

ID: 679788

## **Avaliação económica sobre a utilização da Vareniclina na cessação tabágica em Portugal**

V. Conde, Pfizer - Portugal, PORTUGAL;

L. Silva Miguel, CISEP/Universidade Técnica de Lisboa, PORTUGAL;

M. Manaças, Instituto de Medicina Preventiva, PORTUGAL;

### **Objectivos (Objectives):**

A vareniclina é o primeiro fármaco que se liga com elevada afinidade e selectividade aos receptores nicotínicos neuronais  $\alpha 4\beta 2$  da acetilcolina, onde actua como agonista parcial – composto que tanto tem actividade de agonista, com eficácia intrínseca inferior à da nicotina como actividade antagonista na presença da nicotina. Dois ensaios clínicos idênticos, de fase 3, de dupla ocultação compararam prospectivamente a eficácia da vareniclina (1 mg duas vezes por dia), da bupropiona de libertação prolongada (150 mg duas vezes por dia) e do placebo, na cessação tabágica. Nestas 52 semanas de duração do estudo, os doentes receberam tratamento durante 12 semanas. O parâmetro de avaliação primário dos dois estudos foi a confirmação de monóxido de carbono (CO), taxa de desistência durante 4 semanas ininterruptas (4W-CQR) da semana 9 até à semana 12. Para este parâmetro a vareniclina demonstrou superioridade estatística relativamente à bupropiona e placebo. Após a fase de 40 semanas de não-tratamento, um parâmetro secundário de avaliação chave, para ambos os estudos, foi a Taxa de Abstinência Contínua (AC) à semana 52. AC foi definida como a proporção de todos os indivíduos tratados que não fumaram (nem mesmo uma inalação de cigarro), desde a Semana 9 até à Semana 52 e não apresentaram valores de  $CO > 10$  parte por milhão (ppm). A vareniclina foi bem tolerada, resultando numa reduzida taxa de descontinuação devido a efeitos adversos (EAs).

O objectivo deste estudo foi avaliar a relação custo-efectividade da vareniclina vs cessação sem apoio farmacológico, em Portugal, numa população similar à recrutada nos ensaios clínicos de fase 3.

### **Metodologia (Methodology):**

O modelo determinístico de cohort de longo termo (Markov model) com a perspectiva do terceiro pagador foi desenvolvido com base na análise combinada dos estudos de fase 3 da vareniclina. No caso base, a duração do tratamento reflecte o aprovado – ie, vareniclina 0,5 mg por dia para os dias 1 a 3, 0,5 mg bid para os dias 4 a 7, e depois 1 mg bid até à semana 12. Dados clínicos, características do cohort, probabilidade de sucesso no tratamento, taxas de recaídas, probabilidades de EAs, dados epidemiológicos relativos às co-morbilidades e de recursos utilizados foram retirados dos ensaios clínicos e literatura publicada. A

utilização de recursos no cancro do pulmão foi obtida através de painel de peritos. Custos unitários (incluindo custos de fármacos) foram extraídos de fontes oficiais. Todos os custos foram expressos em Euros (€) para 2007. A taxa de desconto anual para custos e efeitos foi 5%. O parâmetro de avaliação primário do estudo foi custo por ano de vida ganho (AVG). Para avaliar a incerteza dos resultados, foi realizada análise de sensibilidade univariada e probabilística (PSA).

#### **Resultados (Results):**

Os resultados da análise económica demonstram que uma única tentativa para deixar de fumar com vareniclina aumenta os AVGs em 0,027 anos. Os custos totais foram €3.919 para a vareniclina e todas as co-morbilidades associadas com os fumadores ou ex-fumadores e €3.683 para a cessação sem apoio farmacológico com um custo adicional de €236. Os custos resultantes por AVG foram de €8.746. Os resultados do caso base indicam que a vareniclina é uma estratégia farmacológica custo-efectiva. O modelo demonstra ser robusto para variações nos parâmetros-chave e os resultados da análise probabilística indicam que existe a probabilidade de 90% de obter um custo de AVG inferior a €9.000.

#### **Conclusões (Conclusions):**

Com base nos resultados de eficácia clínica superior, obtidos na análise combinada dos ensaios de fase 3, esta análise indica que a vareniclina é uma opção com valor clínico acrescentado e custo-efectiva para a cessação tabágica em Portugal.