

Avaliações de custo-efetividade de terapias de células CAR-T em agências de avaliações de tecnologias em saúde

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Gilson Dorneles; Cintia Araujo; Nayê Balzan Schneider; Maicon Falavigna

Introdução: O avanço de terapias celulares, como as células quimerizadas do tipo CAR-T, representam um avanço fundamental para o tratamento de diversos tipos de condições hematológicas, como demonstrado pela grande eficácia observada em estudos clínicos. No entanto, o alto custo de terapias celulares representam um desafio para a incorporação em sistemas de saúde e a sua sustentabilidade econômica. Em 2022, três terapias celulares foram aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o tratamento de condições como linfomas e leucemias no Brasil. O objetivo deste trabalho foi identificar e caracterizar avaliações de custo-efetividade de terapias CAR-T com finalidade de incorporação no sistema de saúde em diferentes países.

Métodos: As avaliações de custo-efetividade para incorporação de terapias CAR-T foram obtidas de documentos das agências da Austrália (MSAC), Canadá (CADTH), França (HAS), Escócia (SMC) e Reino Unido (NICE). Foram coletadas as informações sobre o tipo de terapia CAR-T, doença e população alvo, comparador, a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) e a recomendação final da agência regulatória. As buscas foram realizadas até julho/2023.

Resultados: Foram identificadas 29 avaliações para incorporação de cinco terapias CAR-T: axicabtagene ciloleucl (MSAC, CADTH, HAS, SMC, NICE), brexucabtagene autoleucl (MSAC, HAS, CADTH, SMC, NICE), ciltacabtagene autoleucl (MSAC), idecabtagene vicleucl (CADTH), tisagenlecleucl (MSAC, CADTH, HAS, SMC, NICE). Essas terapias foram avaliadas para 8 tipos de linfomas ou leucemias, sendo o linfoma difuso de grandes células B (14 avaliações) e a leucemia linfoblástica aguda (7 avaliações) as condições mais frequentes. Os principais comparadores adotados para a avaliação de custo-efetividade foram os cuidados usuais, consistindo em opções de quimioterapia de resgate, e transplante alogênico de células tronco hematopoéticas. Porém comparadores como inibidores de tirosina quinase, clofarabina, lenalidomida e tecnologias imunobiológicas também foram utilizadas. Vinte e três (79%) das avaliações receberam parecer favorável de incorporação. No geral, o resultado de RCEI apresentou ampla variação entre as agências. No Canadá, o CADTH indicou o RCEI das terapias CAR-T variando entre CAD 53.269/AVAQ e CAD 679.053/AVAQ. A agência francesa HAS indicou valor de RCEI entre EUR 111.649/AVAQ e EUR 295.406/AVAQ para as terapias de células CAR-T avaliadas. O SMC descreveu uma faixa de GBP 44.151/AVAQ e GBP 49.711/AVAQ no resultado de custo-efetividade para terapias CAR-T. Devido às incertezas do benefício a longo prazo das terapias CAR-T, a análise conduzida pelo NICE indicou que o RCEI mais plausível varia entre valores abaixo de GBP 30.000/AVAQ e mais de GBP 50.000/AVAQ, porém algumas análises indicaram uma faixa de variação para o RCEI de GBP 46.898/AVAQ e GBP 72.920/AVAQ (brexucabtagene autoleucl) e de GBP 42.991/AVAQ e GBP 55.403/AVAQ (tisagenlecleucl). A agência MSAC indicou confidencialidade no resultado de RCEI.

Discussão e conclusões: Este estudo destacou que terapias com células CAR-T vem ganhando destaque internacionalmente, tendo sua incorporação avaliada por diferentes países. Essas terapias estão associadas a um elevado RCEI, contudo houve decisão favorável de incorporação em 79% das análises. A implementação de terapias CAR-T apresenta desafios como o seu alto custo, tornando necessária a discussão de formas de financiamento para a incorporação destas tecnologias no sistema de saúde brasileiro.