

Pharmaceutical Innovativeness Index (PII) como Estratégia de Precificação de Inovações Farmacêuticas: Estudo de Caso da Terapia Carvykti®

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Ludmila Peres Gargano; Isabela Cristina Menezes de Freitas; Álex Brunno do Nascimento Martins; Bárbara Rodrigues Alvernaz dos Santos; Marcus Carvalho Borin; Roberto Lúcio Muniz Júnior; Francisco de Assis Acurcio; Juliana Alvares Teodoro; Augusto Afonso Guerra Júnior

Introdução: Políticas de Preço Baseado em Valor (PBV) de tecnologias em saúde são necessárias para garantir a sustentabilidade dos sistemas de saúde e devem contemplar o impacto clínico, preferências sociais, segurança, viabilidade, qualidade das evidências e gravidade da doença. Ferramentas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) foram adaptadas para construção de um método transparente, com critérios e roteiro bem definidos para determinação do grau de inovação (i.e. inovatividade) de novos produtos farmacêuticos. O Índice de Inovatividade (II) proposto avalia as inovações considerando benefício clínico e necessidade terapêutica, ponderados pela limitação metodológica das evidências disponíveis. O ciltacabtageno autoleuceel (CARVYKTI®), recém registrado no Brasil para tratamento do Mieloma múltiplo (MM), foi avaliado com o II como forma de testar a ferramenta como estratégia de precificação e reembolso de terapias avançadas.

Métodos: O II abrange quatro domínios – dois clínicos e dois metodológicos – estratificados em níveis. Cada nível equivale a uma nota que, ponderadas pelo peso do domínio, são somadas para compor o II final. O valor máximo do II é 1,0 (maior grau de inovação). Dados das curvas de sobrevida do estudo pivotal do CARVYKTI® foram extraídos e extrapolados para avaliação do valor terapêutico. Este valor foi comparado à sobrevida obtida com a realização de um segundo transplante (TCTH) – terapia padrão para a população em análise – utilizando dados da Coorte Nacional SUS. Os benefícios do 2º TCTH foram avaliados tendo como referência a quimioterapia sistêmica, assumida como uso de bortezomibe.

Resultados: O CARVYKTI® recebeu as mesmas classificações que o 2º TCTH em todos os domínios do II. Assim, as tecnologias apresentaram importante Necessidade Terapêutica, considerando a disponibilidade e os benefícios do bortezomibe e do 2º TCTH, e moderado Valor Terapêutico Acrescentado, ambos apresentando aumento de 10% a 15% em sobrevida global, comparados às respectivas alternativas. Considerou-se que os estudos utilizados apresentavam Delineamento do Estudo inadequado, sendo necessário buscar outras fontes de dados para o julgamento dos domínios. Para o domínio de Qualidade Metodológica, as evidências foram julgadas com baixo risco de viés. O II calculado foi 0,705 para ambas as tecnologias. Adotando o algoritmo proposto do II, sugere-se que o valor de mercado do CARVYKTI® seja equiparado ao de realizar um 2º TCTH considerando que ambos apresentam mesmo grau de inovação.

Discussão e conclusões: Com base em estratégias de PBV e, adotando o algoritmo proposto do II, sugere-se que o valor de mercado do CARVYKTI® seja equiparado ao de realizar um 2º TCTH, que custa cerca de R\$ 193.114, valor distante do preço internacional para o CARVYKTI® que parece estar em torno de R\$ 2.220.375. Tal proposta encontra suporte no estudo realizado por Ran e colaboradores (2020), que avaliou o custo de produção de células CAR-T e o estimou em R\$ 9.888, em média, por produto. O II é um instrumento transparente que pode ser adaptado com vistas a reduzir a subjetividade das análises e auxiliar tomadas de decisão, incluindo a PBV na entrada ao mercado.

Palavras-chave: Inovatividade; Inovação Farmacêutica; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Precificação Baseada em Valor; Terapia CAR com Células T