

CAPÍTULO 21

ONCOLOGIA DE PRECISÃO E ECONOMIA DA SAÚDE

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Professora do Mestrado Profissional de Avaliação de Tecnologias em Saúde
do Instituto Nacional de Cardiologia

Carlos Gil Ferreira

Chief Medical Officer (CMO) do Grupo Oncoclínicas

Pedro Nazareth Aguiar Junior

Oncologista clínico – Grupo Oncoclínicas, São Paulo

Avaliações econômicas na Oncologia

O avanço do conhecimento médico e o desenvolvimento de novas tecnologias permitiram um aumento significativo na expectativa de vida da população e o recente relato de aumento na sobrevida dos pacientes com câncer de pulmão exemplifica bem essa história de sucesso¹. Por outro lado, os gastos da sociedade para custear a indústria da Saúde aumentaram acima da inflação e do aumento do Produto Interno Bruto (PIB)².

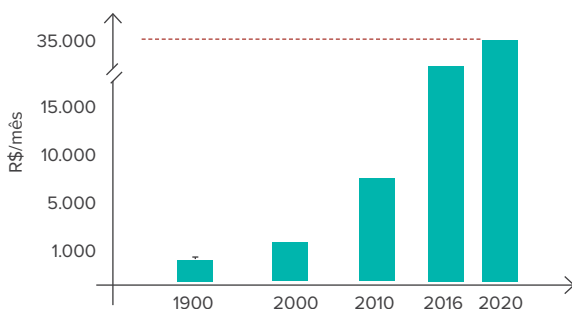
Em um relatório do Centro dos Serviços de Saúde dos Estados Unidos (CMS), foi apontado um aumento médio anual de 9,9% nos gastos com a Saúde³. Esse número supera em 2,5 pontos percentuais o aumento médio anual do PIB. Dados americanos apontam também que a fatia do PIB que representava a indústria da Saúde aumentou de 7,2% em 1965 para quase 20% nos dias atuais⁴. Esse aumento representa uma ameaça à sustentabilidade dos sistemas de saúde e, em última instância, uma ameaça ao acesso dos pacientes às tecnologias inovadoras⁵.

No Brasil, os gastos com a Saúde subiram de 8% do PIB em 2000 para 9,5% do PIB em 2018⁶. Além disso, destaca-se o fato de os recursos serem gastos de maneira desigual no país, pois o percentual de gastos com o sistema de saúde privada representou 58% do total dos gastos em Saúde no Brasil em 2018, apesar de apenas 28% da população brasileira ter alguma cobertura de planos de saúde⁷.

Na área da Oncologia, a situação não é diferente. Novas tecnologias para o tratamento do câncer apresentam um custo crescente e hoje superam a faixa dos US\$100 mil anuais por paciente⁸. Estima-se no Brasil que o custo médio em Oncologia corresponde a 1,7% do PIB anual⁹. Nos últimos 15 anos, o tratamento do câncer evoluiu com novas terapias. No câncer de pulmão, por exemplo, a quimioterapia convencional foi sendo substituída em alguns casos pelas terapias-alvo moleculares, iniciando-se pela terapia com inibidores de tirosina quinase do receptor do fator de crescimento epidermal humano (EGFR), seguida de outros inibidores de segunda e de terceira gerações dirigidos contra o mesmo receptor, além de inibidores para novos alvos moleculares (quinase do linfoma anaplásico – ALK, ROS proto-oncogene 1 – ROS-1, quinase do receptor de tropomiosina – NTRK, B-Raf proto-oncogene – BRAF e, mais recentemente, MET proto-oncogene – MET). Outra inovação no tratamento do câncer foi o desenvolvimento dos inibidores de *checkpoints* imunológicos, conhecidos na prática clínica como imunoterapia dirigidos contra o receptor da morte programada 1 (anti-PD-1) e contra o ligante do PD-1 (anti-PD-L1). Essa evolução trouxe ganhos em sobrevida e em qualidade de vida, mas também representa um alto custo associado ao tratamento (figura 1). No início dos anos 2000, tratar um paciente em primeira linha de câncer de pulmão avançado podia custar até R\$1 mil por mês (corrigidos ao valor presente), evoluindo

para uma média de R\$5 mil por mês com os inibidores de EGFR de primeira geração entre 2010 e 2015, seguidos pelo inibidor de EGFR de terceira geração custando mais de R\$30 mil mensais. Protocolos com imunoterapia também agregaram custos elevados ao tratamento, com custos mensais médios entre R\$32 mil e R\$35 mil.

Figura 1. Custos associados ao tratamento segundo diferentes anos



Fonte: CMED; elaboração própria

Em termos de magnitude do benefício clínico, a ESMO desenvolveu uma ferramenta para classificar a magnitude do ganho baseado em taxas de sobrevida, qualidade de vida e toxicidade das terapias. As inovações no tratamento do câncer de pulmão dos últimos anos foram analisadas e apresentaram semelhantes magnitudes de benefício, porém o custo associado aos tratamentos não foi o mesmo¹⁰.

Por isso, além do benefício estatístico observado nos estudos clínicos e da magnitude do benefício clínico, ganha importância a avaliação da magnitude do benefício em termos práticos¹¹. Também nesse contexto, as Avaliações de Tecnologias da Saúde (ATS) apresentam importância crescente na literatura e também como base para a tomada de decisão em termos de gestão da Saúde¹². Por meio da ATS, é possível correlacionar o investimento incremental com o benefício clínico proporcionado por uma nova tecnologia em saúde^{13,14}.

