

# Análise de Impacto Orçamentário

**Mepolizumabe (Nucala®) em combinação com corticosteroide intranasal no tratamento de pacientes adultos ( $\geq 18$  anos) com rinossinusite crônica com pólipos nasais grave.**

Em suporte ao formulário de pedido de incorporação do medicamento mepolisumabe (Nucala®) submetido pela GLAXOSMITHKLINE Brasil Ltda, para apreciação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Rio de Janeiro

Dezembro de 2024

## **ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO**

**TÍTULO:** Mepolizumabe (Nucala®) em combinação com corticosteroide intranasal no tratamento de pacientes adultos ( $\geq 18$  anos) com rinossinusite crônica com pólipos nasais grave.

**ÓRGÃO FINANCIADOR:** GSK Brasil.

**AUTORES:** Gabriel Marasco<sup>1</sup>, Bruno Scontre<sup>2</sup>.

**REVISORES:** Danielle Silva<sup>3</sup>, Graziela Bernardino<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Biomédico, Gerente de Economia da Saúde na ORIGIN Health.

<sup>2</sup> Engenheiro Biomédico, Analista de Economia da Saúde na ORIGIN Health.

<sup>3</sup> Farmacêutica, Gerente de Farmacoeconomia na GSK.

<sup>4</sup> Farmacêutica, Diretora de Farmacoeconomia na GSK.

# SUMÁRIO

SUMÁRIO .....	3
RESUMO EXECUTIVO .....	5
LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES .....	7
LISTA DE TABELAS.....	8
1. IMPACTO ORÇAMENTÁRIO .....	9
1.1. Objetivo do relatório .....	9
1.2. Identificação da proposta.....	9
2. MÉTODOS.....	9
2.1 Estrutura da análise.....	9
2.2 Perspectiva .....	10
2.3 Intervenção e comparadores .....	10
2.4 Horizonte temporal .....	10
2.5 Definição de população de interesse .....	11
2.6 Participação de mercado ( <i>market share</i> ).....	12
2.7 Custos .....	13
2.8 Análise de sensibilidade determinística .....	14
3. RESULTADOS.....	15
3.1 Impacto orçamentário .....	15
3.2 Análise de sensibilidade determinística.....	15
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	17

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	18
APÊNDICE A .....	19

## RESUMO EXECUTIVO

**Contexto:** A Rinossinusite Crônica com Pólipos Nasais (RSCcPN) do tipo 2 é uma doença inflamatória da mucosa nasal e seios paranasais associada ao aparecimento de pólipos nasais e cujo principal marcador é o aumento da resposta Th2 incluindo aumento de eosinófilos. As manifestações incluem congestão nasal, perda de olfato, episódios de exacerbação e crises de asma, prejudicando a qualidade de vida dos pacientes. O tratamento inicial para RSCcPN inclui corticosteroides nasais para tratamento antiinflamatório, seguido de cursos curtos de corticoides orais quando o manejo local é insuficiente. Há necessidade de cirurgia sinusal quando o tratamento farmacológico não resulta em controle adequado da doença. A recorrência da doença é comum após a cirurgia, acometendo 35% a 40% dos pacientes dentro de 6 a 18 meses após o procedimento, o que pode resultar em cirurgias de revisão. Atualmente, não existe tratamento medicamentoso para RSCcPN preconizado no Rol de Procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e, portanto, os pacientes ficam limitados a terapia padrão com o objetivo de controlar os sintomas e a múltiplos procedimentos cirúrgicos de polipectomia ao longo de toda sua jornada. Especialmente os pacientes que não respondem satisfatoriamente à terapia padrão, com histórico de cirurgia, poderiam se beneficiar com a inclusão de um medicamento com indicação específica e resultados clínicos demonstrados pelos estudos clínicos, como Nucala® (mepolizumabe), um anticorpo monoclonal IgG totalmente humanizado específico para IL-5 (interleucina 5), que inibe seletiva e efetivamente a inflamação eosinofílica das vias aéreas. Conforme descrito no parecer técnico-científico que compõe esta submissão, o mepolizumabe reduziu o tamanho dos pólipos, os sintomas nasossinusais, a necessidade de cirurgia de pólipos nasais e o uso de corticóides orais em adultos com RSCcPN grave em comparação com placebo em estudos fase 3. Diante disso, foi elaborada uma análise de impacto orçamentário para subsidiar a avaliação da incorporação do mepolizumabe para a indicação proposta.

