

**Comparação entre abraxane (paclitaxel-albumina) e paclitaxel com base de solvente no tratamento do cancro da mama metastático – Análise de custo-efectividade**

Jorge Félix¹, Bjorn Vandewalle¹, João Almeida¹, Maria J. Silva¹, Ricardo Luz²

¹EXIGO, Alhos Vedros, Portugal

²Unidade de Oncologia, Centro Hospitalar Lisboa Central, Lisboa, Portugal

Contact: jorge.felix@exigoconsultores.com

Objectivos (Objectives): Estimar a relação entre custos e efectividade relativa à utilização de Abraxane (paclitaxelalbumina, PAC-A) em comparação com a utilização de paclitaxel com base de solvente (PAC-S), em mulheres com cancro da mama metastático que tiveram insucesso na terapêutica de primeira linha e não sejam candidatas à terapêutica padrão com antraciclina, na perspectiva do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Metodologia (Methodology): O medicamento PAC-A representa uma inovação relativamente a PAC-S uma vez que é mais eficaz, com a vantagem de minimizar os problemas de segurança que limitam a utilização de PAC-S. Num ensaio clínico de fase 3 (CA0120-0), aberto e com aleatorização, a administração endovenosa de PAC-A (260 mg/m²) foi comparada com PAC-S (175 mg/m²), a cada três semanas, no tratamento do cancro da mama metastático (CMM). Neste âmbito, PAC-A revelou um aumento significativo da taxa de resposta, retardar o tempo até progressão do tumor, apresentou um perfil de segurança mais favorável e no subgrupo de doentes em 2a linha ou posterior aumentou a sobrevivência global. Os resultados deste ensaio clínico serviram para parametrizar um modelo de simulação da história natural do CMM. Um processo estocástico do tipo de Markov foi definido pelo espaço discreto de estados: ausência de progressão; doença progressiva; morte. Os dados de nível individual relativos ao ensaio clínico (CA0120-0, n=460) foram utilizados para estimar modelos de sobrevivência paramétricos assumindo que o tempo segue uma distribuição do tipo weibull. Os eventos considerados foram: descontinuação do tratamento, progressão do tumor e morte por qualquer causa. Na análise de custo-efectividade os resultados de saúde foram mensurados em anos de vida (AV). Apenas foram incluídos custos directos relacionados com os medicamentos, consultas, internamentos, monitorização / tratamento de efeitos adversos (grau 3/4) e melhores cuidados de suporte. A principal fonte de informação para os preços utilizados na estimativa dos custos unitários foi a lista de preços do SNS. A análise foi realizada na perspectiva do SNS, considerou um horizonte temporal de 4 anos e uma taxa de actualização temporal de 5%/ano, quer para os custos, quer para a efectividade. A consistência dos resultados de CE foi avaliada através de uma análise de sensibilidade probabilística por simulação de Monte Carlo.

Resultados (Results): Estima-se que, por cada 100 mulheres tratadas, a utilização de PAC-A permita um ganho médio de 25 anos de vida (95%CI: [2; 46]) em comparação com PAC-S. Este ganho pode representar um aumento médio de 22% na esperança de vida destas mulheres. Por doente, o custo médio incremental do tratamento do CMM com PAC-A foi estimado em 7 370€ (95%CI: [6 762; 7 945]). A razão de custo-efectividade incremental correspondente foi estimada em 29 535€ por ano de vida ganho. A análise de incerteza revelou uma probabilidade de 83% de o tratamento com PAC-A ser custo-efectivo face a uma disponibilidade para pagar de 50 000€/AV.

Conclusões (Conclusions): O processo utilizado para modelar o cancro da mama metastático revelou ser uma ferramenta útil na estimativa dos resultados de saúde a longo termo e para além do período de observação do ensaio clínico de suporte à avaliação de eficácia. Por comparação com PAC-S, e face a outras decisões do Ministério da Saúde Português, a utilização de PAC-A pode ser encarada como uma opção custo-efectiva que poderá representar um incremento substancial na sobrevivência das mulheres com CMM, previamente tratadas com antraciclina em Portugal.