

Pharmaceutical Innovativeness Index: proposta metodológica para avaliação de novas tecnologias em saúde baseado em valor terapêutico e social

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

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

Introdução: A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) destaca-se como uma ferramenta valiosa para informar a tomada de decisões envolvendo precificação, reembolso, investimento, e construção de diretrizes terapêuticas, capaz de determinar a qualidade e o valor das inovações farmacêuticas. Todavia, definir a inovação, ou ainda, julgar o valor de um novo medicamento pode ser um desafio, e ainda não há consenso entre os atores envolvidos. A Agência Italiana de Medicamentos (AIFA) estabeleceu uma abordagem para avaliar a inovação com base na necessidade terapêutica, valor terapêutico agregado e na qualidade da evidência. Assim como esta, outras metodologias se propõem a avaliar inovações, porém com alto grau de subjetividade e sem transparência quanto aos critérios utilizados. Entendendo inovatividade como o valor terapêutico agregado considerando as preferências e necessidades da sociedade, este estudo propõe uma ferramenta transparente, com critérios e roteiro bem definidos, para determinar a inovatividade farmacêutica com parâmetros clínicos e metodológicos, baseada na relevância social e no valor terapêutico de novos medicamentos.

Métodos: O estudo foi desenvolvido pela adaptação de dois métodos baseados em ATS identificados na literatura por meio de busca abrangente (metodologia AIFA e instrumento EVITA). Os instrumentos foram aplicados aos medicamentos oncológicos aprovados pelo FDA entre 2011 e 2021 por um grupo de três pesquisadores. Após cada rodada de avaliação, os pesquisadores discutiam e alinhavam os parâmetros, critérios e domínios em reuniões de consenso. Para os domínios identificados como relevantes, foram estabelecidos critérios objetivos para classificação em níveis, e cada nível recebeu uma nota. Por fim, um algoritmo foi proposto considerando as notas recebidas, ajustadas pela relevância do domínio, ou seja, pesos atribuídos aos domínios.

Resultados: O Índice de Inovatividade (II) foi proposto, com um roteiro de avaliação, domínios, critérios, e um algoritmo. A avaliação deve iniciar com a definição da indicação clínica, desfechos de interesse, identificação das alternativas terapêuticas, perspectiva temporal e fontes de dados para análise. Foram considerados quatro domínios: 1) Necessidade Terapêutica, que avalia a existência e os benefícios das alternativas; e 2) Valor Terapêutico Acrescentado, que diz sobre o benefício clínico incremental quando comparado às alternativas; estes domínios foram graduados em cinco níveis que variam de ausente a máximo; 3) Delineamento do Estudo; e 4) Qualidade Metodológica, ambos classificados em três níveis. Os critérios para o medicamento ser enquadrado em cada nível podem ser adaptados conforme a indicação e desfechos previamente definidos. Os pesos dos domínios foram atribuídos pelos pesquisadores considerando a perspectiva social, porém, serão validados nos próximos passos do estudo.

Discussão e conclusões: A metodologia proposta considera valor clínico e social ponderados pela limitação metodológica das evidências disponíveis para determinar o grau de inovação dos produtos farmacêuticos. O II se destaca como uma ferramenta transparente, adaptável e reproduzível, e visa reduzir a subjetividade das análises e auxiliar tomadas de decisão. O II apresenta o potencial de auxiliar pagadores da saúde, agências de precificação (e.g. CMED no Brasil), investidores do mercado farmacêutico, pesquisadores, médicos e governos.

Palavras-chave: Inovação Farmacêutica; Valor Terapêutico; Inovatividade; Avaliação de Tecnologias em Saúde