

Análise de Impacto Orçamentário: Fremanezumabe para o tratamento de enxaqueca com ≥ 3 falhas a tratamentos profiláticos

Autores:

Nome: Marcelo Cunio Fonseca
Filiação: Axiabio Life Science
Contato: Marcelo.fonseca@axia.bio.br

Nome: Helder Etto
Filiação: Axiabio Life Science
Contato: helder.etto@axia.bio.br

Nome: Gabriela Tannus Branco de Araújo
Filiação: Axiabio Life Science
Contato: gabriela.tannus@axia.bio.br

São Paulo, 22 de novembro de 2024

Sumário

CONFLITO DE INTERESSE	3
1. Preâmbulo	4
1.2 Análise de Impacto Orçamentário	4
1.3 População Elegível	4
1.4 Abordagem epidemiológica	5
1.5 Tecnologias em saúde consideradas para análise	7
1.6 Descrição do cenário atual	7
1.7 Perspectiva da análise	7
1.8 Horizonte temporal da análise	8
2. Custos	8
3. Resultados	8
4. Conclusões	10
Referências	11

Tabelas

Tabela 1. Definição da população elegível	6
Tabela 2. Cenário atual	7
Tabela 4. Custo anual de tratamento com fremanezumabe	8
Tabela 5. Impacto orçamentário incremental anual	9

CONFLITO DE INTERESSE

Marcelo Cunio Fonseca: Consultor da empresa contratada Axiabio Life Sciences para o desenvolvimento do dossiê de submissão ao Rol da ANS

Helder Etto: Consultor da empresa contratada Axiabio Life Sciences para o desenvolvimento do dossiê de submissão ao Rol da ANS

Gabriela Tannus Branco de Araujo: Consultor da empresa contratada Axiabio Life Sciences para o desenvolvimento do dossiê de submissão ao Rol da ANS

1. Preâmbulo

O Fremanezumabe é um anticorpo monoclonal anti-CGRP que demonstrou eficácia no tratamento profilático da enxaqueca. Os estudos clínicos demonstram que pacientes tratados com fremanezumabe experimentaram uma redução significativa nos dias de enxaqueca mensais em comparação com o placebo.

Fremanezumabe demonstrou ser um tratamento preventivo eficaz e seguro para episódios de enxaqueca, considerando tanto o curto, quanto médio e longo prazo. Este medicamento é particularmente benéfico para pacientes que tiveram poucos tratamentos preventivos prévios, aqueles com enxaqueca de difícil controle, ou ainda nos casos em que outras terapias não se mostraram eficazes ou bem toleradas.

Conforme as evidências clínicas, a utilização desse medicamento pode resultar na diminuição da frequência das crises de enxaqueca.

A seguir são apresentados os resultados da análise de impacto orçamentário realizada para Fremanezumabe. Para maiores detalhes sobre a enxaqueca e resultados clínicos do Fremanezumabe consulte o documento: **Revisão sistemática**.

1.2 Análise de Impacto Orçamentário

A análise de impacto orçamentário foi desenvolvida com o objetivo de simular o impacto financeiro da incorporação do **Fremanezumabe** para o tratamento de enxaqueca, no Sistema de Saúde Suplementar no Brasil. O desenvolvimento do modelo foi realizado utilizando Microsoft Excel®, em conformidade com as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde. (1)

1.3 População Elegível

A população alvo considerada nesta análise compreende pacientes diagnosticados com enxaqueca que, após tentativas terapêuticas, não obtiveram êxito em três ou mais tratamentos.

1.4 Abordagem epidemiológica

A população elegível foi determinada por intermédio de uma abordagem epidemiológica. A partir da análise da população brasileira adulta, economicamente ativa (19 a 65 anos) e com acesso à Saúde Suplementar (SIB/ANS/MS - 01/2024), procedeu-se à estimativa de pacientes com diagnóstico de enxaqueca nos planos de saúde. Foram consideradas a proporção de pacientes que apresentam ≥ 4 dias de enxaqueca por mês e possuem diagnóstico, bem como a proporção de pacientes com ≥ 3 falhas em tratamentos profiláticos. O cálculo para definição da população elegível está apresentado na **Tabela 1**.



Tabela 1. Definição da população elegível

Coorte de pacientes simulada						Referência
	2025	2026	2027	2.028	2029	
População brasileira coberta por planos de saúde	51.081.018	51.591.828	52.107.746	52.628.823	53.155.111	SIB/ANS/MS - 01/2024
População adulta, economicamente ativa (19 a 65 anos) - %	65	65	65	65	65	SIB/ANS/MS - 01/2024
População brasileira economicamente ativa e coberta por planos de saúde	33.202.661,70	33.534.688,20	33.870.034,90	34.208.734,95	34.550.822,15	IBGE