**População:** pacientes adultos ( $\geq 18$  anos) com RSCcPN grave, contagem de eosinófilos  $\geq 300$  células/ $\mu$ L e histórico de cirurgia, que não obtiveram controle adequado da doença com uso da terapia padrão.

**Tecnologia:** Nucala® (mepolizumabe) em solução injetável com caneta aplicadora (100 mg/ml) associado a terapia padrão.

**Comparador:** Placebo associado a terapia padrão.

**Considerações econômicas:** Foi realizada uma análise de impacto orçamentário para avaliar a incorporação de Nucala® (mepolizumabe) no Sistema de Saúde Suplementar (SSS) ao longo de cinco

anos, considerando a curva de adoção da tecnologia de 10% a 18%, com incrementos anuais de 2%, dentro do horizonte estudado. Nesse cenário, o impacto acumulado em cinco anos foi estimado em cerca de R\$ 239,1 milhões, sendo R\$ 33,5 milhões no primeiro ano e R\$ 62,3 milhões no quinto ano, considerando apenas os gastos com medicamentos. No entanto, conforme demonstrado no estudo clínico, a adição de mepolizumabe ao tratamento implica em redução de cirurgias de polipose nasal, o que não foi mensurado nesta análise. A incorporação de mepolizumabe associado ao tratamento padrão traria benefícios significativos a um grupo de pacientes extensivamente tratados que não respondem adequadamente ao atual padrão de tratamento, trazendo benefício clínico e econômico associado a redução de necessidade de cirurgias de polipose nasal.

## **LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES**

CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

EOS – Contagem de Eosinófilos no Sangue

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IL-5 – Interleucina 5

PF – Preço Fábrica

PN – Polipose Nasal

RSC – Rinossinusite Crônica

RSCcPN – Rinossinusite Crônica com Pólipos Nasais

SSS – Sistema de Saúde Suplementar

TP – Terapia Padrão

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Características da análise de impacto orçamentário. ....	10
Tabela 2. Parâmetros utilizados no cálculo epidemiológico da estimativa de população elegível ao tratamento com mepolizumabe. ....	12
Tabela 3. População elegível estimada. ....	12
Tabela 4. Participação de mercado estimada. ....	13
Tabela 5. Custo de aquisição dos medicamentos e custo de tratamento. ....	14
Tabela 6. Resultado da análise de impacto orçamentário em reais. ....	15
Tabela 7. Análise de sensibilidade determinística - impacto orçamentário em cinco anos. ....	16
Tabela 8. População elegível estimada (Cenário 1).....	19
Tabela 9. Resultado da análise de impacto orçamentário em reais (Cenário 1).....	19



# 1. IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

## 1.1. Objetivo do relatório

Este relatório tem como objetivo avaliar o impacto orçamentário resultante da incorporação de mepolizumabe (Nucala®) em combinação com corticosteroide intranasal no tratamento de pacientes adultos ( $\geq 18$  anos) com rinossinusite crônica com pólipos nasais grave, contagem de eosinófilos  $\geq 300$  células/ $\mu\text{L}$  e histórico de cirurgia, que não obtiveram controle adequado da doença com uso da terapia padrão (caso base).

## 1.2. Identificação da proposta

☒ Incorporação

☐ Nova apresentação de medicamento já disponível

# 2. MÉTODOS

O presente modelo foi elaborado utilizando o software Microsoft Office Excel®, seguindo as premissas das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde. (1)

## 2.1 Estrutura da análise

O modelo adota abordagem epidemiológica para cálculo da população prevalente elegível para tratamento da RSCcPN com mepolizumabe e aplica estimativas de captação de mercado (*market share*) para determinar o número estimado de pacientes que serão tratados. Os custos diretos contemplaram apenas os custos com a aquisição dos medicamentos e foram incluídos para determinar o impacto orçamentário estimado. A Tabela 1 apresenta uma visão geral do modelo de impacto orçamentário. A análise compara o mepolizumabe adicionado ao padrão de tratamento ao padrão de tratamento em um horizonte de tempo de 5 anos.