Existem diversos estudos para ATS, mas em Oncologia o mais comum é o estudo de custo-utilidade. Nos estudos de custo-utilidade, o custo incremental é calculado em unidades monetárias por meio da diferença entre o custo total do tratamento inovador e o custo total do tratamento padrão. O benefício clínico é mensurado pelo ganho de sobrevida, ajustado pela qualidade de vida proporcionada pelo tratamento (do Inglês, QALY).

Para a análise de custo-efetividade, é fundamental determinar a perspectiva da análise, se é da fonte pagadora (saúde suplementar ou SUS) ou do prestador

de serviço. Na estimativa de custos, é necessário incluir todos os custos diretos relacionados ao tratamento, tais como aquisição do medicamento, manipulação, administração e medicamentos adjuvantes (pré-quimioterapia). Assim, considerando o contexto da Medicina de Precisão, torna-se mandatória, além do tratamento, a inclusão do custo do teste entre os custos diretos. Medicamentos utilizados após a falha terapêutica do tratamento estudado também precisam ser mensurados, a depender do horizonte temporal estudado.

No Brasil, há diversas fontes de informação para estimativas de custos. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é a responsável por estabelecer o preço-teto de comercialização de um medicamento no mercado brasileiro. A tabela apresenta os preços máximos, atribuindo os diferentes percentuais de impostos (de acordo com os praticados nos estados), além de apresentar a tabela com desconto de venda para o Governo (preço máximo de venda ao Governo – PMVG). Além disso, informações sobre preços de venda praticados em aquisições públicas podem ser pesquisadas no Banco de Preços em Saúde (BPS) e no Painel de Compras do Governo. Para a estimativa de custos de procedimentos, é possível consultar os valores de reembolso repassados no SUS através do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. Na perspectiva da saúde suplementar, há fontes de referência para procedimentos, como a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos, da Associação Médica Brasileira (AMB), ou, ainda, o Painel de Troca de Dados da Saúde Suplementar (D-TISS), disponibilizado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Além dos custos diretos, existem custos indiretos que são igualmente importantes e devem ser incluídos no estudo de custo-utilidade. Esses custos incluem despesas relacionadas ao tratamento de eventos adversos, terapias de suporte e taxas de administração de medicamentos e de monitorização dos pacientes ao longo do tratamento. Em um cenário ideal, existem também custos intangíveis decorrentes da perda de produtividade em decorrência da doença ou do tratamento, mas dificilmente esses custos conseguem ser incluídos nos estudos de Economia da Saúde ou podem trazer grandes incertezas ao modelo quando os custos incorrem para diferentes pagadores.

A medida de efetividade em um estudo de custo-efetividade pode ser mensurada através de desfechos intermediários, como resposta objetiva ao tratamento, sobrevida livre de progressão, sobrevida livre de doença ou desfechos finalísticos, como a sobrevida global ou, ainda, a sobrevida ajustada pela qualidade de vida (anos de vida ajustados por qualidade de vida – AVAQ; do Inglês *quality-adjusted life year* – QALY) ou por anos de vida perdidos ajustados por incapacidade (*disability-adjusted life years* – DALY).

O ajuste da sobrevida pela qualidade de vida leva em consideração a utilidade do paciente durante e após o tratamento. A utilidade é uma escala decorrente

dos questionários de qualidade de vida, sendo expressa em valores entre 0 e 1, em que 0 representa sentir-se como morto e 1, sentir-se com vida plena¹⁴. Além da qualidade de vida, o QALY considera também as perdas de utilidade decorrentes de eventos adversos. Assim, o QALY é capaz de agregar, em uma única métrica, a toxicidade, a morbidade e a mortalidade¹³. Na maioria dos casos, os parâmetros que serão incluídos em um estudo de ATS podem ser extraídos do estudo clínico randomizado (ECR) que avaliou o tratamento inovador *versus* o tratamento padrão atual ou, ainda, de estudos específicos que avaliem qualidade de vida nos pacientes com estados de saúde necessários para inclusão no modelo de análise de decisão.

O resultado de um estudo de custo-utilidade é expresso por meio da relação custo-efetividade incremental (do Inglês, ICER)¹³. Essa medida expressa o investimento necessário para proporcionar o ganho de um ano de vida pleno. Para avaliar o grau de incerteza da análise, é possível realizar análises de sensibilidade através de simulações a partir dos intervalos de incerteza dos parâmetros utilizados no estudo. Além disso, as análises de sensibilidade permitem identificar qual é o parâmetro que mais impacta na relação custo-efetividade de uma tecnologia em saúde¹³.

A interpretação dos resultados de um estudo de ATS na tomada de decisão prática depende dos parâmetros considerados no estudo¹⁴. É fundamental avaliar se as premissas do estudo são compatíveis com o cenário prático de aplicação de seus resultados. Por exemplo: um estudo que considera os custos de um tratamento ambulatorial não pode ser utilizado como referência para a tomada de decisão sobre esse mesmo tratamento em um contexto hospitalar.

Veja esse conteúdo na íntegra
acessando a OC Academia:
<http://ocacademia.com>

