

Universidade do Estado do Rio de Janeiro – UERJ
Instituto de Medicina Social
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva

DEPARTAMENTO: DPPAS		PROFESSORES: Rosângela Caetano / Ricardo Steffen (DPPAS)	
ANO:	2018	CÓDIGO:	
SEMESTRE:	2º	CARGA HORÁRIA / CRÉDITOS:	30h (2)
INÍCIO (dia/mês):	15/08/2018	DIA DA SEMANA/HORÁRIO	Quarta-feira, 9-12h
TÉRMINO (dia/mês):	28/11/2018		

DISCIPLINA

Tópicos Especiais em Política, Planejamento e Administração em Saúde
Avaliação de medicamentos oncológicos: especificidades e dificuldades na avaliação dessas tecnologias de saúde
[Disciplina restrita a orientandos dos professores responsáveis]

EMENTA E PROGRAMA DETALHADOS:

Em todo o mundo, há dificuldade na avaliação de tecnologias em saúde (ATS) aplicadas à oncologia, aí incluídos os medicamentos.

Medicamentos oncológicos constituem uma das classes farmacológicas de maior dinamismo inovativo nos tempos atuais, em muito estimulado pelo envelhecimento populacional e pela expressiva carga da doença em todo o mundo. Em 2015, o número de casos de câncer no mundo foi estimado como ultrapassando 17,5 milhões, com 8,7 milhões de mortes e 208,3 milhões de DALY, dos quais 96% decorreram de anos de vida perdidos (. Por outro lado, novas terapias tem contribuído para declínio importante nas taxas de mortes, conduzindo a um número crescente de sobreviventes da doença.

O mercado pds medicamentos antineoplásicos é muito significativo em termos econômicos e esse conjunto de medicamentos ocupa os primeiros lugares em termos de gastos globais por classe terapêutica, tendo crescido de U\$ 71 bilhões em 2008 para 91 bilhões em 2013. priados da indústria farmacêutica apontam para mais de 1.100 medicamento e vacinas em desenvolvimento em 2018, em fase de ensaios clínicos ou em processo de revisão pelo FDA americano. A entrada contínua de novos medicamentos de tecnologias respondem por custos diretos da doença que atingiam US\$ 29 milhões de dolares em 2010, e têm previsão de chegar a US\$ 2,5rilhões em 2030.

Especificidades dos oncológicos iniciam-se já no processo de registro, que em muitos países tomam a forma de aprovações aceleradas que permitem que sejam comercializados com base em ensaios que identificam melhorias baseadas em desfechos substitutos, tais como taxa de resposta e tempo para progressão da doença, muitas vezes extrapolados para sobrevida global sem que tal relacionamento possa ser justificado. Por outro lado sobrevida global, medida mais aceita de desfecho clínico, nem sempre é avaliada de forma adequada e pode não capturar a toxicidade durante o tratamento.

Além disso, o contexto emocional e político associado com o debate sobre incorporação de tecnologias em oncologia faz com que essas decisões sejam frequentemente difíceis e controversas. Alguns desses medicamentos apenas prolongam a sobrevida dos doentes em semanas nos ensaios clínicos, quando comparadas ao tratamento de referência, mas são muito mais dispendiosas, com impactos nos custos e valores elevados da razão incremental de custo-efetividade, fomentando questões importantes de equidade, do ponto de vista societal.

Objetivos:

O curso objetiva discutir especificidades e dificuldades no processo de avaliação dos oncológicos, abordando aspectos que vão desde a pesquisa e desenvolvimento em novos medicamentos para ao câncer, passando pelo especificidades do registro e pelas dificuldades para a aliação desses produtos para incorporação e pagamento.

De forma mais específica, a disciplina almeja examinar e discutir o perfil e tendencias da incorporação de medicamentos oncológicos pelo SUS, a partir do estabelecimento da CONITEC em 2012.

Operacionalização:

A metodologia utilizada constará de: (1) exposições curtas com discussão em sala de aula de textos previamente selecionados, (2) realização de seminários temáticos pelos próprios alunos; (3) trabalho empírico tendo por base as recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde do SUS (CONITEC relacionadas a medicamentos oncológicos.