**Tabela 1. Características da análise de impacto orçamentário.**

<b>População</b>	<u>Caso base</u> : adultos ( $\geq 18$ anos) com RSCcPN grave, contagem de eosinófilos $\geq 300$ células/ $\mu\text{L}$ e histórico de $\geq 2$ cirurgias, que não obtiveram controle adequado da doença com uso da terapia padrão. <u>Cenário 1</u> : adultos ( $\geq 18$ anos) com RSCcPN grave, contagem de eosinófilos $\geq 300$ células/ $\mu\text{L}$ e histórico de cirurgia, que não obtiveram controle adequado da doença com uso da terapia padrão.
<b>Horizonte temporal</b>	5 anos
<b>Perspectiva</b>	Sistema de Saúde Suplementar (SSS)
<b>Intervenção</b>	Mepolizumabe + Terapia padrão
<b>Comparador</b>	Terapia padrão
<b>Custos</b>	Custo com aquisição dos medicamentos
<b>Análise de sensibilidade</b>	Análise de sensibilidade determinística

Fonte: Elaboração própria.

## 2.2 Perspectiva

Foi adotada a perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar (SSS) como fonte pagadora de serviços de saúde.

## 2.3 Intervenção e comparadores

A intervenção adotada neste estudo foi Nucala® (mepolizumabe) em solução injetável com caneta aplicadora (100 mg/ml) associado a terapia padrão.

A incorporação de mepolizumabe é comparada com o padrão de tratamento para RSCcPN, consistindo de corticosteroides intranasais. Os pacientes que entram no modelo usam *spray* nasal de mometasona isolado (grupo de tratamento padrão) ou mometasona com mepolizumabe (grupo mepolizumabe). Nenhum outro comparador foi incluído na análise de impacto orçamentário.

## 2.4 Horizonte temporal

Foi considerado um horizonte temporal de 5 anos, conforme as recomendações das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde. (1)

## 2.5 Definição de população de interesse

A estimativa da população elegível ao tratamento no caso base se deu por meio do método epidemiológico (Tabela 2).

Para o cálculo da população elegível ao tratamento com Nucala® (mepolizumabe), considerou-se a população no SSS com idade igual ou superior a 18 anos, tendo como base a população brasileira projetada por ano pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e a taxa de cobertura da saúde suplementar.(2,3) Posteriormente, aplicou-se a prevalência de rinossinusite crônica (RSC) em pacientes Brasileiros de 5,51%, de acordo com o estudo de Pilan, 2011 realizado no Estado de São Paulo. (4) Foi utilizado o percentual de 20%, referente a prevalência de polipose nasal na RSC do estudo de Hamilos, 2011. (5) Sobre os casos de RSC com pólipos nasais, foi aplicado o percentual de prevalência de RSCcPN tipo-2 de 79,6%, conforme identificado no estudo de Romano e colaboradores que avaliou pacientes em 15 centros de 4 regiões do Brasil.(6) Do mesmo estudo, extraiu-se o percentual de 10,2% de pacientes com histórico de ao menos duas cirurgias prévias para polipose nasal. (6) Para esta premissa, cabe esclarecer que o valor se refere a dados de pacientes em atendimento no Sistema Único de Saúde (SUS) e que, desta forma, podem não refletir adequadamente a realidade dos pacientes em atendimento pelo SSS, principalmente no que se refere ao acesso para realização de cirurgias. No entanto, por não ter sido localizado nenhum dado relativo ao contexto da saúde suplementar, este dado de publicação recente foi utilizado considerando uma variação deste parâmetro em análise de sensibilidade a ser apresentada adiante neste documento. Utilizou-se ainda o percentual de pacientes em uso regular de terapia padrão de 25,0%, considerando aqueles que mantêm adesão a esta terapia de manutenção. (7) Considerou-se o percentual de pacientes com RSCcPN sem controle adequado da doença de 51,0%. (8) Adicionalmente, pacientes com RSCcPN com EOS  $\geq 300$  representam 68,3% da população.(8) Por fim, aplicou-se o filtro de 78,3% referindo-se aos pacientes que não apresentavam asma eosinofílica grave, uma vez que esta população com asma já estaria atendida pelo atual rol de medicamentos cobertos pela ANS. (9) A Tabela 3 identifica a estimativa de pacientes elegíveis por ano.

