

Custo-efetividade e impacto orçamentário da saxagliptina como terapia adicional à metformina para o tratamento do *diabetes mellitus* tipo 2 no sistema de saúde suplementar do Brasil

MARCELO EIDI NITA¹, FREDDY G. ELIASCHWITZ², ELIANE RIBEIRO³, ELIO ASANO⁴, ELIAS BARBOSA⁵, MAÍRA TAKEMOTO⁶, BONNIE DONATO⁷, ROBERTO RACHED⁸, ELAINE RAHAL⁹

¹ Mestre em Epidemiologia Clínica, The University of Newcastle, Austrália; Médico e Diretor Associado de Economia da Saúde e Pesquisa de Desfecho da Bristol-Myers Squibb, São Paulo, SP, Brasil

² Médico, CPCLIN; Endocrinologista do Centro de Pesquisas Clínicas, São Paulo, SP, Brasil

³ Doutora em Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo (USP); Professora Docente da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP, São Paulo, SP, Brasil

⁴ Farmacêutico e Administrador de Empresas, USP; Ex-coordenador de Economia da Saúde e Pesquisa de Desfecho, Divisão Médica, Bristol-Myers Squibb, São Paulo, SP, Brasil

⁵ Farmacêutico, USP; Ex-analista de Economia da Saúde e Pesquisa de Desfecho da Bristol-Myers Squibb, São Paulo, SP, Brasil

⁶ Mestre em Enfermagem, Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Enfermeira e Consultora de Economia da Saúde e Pesquisa de Desfecho, ANOVA, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

⁷ Doutora em Economia, Washington University, Estados Unidos; Diretora de Economia da Saúde e Pesquisa de Desfecho da Bristol-Myers Squibb, Estados Unidos

⁸ Doutor em Medicina, USP; Diretor Associado da Divisão Médica da Bristol-Myers Squibb, São Paulo, SP, Brasil

⁹ Mestre em Medicina, USP; Diretora da Divisão Médica, Bristol-Myers Squibb, São Paulo, SP, Brasil

Trabalho realizado no Health Economics and Outcome Research, Divisão Médica, Bristol-Myers Squibb, São Paulo, SP, Brasil

Artigo recebido: 14/06/2011
Aceito para publicação: 27/12/2011

Suporte Financeiro:
Este estudo foi financiado pela Bristol-Myers Squibb

Correspondência para:
Marcelo Eidi Nita
Economia da Saúde e Pesquisa de Desfecho
Divisão Médica
Bristol-Myers Squibb
Rua Verbo Divino, 1711
Chácara Santo Antônio
São Paulo – SP, Brasil
CEP: 04719-002
marcelo.nita@bms.com

Conflito de interesse:
Marcelo Eidi Nita, Elio Asano, Elias Barbosa, Bonnie Donato, Roberto Rached e Elaine Rahal são funcionários do Departamento Médico ou de Economia da Saúde da Bristol-Myers Squibb. Maíra Takemoto e Freddy G. Eliaschwitz receberam honorários como consultores do Departamento Médico ou de Economia da Saúde da Bristol-Myers Squibb.

RESUMO

Objetivos: Comparar custos e benefícios clínicos de três terapias adicionais à metformina (MF) para pacientes com *diabetes mellitus* tipo 2 (DMT2). **Métodos:** Um modelo de simulação de eventos discretos foi construído para estimar a relação custo-utilidade (custo por QALY) da saxagliptina como uma terapia adicional à MF comparada à rosiglitazona ou pioglitazona. Um modelo de impacto orçamentário (BIM – *Budget Impact Model*) foi construído para simular o impacto econômico da adoção de saxagliptina no contexto do Sistema Suplementar de Saúde brasileiro. **Resultados:** O custo de aquisição da medicação para o grupo de pacientes hipotéticos analisados, para o horizonte temporal de três anos, foi de R\$ 10.850.185,00, R\$ 14.836.265,00 e R\$ 14.679.099,00 para saxagliptina, pioglitazona e rosiglitazona, respectivamente. Saxagliptina exibiu menores custos e maior efetividade em ambas as comparações, com economias projetadas para os três primeiros anos de -R\$ 3.874,00 e -R\$ 3.996,00, respectivamente. O BIM estimou uma economia cumulativa de R\$ 417.958,00 com o reembolso da saxagliptina em três anos a partir da perspectiva de uma operadora de plano de saúde com 1 milhão de vidas cobertas. **Conclusão:** Da perspectiva da fonte pagadora privada, a projeção é de que o acréscimo de saxagliptina à MF poupe custos quando comparado ao acréscimo de rosiglitazona ou pioglitazona em pacientes com DMT2 que não atingiram a meta de hemoglobina glicada (HbA1c) com metformina em monoterapia. O BIM, para a inclusão de saxagliptina nas listas de reembolso das operadoras de planos de saúde, indicou uma economia significativa para o horizonte de 3 anos.

