

## Pharmaceutical Innovativeness Index - Medicamentos para o câncer de próstata aprovados pelo FDA (2011-2021): Estudo de Caso

### EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

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

**Introdução:** O câncer de próstata é um tumor maligno que afeta principalmente homens idosos e representa cerca de 13,5% de todos os cânceres no mundo. Este tipo de câncer se desenvolve lentamente e pode permanecer assintomático por muitos anos. O tratamento do câncer de próstata é individualizado e depende de diversos fatores. Ao longo do tempo, o registro de novos medicamentos para o tratamento da condição, assim como os benefícios clínicos produzidos, surgiram acompanhados de um alto custo financeiro. Assim, compreender o valor terapêutico e social das inovações farmacêuticas é de suma importância para manutenção da sustentabilidade dos sistemas de saúde. O objetivo deste trabalho foi avaliar o grau de inovação (i.e. inovatividade) das inovações terapêuticas aprovadas pela Food and Drug Administration (FDA) para o tratamento de câncer de próstata no período de 2011 a 2021.

**Métodos:** Uma busca foi realizada na base de dados da FDA para identificar medicamentos aprovados no período de 2011 a 2021, e seus estudos que embasaram a aprovação. A avaliação do valor das inovações foi realizada através do Índice de Inovatividade (II), uma metodologia que avalia quantitativamente as inovações em quatro domínios: Necessidade Terapêutica e Valor Terapêutico Agregado do novo medicamento (graduados em cinco níveis de importante a ausente), e Delineamento e Qualidade Metodológica (graduados em três níveis) dos estudos pivotais utilizados como fonte de dados para a avaliação. Os medicamentos são avaliados de acordo com uma indicação clínica específica, e comparados às alternativas terapêuticas disponíveis.

**Resultados:** Foram identificados 112 medicamentos, dos quais sete eram indicados para o tratamento de câncer de próstata, incluindo cinco indicações para subpopulações e diferentes estágios da doença, com foco em estágio avançado, metastático ou resistente à castração. A maioria dos medicamentos apresentava Necessidade Terapêutica importante (n=4; 56%). A avaliação da qualidade metodológica foi realizada através do RoB 2.0, onde um estudo apresentou alto risco de viés (14%) e seis estudos apresentaram baixo risco de viés (86%). A maioria dos estudos avaliou como principal desfecho a sobrevida global (n=4; 56%) e a sobrevida livre de progressão (n=2; 28%) dos pacientes. O Valor Terapêutico Acrescentado foi avaliado através do ganho de sobrevida que a nova tecnologia oferecia em relação ao seu comparador, com isso, cinco medicamentos foram considerados pobres (70%) e dois como moderados (30%).

**Discussão e conclusões:** Nos últimos anos houve um aumento no desenvolvimento de medicamentos para o tratamento de diferentes estágios de câncer de próstata. Entretanto, ao avaliar o Valor Terapêutico Acrescentado comparado aos tratamentos já disponíveis, é possível observar pequeno ou moderado aumento na sobrevida dos pacientes. Além disso, a maioria dos estudos utilizados para a aprovação utilizaram placebo como comparador quando, idealmente, outras terapias disponíveis poderiam ser comparadas. A aplicação do Índice de Inovatividade demonstrou que, apesar do avanço e investimento em novas tecnologias farmacêuticas para o tratamento do câncer de próstata, ainda se faz necessário o desenvolvimento de novas tecnologias que podem trazer maiores resultados de sobrevida para os pacientes.

**Palavras-chave:** Neoplasia Prostática; Inovatividade Farmacêutica; Necessidade Terapêutica; Valor Terapêutico; Avaliação de Tecnologias em Saúde