**Tabela 2. Parâmetros utilizados no cálculo epidemiológico da estimativa de população elegível ao tratamento com mepolizumabe.**

Parâmetros	Valor	Referência
População Brasileira ≥ 18 anos	163.082.693	IBGE 2024 – Projeção para 2025 (2)
Taxa de Cobertura Saúde Suplementar	25,34%	Sala de Situação (SIB/ANS/MS - 09/2024) (3)
Prevalência de RSC	5,51%	Pilan et al, 2011 (4)
Prevalência de polipose nasal na RSC	20,00%	Hamilos et al, 2011 (5)
Prevalência RSCcPN tipo-2 (eosinofílica)	79,60%	Romano et al, 2024 (6)
Histórico de ≥ 2 cirurgias de polipose nasal	10,20%	Romano et al, 2024 (6)
Pacientes em uso regular de terapia padrão	25,00%	Riva e colaboradores, 2023 (7)
RSCcPN não controlada	51,00%	Han e colaboradores, 2021 (8)
População com RSCcPN com EOS ≥300	68,30%	Han e colaboradores, 2021 (8)
Pacientes sem asma eosinofílica grave	78,30%	Sella e colaboradores, 2019 (9)

Fonte: Elaboração própria.  
RSC: Rinossinusite Crônica. RSCcPN: Rinossinusite Crônica com Pólipos Nasais. EOS: Contagem de Eosinófilos no Sangue.

**Tabela 3. População elegível estimada.**

2025	2026	2027	2028	2029
2.521	2.542	2.563	2.583	2.603

Fonte: Elaboração própria.

Para o Cenário 1, o único parâmetro variado foi a população com histórico de cirurgia prévia. Este cenário e seu resultado são detalhados no Apêndice A.

## 2.6 Participação de mercado (*market share*)

O cenário referência assume que os pacientes utilizam somente o terapia padrão como opção terapêutica. E o cenário projetado simula a incorporação de Nucala® (mepolizumabe) como uma nova opção terapêutica a ser utilizada em associação à terapia padrão.

Dessa forma, no cenário de referência, 100% dos pacientes utilizam terapia padrão. Já para o cenário projetado, assumiu-se que a participação de Nucala® (mepolizumabe) no mercado nacional inicia com 10% logo após a incorporação no primeiro ano, com incrementos anuais de 2,0% até atingir 18% no quinto ano (Tabela 4). Apesar de mepolizumabe ser utilizado em associação à terapia padrão, para fins de cálculo e para evitar dupla contagem do custo, foi retirado proporcionalmente do percentual em

terapia padrão, os pacientes migrando para uso de mepolizumabe. Isto porque no custo de tratamento anual de mepolizumabe já foi considerado o custo da terapia padrão usada conjuntamente.

Tabela 4. Participação de mercado estimada.

Medicamento	2025	2026	2027	2028	2029
Mepolizumabe + TP	10%	12%	14%	16%	18%
Número de pacientes	289	349	411	473	537
Terapia padrão	90,00%	88,00%	86,00%	84,00%	82,00%
Número de pacientes	2.598	2.562	2.524	2.485	2.445

Fonte: elaboração própria. TP: Terapia Padrão.

## 2.7 Custos

Os custos utilizados na análise de impacto orçamentário levaram em consideração os custos de aquisição dos medicamentos. Os custos para os medicamentos foram obtidos da tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), publicada em 05/11/2024, sendo considerado os custos do preço fábrica com 18% de ICMS (PF 18%).