Unitermos: Economia da saúde; *diabetes mellitus* tipo 2; gestão em saúde; terapêutica; comitê de farmácia e terapêutica; avaliação de custo-efetividade.

©2012 Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob a licença de [CC BY-NC-ND](#)

SUMMARY

Cost-effectiveness and budget impact of saxagliptine as additional therapy to metformin for the treatment of diabetes mellitus type 2 in the Brazilian private health system

Objectives: To compare costs and clinical benefits of three additional therapies to metformin (MF) for patients with diabetes mellitus type 2 (DM2). **Methods:** A discrete event simulation model was built to estimate the cost-utility ratio (cost per quality-adjusted life years [QALY]) of saxagliptine as an additional therapy to MF when compared to rosiglitazone or pioglitazone. A budget impact model (BIM) was built to simulate the economic impact of saxagliptine use in the context of the Brazilian private health system. **Results:** The acquiring medication costs for the hypothetical patient group analyzed in a time frame of three years, were R\$ 10,850,185, R\$ 14,836,265 and R\$ 14,679,099 for saxagliptine, pioglitazone and rosiglitazone, respectively. Saxagliptine showed lower costs and greater effectiveness in both comparisons, with projected savings for the first three years of R\$ 3,874 and R\$ 3,996, respectively. The BIM estimated cumulative savings of R\$ 417,958 with the repayment of saxagliptine in three years from the perspective of a health plan with 1,000,000 covered individuals. **Conclusion:** From the perspective of private paying source, the projection is that adding saxagliptine with MF save costs when compared with the addition of rosiglitazone or pioglitazone in patients with DM2 that have not reached the HbA1c goal with metformin monotherapy. The BIM of including saxagliptine in the reimbursement lists of health plans indicated significant savings on the three-year horizon.

Keywords: Health economics; diabetes mellitus type 2; health management; therapeutics; pharmacy and therapeutics committee; cost-effectiveness assessment.

©2012 Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob a licença de [CC BY-NC-ND](#)

INTRODUÇÃO

A prevalência de *diabetes mellitus* tipo 2 (DMT2) continua a crescer em todo o mundo e é atualmente considerada uma epidemia mundial. Um estudo de carga global do *diabetes mellitus* identificou que, em 1995, havia 135 milhões de pessoas com diabetes no mundo e realizou projeções de que, em 2025, esse número chegará a 300 milhões¹. Estima-se que $\frac{2}{3}$ desses pacientes vivem em países em desenvolvimento, sendo que países como Brasil, Índia e China terão duas vezes mais pacientes com diabetes do que os Estados Unidos^{2,3}.

Estudos regionais brasileiros observaram que a prevalência de DMT2 varia entre 7% e 13%⁴⁻⁷. No entanto, o único estudo brasileiro de prevalência em nível nacional foi conduzido no final da década de 1980, mostrando uma prevalência de diabetes na população de 30-69 anos de 7,6%⁸. Após duas décadas, outros estudos foram realizados, observando prevalências de DMT2 de 12,1% na cidade de Ribeirão Preto – SP⁷, 12,4% na cidade de Porto Alegre – RS⁹ e 7,1% na cidade de Pelotas – RS⁷. Os estudos de prevalência mais recentes não incluíram as regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, o que pode significar que as estimativas atualmente disponíveis não retratam de forma abrangente a realidade nacional do DMT2. Vários fatores estão associados ao aumento observado na prevalência de *diabetes mellitus* no Brasil e no mundo, sendo os mais frequentemente discutidos o aumento da expectativa de vida da população, as mudanças no estilo de vida (incluindo alimentação rica em gorduras e sedentarismo) e a obesidade^{1,10,11}.