BIBLIOGRAFIA INDICADA:

- Chabot I, Rocchi A. Oncology drug health technology assessment recommendations: Canadian versus UK experiences. Clinicoecon Outcomes Res. 2014; 6: 357–367.
- Costa RS, Fernandes, MM, Soler O, Bahia L. Estratégias políticas que norteiam a incorporação de tecnologias: Avaliação de Tecnologias em Saúde em oncologia. J Bras Econ Saúde 2017;9(1): 30-8.
- Danzon PM, Taylor E. Drug pricing and value in oncology. Oncologist. 2010;15 Suppl 1:24-31.
- Davis C, et al. Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13. BMJ. 2017 Oct 4;359:j4530.
- Devlin N, Lorgelly PK. QALYs as a measure of value in cancer. Journal of Cancer Policy 11 (2017) 19–25.
- Gadelha MIP, Martins SJ, Petramale CA. Oncologia – desfechos e experiência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Revista Eletrônica Gestão & Saúde. Vol. 6 (Supl. 4). Outubro, 2015 p.3194-12 3194.
- Garau M, Shah KK, Mason AR, Wang Q, Towse A, Drummond MF. Using QALYs in cancer: a review of the methodological limitations. Pharmacoeconomics. 2011 Aug;29(8):673-85.
- Global Burden of Disease Cancer Collaboration, et al. Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life

Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-years for 32 Cancer Groups, 1990 to 2015: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study. *JAMA Oncol.* 2017 Apr 1;3(4):524-548.

Hillner BE, Smith TJ. Efficacy does not necessarily translate to cost effectiveness. A case study in the challenges associated with 21st-century cancer drug pricing *J Clin Oncol* 27: 2111– 2113,2009.

IMS-Health - Developments in Cancer Treatments, Market Dynamics, Patient Access and Value - Global Oncology Trend Report 2015. 2015. In: https://www.keionline.org/sites/default/files/IIHI_Oncology_Trend_Report_2015.pdf

Institute of Medicine (US). Assessing and Improving Value in Cancer Care: Workshop Summary. Washington (DC): National Academies Press (US); 2009. 5, Value and the Oncology Market. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK219549/>

Johnson JR, et al. Accelerated approval of oncology products: the food and drug administration experience. *J Natl Cancer Inst.* 2011 Apr 20;103(8):636-44.

Kang R, Goodney PP, Wong SL. Importance of cost-effectiveness and value in cancer care and healthcare policy. *J Surg Oncol.* 2016 Sep; 114(3): 275–280.

Kantarjian H, et al. High cancer drug prices in the United States: reasons and proposed solutions. *Journal of oncology practice /American Society of Clinical Oncology.* 2014;10(4):e208–11.

Kesselheim AS, Myers JA, Avorn J. Characteristics of clinical trials to support approval of orphan vs nonorphan drugs for cancer. *JAMA.* 2011 Jun 8;305(22):2320-6.

Kim C, Prasad V. Cancer drugs approved on the basis of a surrogate end point and subsequent overall survival: an analysis of 5 years of us food and drug administration approvals. *JAMA* 2015;175:1992-4

Médici A. Custos do Tratamento do Câncer no Brasil, 2018. In: <http://monitordesaude.blogspot.com.br/2018/>

Médici A. Custos Econômicos e Sociais do Câncer. FEMAMA - I Conferência Nacional de Prefeitas e Governadoras. 2017. IN: https://www.researchgate.net/publication/318989966_Custos_Economicos_e_Sociais_do_Cancer

Naci H, Smalley KR, Kesselheim AS. Characteristics of Preapproval and Postapproval Studies for Drugs Granted Accelerated Approval by the US Food and Drug Administration. *JAMA.* 2017 Aug 15;318(7):626-636.

Pease AM, et al. Postapproval studies of drugs initially approved by the FDA on the basis of limited evidence: systematic review. *BMJ.* 2017 May 3;357:j1680.

Policy strategies that drive the incorporation of technology: Health Technology Assessment in oncology

Prasad V, De Jesús K, Mailankody S. The high price of anticancer drugs: origins, implications, barriers, solutions. *Nat Rev Clin Oncol.* 2017 Jun;14(6):381-390.

Prasad V, Kim C, Burotto M, Vandross A. The strength of association between surrogate end points and survival in oncology: a systematic review of trial-level meta-analyses. *JAMA Intern Med.* 2015;175(8):1389-1398.

Richey EA, et al. Accelerated approval of cancer drugs: improved access to therapeutic breakthroughs or early release of unsafe and ineffective drugs? *J Clin Oncol.* 2009 Sep 10;27(26):4398-405.

Salas-Vega S, Iliopoulos O, Mossialos E. Assessment of Overall Survival, Quality of Life, and Safety Benefits Associated With New Cancer Medicines. *JAMA Oncol.* 2017 Mar 1;3(3):382-390.

Shah KK, Mestre-Ferrandiz J, Towse A, Smyth EN. A review of health technology appraisals: case studies in oncology. *Int J Technol Assess Health Care.* 2013 Jan;29(1):101-9.

TIPO DE AVALIAÇÃO:

A avaliação do curso consistirá de (a) apresentação de textos e seminários pelos alunos e (b) trabalho empírico tendo por base as recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde do SUS (CONITEC) relacionadas a oncológicos, de modo a gerar um artigo a ser publicado em periódico da área