Os pacientes no braço de mepolizumabe em tratamento recebem uma dose única de 100 mg administrada por via subcutânea com caneta aplicadora a cada 4 semanas. O custo de tratamento anual no braço que recebeu mepolizumabe já inclui o custo de tratamento com terapia padrão, já que ambos são utilizados em associação.

A terapia padrão foi a mometasona 50 mcg em spray intranasal, utilizando 400 mcg por dia, conforme indicação em bula do produto (2 acionamentos em cada narina, duas vezes ao dia). Considerou-se o custo médio por dose de todas as apresentações disponíveis na lista CMED (R\$ 0,65 por dose).

A

Tabela 5 5 apresenta o custo de aquisição de medicamentos e custo de tratamento.

**Tabela 5. Custo de aquisição dos medicamentos e custo de tratamento.**

<b>Medicamento</b>	<b>PF 18%</b>	<b>Custo de tratamento (Mensal)</b>	<b>Custo de tratamento (Anual)</b>
<b>Mepolizumabe 100mg/ml</b>	R\$ 10.228,31	R\$ 10.228,31	R\$ 134.840,03
<b>Terapia padrão (momentasona 50mcg x 1 dose)</b>	R\$ 0,65	R\$ 156,00	R\$ 1.872,00

Fonte: elaboração própria. PF: Preço Fábrica.

## **2.8 Análise de sensibilidade determinística**

Realizamos análise de sensibilidade determinística considerando os possíveis fatores de incerteza no modelo. Foram incluídos os parâmetros utilizados no cálculo de estimativa da população elegível, com variação de  $\pm 20\%$ , bem como a variação dos cenários de participação de mercado e de preço do medicamento comparador. Para a variação da participação de mercado, assumiu-se como limite inferior os valores de 5% a 13% com incrementos anuais de 2% e limite superior como 15% a 23%, também com incrementos anuais de 2%. O custo do medicamento mometasona 50 mcg foi variado entre o menor custo por dose disponível na lista CMED para PF 18% e o maior valor, sendo R\$ 0,34 e R\$ 0,98.

### 3. RESULTADOS

#### 3.1 Impacto orçamentário

A Tabela 6 apresenta o impacto orçamentário da incorporação de Nucala® (mepolizumabe) conforme os parâmetros expostos nas seções anteriores para o caso base.

Tabela 6. Resultado da análise de impacto orçamentário em reais.

Cenário	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Atual	R\$ 4.719.628	R\$ 4.759.410	R\$ 4.798.447	R\$ 4.835.848	R\$ 4.873.338	R\$ 23.986.671
Projetado	R\$ 38.243.117	R\$ 45.326.680	R\$ 52.515.116	R\$ 59.794.239	R\$ 67.180.850	R\$ 263.060.002
Incremental	R\$ 33.523.488	R\$ 40.567.270	R\$ 47.716.670	R\$ 54.958.391	R\$ 62.307.512	R\$ 239.073.331

Fonte: elaboração própria.

A análise de impacto orçamentário resultou em um impacto ao orçamento de aproximadamente R\$ 33,5 milhões no primeiro ano após a incorporação, chegando a R\$ 62,3 milhões no quinto ano. O impacto incremental acumulado em 5 anos foi de aproximadamente R\$ 239,1 milhões.

