

Análise custo-efetividade de enzalutamida para câncer de próstata não metastático hormônio-sensível no Brasil

Autores: Lucas Okumura, Thiago Martins, Giovanni Bonfim

Instituição: Astellas Farma Brasil – São Paulo – SP – Brasil

Introdução: Enzalutamida foi recentemente aprovada para o tratamento do câncer de próstata hormônio sensível e não metastático (CPHSnm) com recorrência bioquímica de alto risco. Como nova opção terapêutica disponível no Brasil, é necessário avaliar se essa terapia pode ser considerada custo-efetiva. **Objetivo:** Avaliar se a enzalutamida associada à ADT (terapia de privação androgênica) é custo-efetiva para pacientes com câncer de próstata hormônio-sensível não metastático com recorrência bioquímica de alto risco no Brasil. **Material e Método:** Um modelo “lifetime” do tipo Semi-Markov com 5 estados de transição de saúde foi construído usando principalmente dados clínicos do estudo EMBARK, um ensaio clínico que comparou enzalutamida mais ADT versus ADT. Na perspectiva do sistema de saúde suplementar brasileiro, os custos de procedimentos como exames laboratoriais, exames de imagem, consultas e outros custos relacionados à hospitalização foram quantificados e valorados usando o Código Brasileiro Hierarquizado de Procedimentos Médicos, enquanto os custos relacionados a medicamentos consideraram os valores da CMED (lista oficial de preços do país). Os dados de utilidade foram calculados com base no questionário EQ5D. Os resultados foram expressos como RCEI (relação custo-efetividade incremental) e sua robustez foi avaliada por meio de análise de sensibilidade determinística e probabilística. Foi definido que o limiar de custo-efetividade seria o valor de três vezes o PIB per capita (produto interno bruto em 2023, definido pelo Banco Mundial), o que significa 3x USD10.000 (R\$150 mil/QALY), quando o câmbio é de 5:1 (BRL:USD). Alternativamente, RCEIs anteriores de diferentes tecnologias incorporadas para o tratamento do câncer de próstata metastático no Sistema de Saúde Suplementar também foram utilizadas como definição de limiar de custo-efetividade. **Resultados:** ENZ+ADT proporcionou QALYs mais elevados (+2,2 QALYs, 7,4 vs 5,2) e custos incrementais de R\$290 mil (R\$403 mil vs R\$113 mil). A relação custo-efetividade incremental foi de R\$130 mil/QALY, sugerindo que a ENZ mais ADT pode ser considerada custo-efetiva pois está abaixo do limite de 3xPIB per capita, conforme definido acima. A RCEI também ficou abaixo da média das RCEIs de tecnologias anteriormente incorporadas para o tratamento do câncer de próstata metastático (R\$300 mil/QALY), reforçando a eficiência que a combinação ENZ+ADT pode trazer ao sistema de saúde. Em análise de sensibilidade determinística, a duração do tratamento foi a covariável mais sensível. Esse resultado corrobora com os dados do estudo EMBARK, onde 90% dos pacientes expostos à ENZ+ADT alcançaram a suspensão do tratamento (32.4 meses de duração mediana, excluindo período de suspensão) versus 67% no grupo ADT monoterapia, impactando positivamente o resultado de custo-efetividade. Análise de sensibilidade probabilística sugeriu que >60% das simulações estão abaixo do limiar de custo-efetividade. **Conclusões:** ENZ+ADT foi considerada custo-efetiva em relação à ADT no Sistema de Saúde Suplementar.

Palavras-chave: Câncer de próstata; Custo-efetividade; Enzalutamida.