

Impacto das Novas Indicações de trastuzumabe deruxtecano após Registro Inicial pela ANVISA

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Marcus Carvalho Borin; Mariana Michel Barbosa; Júlia Teixeira Tupinambás; Silvana Marcia Bruschi Kelles

Introdução: No momento do registro de um medicamento no Brasil, os dados usados para aprovação são baseados em estudos com uma população específica, o que limita o número de pessoas que poderiam usar o medicamento. No entanto, é comum a expansão da indicação para outras condições clínicas com o passar do tempo. Considerando que os preços de novos medicamentos para condições clínicas sem alternativas terapêuticas são relativamente altos e não são revisados após a sua aprovação, o impacto financeiro é crescente e acentuado. Esse estudo teve como objetivo de avaliar o impacto econômico da expansão da indicação de trastuzumabe deruxtecano.

Métodos: Calculamos o custo anual para tratar todos os pacientes brasileiros com as indicações listadas para o trastuzumabe deruxtecano no momento do registro e com acréscimo de todas as indicações de bula. A população elegível foi estimada a partir de dados epidemiológicos dos documentos de reembolso do Comitê Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e de um ensaio clínico que comparou o trastuzumabe deruxtecano com o trastuzumabe emtansina. Os custos foram calculados utilizando o preço da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da ANVISA (CMED) e estimado um peso médio de 70 kg/paciente.

Resultados: Em janeiro de 2022, o trastuzumabe deruxtecano foi introduzido no Brasil para pacientes com câncer de mama metastático ou irrissecável positivo para o receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2) que haviam recebido dois ou mais regimes de tratamento anti-HER2. Em junho de 2022, a indicação foi expandida para pacientes com câncer de mama metastático ou irrissecável positivo para HER2 que haviam recebido um regime de tratamento anti-HER2. Após 5 meses, a indicação foi ampliada para pacientes com câncer de mama metastático ou irrissecável com baixa expressão de HER2, que haviam recebido tratamento sistêmico prévio. O número estimado de pacientes elegíveis para o medicamento aumentou de 383 para 23.000, com um custo total aumentando de R\$467.970.786 para R\$26.048.234.160.

Discussão e conclusões: A expansão das indicações de bula para o trastuzumabe deruxtecano aumentou substancialmente seu impacto financeiro, o que compromete a sustentabilidade dos sistemas de saúde. No Brasil, só há previsão legal para ajustes positivos de preço, previstos para correção pela inflação anual do país. São necessários estudos para incluir ajustes de preços dos medicamentos de acordo com novas indicações, mudanças nas opções terapêuticas para a mesma condição e obsolescência.

Palavras-chave: Trastuzumabe Deruxtecano; ANVISA; CMED; Monitoramento de Preços