

# Pharmaceutical Innovativeness Index: Avaliação da Inovatividade Farmacêutica dos medicamentos para tratamento de Câncer de Pulmão aprovados pelo FDA entre 2011 e 2021

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

**Autores:** Isabela Cristina Menezes de Freitas; Ludmila Peres Gargano; Ariane Lopes André; Francisco de Assis Acurcio; Juliana Alvares Teodoro; Augusto Afonso Guerra Júnior

**Introdução:** O Câncer de Pulmão (CP) é a segunda neoplasia com maior incidência mundial em 2020 e apresentou a maior taxa de mortalidade (18%) dentre as mortes oncológicas. A patologia é heterogênea e possui diferentes classificações conforme as características genéticas, moleculares e histológicas. Historicamente, as possibilidades terapêuticas para os tratamentos oncológicos eram agentes citotóxicos inespecíficos. Atualmente, encontram-se disponíveis terapias alvo-direcionadas, concebidas para atingir seletivamente os tumores. A área oncológica demonstra um aumento nas aprovações de novos medicamentos, com destaque para o câncer de pulmão, que em 2021 liderou as aprovações oncológicas pelo Food and Drug Administration (FDA). Neste contexto de ampliação das possibilidades terapêuticas, se faz necessário avaliar o grau de inovação (i.e. inovatividade) dos novos medicamentos diante as alternativas terapêuticas já existentes. Este estudo tem por objetivo avaliar a evolução do arsenal terapêutico para CP, através da inovatividade dos medicamentos aprovados para esta indicação pelo FDA, entre 2011 e 2021.

**Métodos:** A inovatividade dos medicamentos foi mensurada através do Índice de Inovatividade (II), uma metodologia baseada em preceitos de Avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS), e que contempla quadro domínios de avaliação de cunhos clínicos e metodológicos. A avaliação considera as necessidades em saúde da população e os benefícios clínicos agregados, além de ponderar pela qualidade metodológica e a adequabilidade das evidências disponíveis. Os novos medicamentos são analisados considerando as alternativas terapêuticas disponíveis. A avaliação atribui uma pontuação de inovatividade aos medicamentos, sendo 1,0 o valor máximo, ou seja, maior grau de inovação. O II foi aplicado a todos os medicamentos cuja primeira indicação registrada pelo FDA fosse para o tratamento do CP. Para julgamento dos domínios, foram definidas as indicações clínicas específicas (e.g. tratamento de CP ALK positivo), e os dados para avaliação foram extraídos dos relatórios de revisão clínica do FDA e dos ensaios clínicos pivotais.

**Resultados:** Foram identificados 18 novos medicamentos registrados no período para tratamento de CP. Os medicamentos foram avaliados com II médio de 0,615, com variações entre 0,474 e 0,811. Dentre as indicações específicas, não foram observadas tendências de aumento ou redução de inovatividade. De maneira geral, as avaliações indicaram que os medicamentos foram aprovados em contextos de importante necessidade terapêutica, entretanto o valor terapêutico acrescentado variou, majoritariamente, de ausente a moderado. As evidências que embasaram as aprovações eram na grande maioria provenientes de estudos clínicos com baixo risco de viés, entretanto apresentavam delineamentos inadequados pela ausência de braço comparador, limitando a avaliação do valor terapêutico acrescentado.

**Discussão e conclusões:** As inovações farmacêuticas dos últimos anos para o tratamento do CP demonstram benefícios clínicos limitados quando comparados às alternativas disponíveis, permanecendo expressiva necessidade terapêutica. A aplicação do II pode auxiliar a tomada de decisão em saúde, direcionar investimentos e esforços em pesquisa, além de orientar precificação e reembolso de novas tecnologias contribuindo para a sustentabilidade dos sistemas.

**Palavras-chave:** Câncer de Pulmão; Inovatividade Farmacêutica; Necessidade Terapêutica; Valor Terapêutico