#### 3.2 Análise de sensibilidade determinística

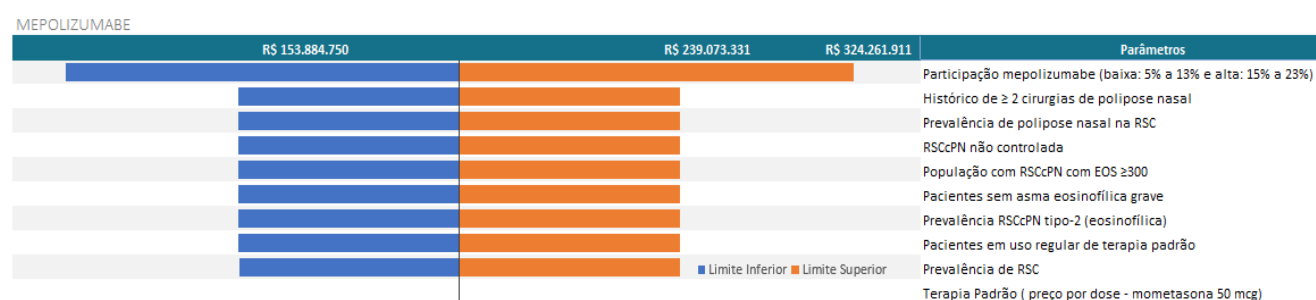
Os resultados da análise de sensibilidade determinística, conforme apresentado na seção 2.8, é reportado na Tabela 7 e na Figura 1. Os resultados foram relativamente consistentes, com o impacto orçamentário variando entre R\$ 153,9 milhões e R\$ 324,3 milhões em cinco anos.

**Tabela 7. Análise de sensibilidade determinística - impacto orçamentário em cinco anos.**

PARÂMETROS	LIM. INF.	LIM. SUP.	Δ
PARTICIPAÇÃO MEPOLIZUMABE (BAIXA: 5% A 13% E ALTA: 15% A 23%)	R\$ 153.884.750	R\$ 324.261.911	R\$ 170.377.161
HISTÓRICO DE ≥ 2 CIRURGIAS DE POLIPOSE NASAL	R\$ 191.258.665	R\$ 286.887.997	R\$ 95.629.332
PREVALÊNCIA DE POLIPOSE NASAL NA RSC	R\$ 191.258.665	R\$ 286.887.997	R\$ 95.629.332
RSCCPN NÃO CONTROLADA	R\$ 191.258.665	R\$ 286.887.997	R\$ 95.629.332
POPULAÇÃO COM RSCCPN COM EOS ≥300	R\$ 191.258.665	R\$ 286.887.997	R\$ 95.629.332
PACIENTES SEM ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE	R\$ 191.258.665	R\$ 286.887.997	R\$ 95.629.332
PREVALÊNCIA RSCCPN TIPO-2 (EOSINOFÍLICA)	R\$ 191.258.665	R\$ 286.887.997	R\$ 95.629.332
PACIENTES EM USO REGULAR DE TERAPIA PADRÃO	R\$ 191.258.665	R\$ 286.887.997	R\$ 95.629.332
PREVALÊNCIA DE RSC	R\$ 191.345.443	R\$ 286.801.219	R\$ 95.455.776
TERAPIA PADRÃO ( PREÇO POR DOSE - MOMETASONA 50 MCG)	R\$ 239.073.331	R\$ 239.073.331	R\$ 0

Fonte: elaboração própria. LIM.:limite; sup: superior; inf: inferior; RSC: rinossinusite crônica; Mín: mínimo; Máx: máximo; Δ: delta de variação.

**Figura 1. Diagrama de Tornado - Análise de sensibilidade determinística - variação do impacto orçamentário em cinco anos.**



Fonte: elaboração própria.



## **4. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O impacto acumulado em cinco anos foi estimado em R\$ 239,1 milhões, sendo R\$ 33,5 milhões no primeiro ano e R\$ 62,3 milhões no quinto ano, considerando apenas os gastos com aquisição dos medicamentos. No entanto, conforme demonstrado no estudo clínico, a adição de mepolizumabe ao tratamento implica em redução de cirurgias de polipose nasal, o que não foi mensurado nesta análise.

A incorporação de mepolizumabe associado ao tratamento padrão traria benefícios significativos a um grupo de pacientes extensivamente tratados que não respondem adequadamente ao atual padrão de tratamento, trazendo benefício clínico e econômico associado a redução de necessidade de cirurgias de polipose nasal.

