

NOTA REKOMENDASI
PENILAIAN TEKNOLOGI KESEHATAN TERHADAP SILDENAFIL
SEBAGAI TERAPI HIPERTENSI ARTERI PULMONAL DI INDONESIA

Butir Penting:

1. Sildenafil menambah 1-3 tahun hidup yang diperoleh (*life-years gained*) dibandingkan dengan beraprost yang saat ini menjadi satu-satunya terapi yang terdaftar dalam Formularium Nasional (Fornas) untuk hipertensi arteri pulmonal (HAP).
2. Sildenafil generik sebagai terapi HAP dapat dimasukkan dalam paket manfaat JKN karena memiliki *good value for money*.
3. Pada saat ini sildenafil digunakan secara *off-label* untuk indikasi terapi HAP di Indonesia. Oleh karena itu, diperlukan upaya dorongan pada industri farmasi untuk melakukan registrasi sildenafil sebagai terapi HAP di Indonesia.

Latar Belakang

Hipertensi arteri pulmonal (HAP) adalah penyakit yang sering berakibat fatal, dengan estimasi prevalens di Indonesia sebesar 8000 kasus. Terapi yang tersedia saat ini dan terdaftar di fornas sebagai obat HAP adalah beraprost. Namun, klinisi menilai bahwa sildenafil mampu memberikan efektivitas klinis yang lebih baik. Sildenafil belum teregistrasi sebagai obat HAP di Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dan belum masuk dalam paket manfaat JKN. Untuk itu, Komite PTK menugaskan kepada panel *ad hoc* yang terdiri atas klinisi, ahli ekonomi kesehatan dan *persons in charge* (PIC) untuk melakukan penilaian teknologi kesehatan dengan pemodelan evaluasi ekonomi dan analisis dampak biaya penggunaan sildenafil sebagai terapi lini pertama penyakit HAP kelas fungsional (KF) II dan III. Hasil studi ini dapat digunakan Kementerian Kesehatan, khususnya Pusat Pembiayaan dan Jaminan Kesehatan (PPJK) sebagai bahan pertimbangan dalam merumuskan paket manfaat JKN.

Temuan Utama

Berdasarkan pada studi *systematic review* dan meta-analisis UKR yang diambil dari studi lain, pemodelan ekonomi mengestimasi bahwa dengan menyediakan sildenafil sebagai terapi HAP akan menambah 1-3 tahun hidup yang diperoleh (*life-years gained*) dibandingkan dengan beraprost. Walaupun harga obat sildenafil lebih mahal daripada beraprost, sildenafil generik memiliki *good value for money* (ICER per QALY di bawah 1 GDP). Studi ini mengestimasi jika sildenafil masuk dalam paket manfaat JKN, tambahan *budget* yang dibutuhkan dalam kurun waktu lima tahun sebesar Rp 55.690.664.589,00..

Rekomendasi Kebijakan dan Implikasinya

1. Sildenafil diusulkan untuk masuk dalam paket manfaat JKN sebagai terapi lini pertama penyakit HAP FC II dan FC III jika harga obat sildenafil sama dengan atau kurang dari Rp 4.729,00 per 20 mg.
2. Kementerian Kesehatan perlu mendorong industri farmasi untuk menyiapkan data studi klinis yang cukup untuk mendukung bukti kemanfaatan dan keamanan yang diperlukan dalam proses registrasi sildenafil dengan indikasi HAP.
3. Kementerian Kesehatan perlu mendorong industri farmasi untuk menyediakan tablet sildenafil 20 mg untuk indikasi HAP di Indonesia

Dokumen atau Informasi Lain yang Berkaitan

1. Komite PTK Indonesia. Efektivitas dan evaluasi ekonomi pemberian sildenafil untuk terapi hipertensi arteri pulmonal di Indonesia. 2015.
2. Lembar persetujuan nota rekomendasi kebijakan (*policy brief*)