Considerando sua condição crônica com complicações graves e alta demanda de cuidados, o DMT2 é uma doença dispendiosa. Embora dados publicados tenham mostrado que a melhora do controle glicêmico pode levar a melhores resultados de saúde, menos de 50% dos pacientes brasileiros avaliados em estudos locais atingiram o valor desejado para HbA1c¹²⁻¹⁴. Desse modo, estratégias direcionadas para o melhor controle glicêmico daqueles pacientes, incluindo novos medicamentos utilizados em combinação com os agentes hipoglicemiantes existentes, podem melhorar o *estado de saúde* dos pacientes com DM, reduzindo as complicações^{15,16} e os custos associados¹⁷⁻¹⁹. A saxagliptina (SAX) é um inibidor seletivo da dipeptidil peptidase-4 (DPP-4) cuja segurança e eficácia foram estabelecidas em estudos randomizados que observaram reduções significativas de HbA1c em monoterapia ou em terapia adicional à metformina (MF)²⁰⁻²³. No sistema de saúde brasileiro, serviços públicos e privados coexistem e movimentam cerca de 70 bilhões de dólares por ano, o que corresponde a quase 7,5% do PIB do país. Atualmente, 37 milhões ($\approx 20\%$) de brasileiros têm acesso ao Sistema de Saúde Suplementar. A análise econômica em saúde é um método bem estabelecido para avaliar a eficiência de novos medicamentos e é usado de forma crescente como

ferramenta gerencial^{24,25}. Levando em conta que os dados de custo-efetividade sobre os regimes com SAX para pacientes que não conseguiram alcançar as metas de HbA1c com MF no Brasil não estão disponíveis, o objetivo deste estudo é comparar custos e benefícios de terapias adicionais à metformina.

MÉTODOS

MODELO DE DECISÃO

Um modelo de simulação de eventos discretos foi projetado para estimar a razão de custo-efetividade incremental da SAX como terapia adicional à MF comparada ao acréscimo de rosiglitazona (ROS) ou pioglitazona (PIO) em uma coorte hipotética de pacientes tratados com MF sem controle glicêmico. Modelos desse tipo baseiam-se em dados secundários (obtidos por revisão sistemática da literatura) para estimar o comportamento de um grupo de pacientes da doença em análise com cada um dos comparadores, utilizando-se de recursos de simulação computacional.

O modelo foi desenvolvido com o uso dos dados provenientes do UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study), que demonstrou a associação entre HbA1c, níveis de pressão arterial sistólica e complicações micro e macrovasculares¹⁵. O UKPDS Outcomes Model (modelo de decisão construído a partir dos resultados do UKPDS) simula os resultados de saúde ao longo da vida dos pacientes com DMT2 para prever a ocorrência e o momento da ocorrência de sete complicações relacionadas ao DM (infarto do miocárdio [IM], insuficiência cardíaca congestiva [ICC], acidente vascular cerebral [AVC], amputação, doença renal em estágio terminal [DRET] e cegueira) e calcular a expectativa de vida e os anos de vida ajustados pela qualidade (QALYs/AVAQs)²⁶.

A principal característica do tipo de modelo utilizado é a capacidade de gerar uma coorte de pacientes hipotéticos com DMT2 ($n = 1000$) para cada abordagem terapêutica e atribuir diferentes perfis demográficos e um conjunto de fatores de risco (índice de massa corporal [IMC], colesterol total, HDL colesterol, pressão arterial sistólica e HbA1c) para cada um deles, permitindo simular o comportamento dos pacientes tratados de acordo com seu risco basal de eventos. Quando do ingresso no modelo, todos os pacientes estão em monoterapia com MF com glicemia descontrolada. Neste momento, iniciam uma das três estratégias e sua progressão, e os efeitos do tratamento são então simulados em intervalos de um ano, depois do qual os resultados de saúde e o custo do tratamento são atualizados. A ocorrência de eventos fatais e não fatais depende do perfil demográfico do paciente, características clínicas atribuídas e equações de risco com base nos dados do UKPDS. A simulação é rodada para 1.000 pacientes e 10 repetições, e são fornecidos os resultados médios para custos e benefícios. Durante a evolução, quando os pacientes

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3826457>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3826457>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)