## 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ferreira-Da-Silva AL, Ribeiro RA, Santos VCC, Elias FTS, D'Oliveira ALP, Polanczyk CA. Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. *Cad Saude Publica*. 2012 Jul;28(7):1223–38.
2. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções das Populações, Revisão 2024 [Internet]. Disponível em: [https://ftp.ibge.gov.br/Projecao\\_da\\_Populacao/Projecao\\_da\\_Populacao\\_2024/projecoes\\_2024\\_tab1\\_idade\\_simples.xlsx](https://ftp.ibge.gov.br/Projecao_da_Populacao/Projecao_da_Populacao_2024/projecoes_2024_tab1_idade_simples.xlsx) . Acesso em: 28/11/2024.
3. Sala de Situação (SIB/ANS/MS - 09/2024) [Internet]. Disponível em: [https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais\\_para\\_pesquisa/Perfil\\_setor/sala-de-situacao.html](https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/sala-de-situacao.html) . Acesso em: 28/11/2024.
4. Pilan RR, Pinna FR, Bezerra TF, Mori RL, Padua FG, Bento RF, et al. Prevalence of chronic rhinosinusitis in Sao Paulo. *Rhinol J*. 2012 Jun;50(2):129–38.
5. Hamilos DL. Chronic rhinosinusitis: Epidemiology and medical management. *J Allergy Clin Immunol*. 2011 Oct;128(4):693–707.
6. Romano FR, Valera FCP, Fornazieri MA, Lopes NMD, Miyake MM, Dolci RLL, et al. Inflammatory Profile of Chronic Rhinosinusitis With Nasal Polyp Patients in Brazil: Multicenter Study. *Otolaryngol neck Surg Off J Am Acad Otolaryngol Neck Surg*. 2024 Nov;171(5):1552–61.
7. Riva G, Pizzo C, Carraro M, Moresco M, Pecorari G. The importance of follow-up examinations in chronic rhinosinusitis with nasal polyposis. *Am J Otolaryngol*. 2023 Jan;44(1):103672.
8. Han JK, Bachert C, Fokkens W, Desrosiers M, Wagenmann M, Lee SE, et al. Mepolizumab for chronic rhinosinusitis with nasal polyps (SYNAPSE): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Respir Med*. 2021;9(10):1141–53.
9. Sella GCP, Tamashiro E, Sella JA, Aragon DC, Mendonça TN de, Arruda LK de P, et al. Asthma Is the Dominant Factor for Recurrence in Chronic Rhinosinusitis. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2020 Jan;8(1):302–9.

## APÊNDICE A

Para o Cenário 1, o único parâmetro que variou foi o percentual de pacientes com cirurgia prévia, mantendo-se todos os demais parâmetros da análise conforme já descritos na seção 2 (Métodos). Neste cenário, utilizou-se o percentual de 25,9% dos pacientes que tiveram  $\geq 1$  cirurgia prévia, também de acordo com a população apresentada pelo estudo de Romano e colaboradores.(6) Desta forma, a estimativa de população elegível no Cenário 1 é representada na Tabela 8.

**Tabela 8. População elegível estimada (Cenário 1).**

2025	2026	2027	2028	2029
6.402	6.456	6.509	6.559	6.610

Fonte: Elaboração própria.

A Tabela 9 apresenta o impacto orçamentário da incorporação de mepolizumabe (Nucala®) para o Cenário 1.

**Tabela 9. Resultado da análise de impacto orçamentário em reais (Cenário 1).**

Cenário	2025	2026	2027	2028	2029	Total
<b>Atual</b>	R\$ 11.984.155	R\$ 12.085.169	R\$ 12.184.292	R\$ 12.279.261	R\$ 12.374.456	R\$ 60.907.332
<b>Projetado</b>	R\$ 97.107.522	R\$ 115.094.217	R\$ 133.347.207	R\$ 151.830.469	R\$ 170.586.668	R\$ 667.966.084
<b>Incremental</b>	R\$ 85.123.368	R\$ 103.009.047	R\$ 121.162.916	R\$ 139.551.208	R\$ 158.212.213	R\$ 607.058.752

Fonte: elaboração própria.

A análise de impacto orçamentário resultou em um impacto ao orçamento de aproximadamente R\$ 85,1 milhões no primeiro ano após a incorporação, chegando a R\$ 158,2 milhões no quinto ano. O impacto incremental acumulado em 5 anos foi de aproximadamente R\$ 607,1 milhões.