicação: Carcinoma basocelular avançado (metastático ou localmente avançado) que não seja candidato à cirurgia nem à radioterapia.

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

O não tratamento do carcinoma basocelular (CBC) pode levar a uma grande destruição tecidual, de forma que pacientes com CBC localmente avançado (laCBC) apresentam lesões inoperáveis ou irremediáveis, onde a substancial morbidade e/ou deformidade. Pacientes com contraindicação à cirurgia atualmente têm opções limitadas de tratamentos não-cirúrgicos. A impossibilidade de ressecção cirúrgica, no caso de CBC avançado, estruturas vitais ou funcionalmente importantes. Nestes casos, a radioterapia também não é efetiva.

O laCBC é responsável por desfiguração, morbidade e baixa qualidade de vida aos pacientes. Observa-se que a maioria dos tumores de CBC, incluindo laCBC e mCBC, apresentam alterações genéticas na via de sinaliz ativação anormal da via e proliferação celular descontrolada. Entretanto, apenas em 2012, o Food and Drug Administration (FDA) aprovou o primeiro tratamento para pacientes com CBC avançado, empregando a inib outubro de 2016, vismodegibe recebeu o registro para comercialização no Brasil. Não há, até o momento, outras alternativas para pacientes com CBC avançado que não são candidatos à cirurgia ou à radioterapia.

A eficácia, segurança e custo-efetividade decorrente do uso de Erivedge® (vismodegibe) no tratamento de pacientes com CBC avançado (metastático ou localmente avançado) que não sejam candidatos à cirurgia ne analisados através de uma revisão sistemática da literatura. De acordo com as evidências clínicas avaliadas para a população de interesse, observou-se que o tratamento com Erivedge® (vismodegibe) foi eficaz e seg avançado. Após uma análise empregando os subgrupos de pacientes com laCBC e mCBC, observou-se que a taxa média de resposta parcial e completa ao tratamento foi de 64,7% (IC 95%: 63,7 a 65,6) para os paci (IC 95%: 33,1 a 34,2) para os pacientes com mCBC. A taxa média de resposta completa foi de 31,1% (IC 95%: 30,4 a 31,8) para os pacientes com laCBC versus 3,9% (IC 95%: 3,3 a 4,4) para os pacientes do grupo resposta parcial para o grupo com laCBC foi de 33,6% (IC 95%: 33,1 a 34,0) versus 29,8% (IC 95%: 29,1 a 30,4) para o grupo com mCBC.

Quanto à segurança, segundo o estudo STEVIE (34,35), o uso de Erivedge® (vismodegibe) foi considerado tolerável para os pacientes na prática clínica, com um perfil de segurança consistente com o de relatos ante prazo não foi associada ao aumento da gravidade ou frequência dos TEAEs. As taxas de resposta avaliadas pelo investigador mostraram alta taxa de controle tumoral.

Vale ressaltar que, além do tratamento com vismodegibe representar uma terapia bem tolerada e eficaz para pacientes com laCBC e mCBC, seu uso indica um potencial para a melhora da qualidade de vida de pacientes em tratamento.

Anexar bula profissional do medicamento registrada na ANVISA - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?

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 TUSSE).

Ciclopamina e seus derivados; moduladores da via hedgehog, como a vitamina D3 e o tazaroteno; quimioterapia com esquemas baseados em derivados de platina, como a cisplatina e a carboplatina; radioterapia e tr

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 adultos com CBC avançado (metastático ou localmente avançado) que não sejam candidatos à cirurgia nem à radioterapia.

Definir a Intervenção:

Erivedge® (vismodegibe).

Definir o Comparador:

Melhores cuidados de suporte.

Definir o Desfecho (Outcome):

Sobrevida global, sobrevida livre de progressão, taxa de resposta, segurança e desfechos econômicos.

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](#)

Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):

[Download](#)

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA


A administração do medicamento requer recursos físicos ou humanos especializados?

Não

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

Nome: * Texto:

Email: *

 **Enviar Email**