Restritores	%	Referência
Pacientes com diagnóstico de enxaqueca (%)	0,70%	Pacientes com CID 10 de enxaqueca - Estudo Funcional Card - demanda aferida
Proporção de pacientes com ≥4 dias de enxaqueca por mês e com diagnóstico (%)	28,91%	Souza MNP, Cohen JM, Piha T, Ribalov R, Lengil T, van der Laan A, Calderaro M, Lee LK. Burden of migraine in Brazil: A cross-sectional real-world study. Headache. 2022 Nov;62(10):1302-1311.
Proporção de pacientes com ≥3 falhas a tratamentos profiláticos (%)	31,90%	Oliveira AB e tal. Migraine Preventive Treatment Failure: A Cross-Sectional Study in a Tertiary Center in Brazil. 2023

	2025	2026	2027	2028	2029
População nova a cada ano	21.434	21.649	21.865	22.084	22.305

Custo Visita ao pronto Socorro (R\$)	88,80	D-TISS / maio 2024
Custo Consulta (R\$)	95,84	D-TISS / maio 2024
Custo por Internação (R\$)	6.575,00	D-TISS / maio 2024 - Hospitalização geral

Importante observar que a mortalidade da população não foi considerada no presente exercício.

1.5 Tecnologias em saúde consideradas para análise

Considerando que atualmente o Rol da ANS não estabelece cobertura obrigatória para nenhum tratamento medicamentoso da enxaqueca, a única tecnologia considerada foi o próprio fremanezumabe.

1.6 Descrição do cenário atual

Considerando o cenário atual, foi observado que os pacientes elegíveis para tratamento com fremanezumabe atualmente não recebem nenhum tipo de tratamento medicamentoso para enxaqueca com cobertura de forma obrigatória pelos planos de saúde. Através de análise na base de dados do D-TISS, painel disponibilizado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, verificou-se que pacientes com enxaqueca apresentam um custo médio de internação de R\$ 6.575,00; custo de consulta de R\$ 95,84 e custo médio de visita ao pronto-socorro de R\$ 88,80. Estes valores representam os custos de tratamentos financiados pelos planos de saúde. A **Tabela 2** apresenta o cenário atual.

Tabela 2. Cenário atual

Cenário atual					
Sem fremanezumabe					
Visitas ao pronto Socorro	814.504	822.649	830.876	839.184	847.576
Consultas	1.178.888	1.190.676	1.202.583	1.214.609	1.226.755
Internações	235.778	238.135	240.517	242.922	245.351

Fonte: Resultados modelo de custo-efetividade com base em McAllister PM e col. 2021

Market share	2025	2026	2027	2028	2029
Fremanezumabe	20	30	40	50	60

1.7 Perspectiva da análise

A perspectiva primária do estudo foi a do Sistema de Saúde Suplementar do Brasil.

1.8 Horizonte temporal da análise

O período avaliado foi de cinco anos (2025 a 2029), conforme recomendado pela Diretriz Brasileira de Avaliação de Impacto Orçamentário.(1)

2. Custos

De forma a calcular os custos relacionados ao tratamento com imunobiológicos foram incluídos apenas os custos diretos de tratamento com o fremanezumabe.

Tabela 3. Custo anual de tratamento com fremanezumabe

Custo mensal de tratamento - PF 18%	1.940,79
Meses tratamento	12
Custo anual de tratamento - R\$	23.289,48

PMVG 0% - CMED junho de 2024

3. Resultados

A partir da estimativa de pacientes baseada em dados epidemiológicos e considerando a alteração de mercado no cenário proposto, a incorporação do fremanezumabe demandaria investimentos por parte dos planos de saúde.



Tabela 4. Impacto orçamentário incremental anual

	2024	2025	2026	2027	2028	Em 5 anos
Cenário atual- Internação por enxaqueca	R\$ 1.735.549.771,06	R\$ 1.752.905.262,66	R\$ 1.770.434.305,77	R\$ 1.788.138.633,20	R\$ 1.806.020.011,71	R\$ 8.853.047.984,40
Cenário proposto- Fremanezumabe ou Internação por enxaqueca	R\$ 1.742.473.913,87	R\$ 1.763.395.338,98	R\$ 1.784.560.941,81	R\$ 1.805.973.511,04	R\$ 1.827.635.883,57	R\$ 8.924.039.589,28
Impacto orçamentário	R\$ 6.924.142,81	R\$ 10.490.076,32	R\$ 14.126.636,04	R\$ 17.834.877,85	R\$ 21.615.871,86	R\$ 70.991.604,88

4. Conclusões

Os resultados das análises econômicas demonstraram que a inclusão fremanezumabe no Rol de cobertura obrigatória da ANS, requereria um investimento por parte do Sistema de Saúde Suplementar. Tal investimento é justificado pelo impacto clínico positivo do fremanezumabe no tratamento da enxaqueca com ≥ 3 falhas em tratamentos profiláticos anteriores.

Referências

1. BRASIL. Ministério da Saúde - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação. Diretrizes metodológicas: Análise de Impacto Orçamentário. Manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Brasília 2012.