



Dossiê ANS

ABEMACICLIBE PARA TRATAMENTO
ADJUVANTE DO CANCER DE MAMA
INICIAL RH+/HER2- COM ALTO RISCO
DE RECORRÊNCIA

Igor da Conceição Eckert
RWE Analyst, SLR Specialist & MW
igor.eckert@cernerenviza.com

Nayara Castelano Brito
RWE Analyst
Nayara.Castelanobrito@cernerenviza.com

Ruth Bartelli Grigolon
RWE Manager
Ruth.Bartelligrigolon@cernerenviza.com

Projeto:

Dossiê ANS para Abemaciclibe como tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial, RH-positivo, HER2-negativo em alto risco de recorrência

Preparado para:

Eli Lilly do Brasil

Preparado por:

Cerner Enviza, an Oracle company

Eli Lilly do Brasil.

Análise de impacto orçamentário / Nayara Brito, Luisa Abdala – São Paulo, 2022.

16 páginas

Dossiê Técnico-Científico – Cerner EnvizaSM.

1. Abemaciclibe. 2. Câncer de mama inicial RH-positivo, HER2-negativo em alto risco de recorrência. I. Brito, Nayara. II. Abdala, Luisa. III. Cerner EnvizaSM. IV. Análise de impacto orçamentário.

22 de maio de 2023

Conteúdo

1. APRESENTAÇÃO	6
2. ESTUDO DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO.....	7
2.1. Objetivo do modelo	7
2.2. Principais parâmetros do modelo	7
População.....	7
Intervenção	7
Comparadores.....	7
Perspectiva.....	7
Horizonte de tempo	8
Estrutura do modelo	8
População.....	8
Market share.....	9
2.3. Resultados.....	11
3. Considerações finais	12
4. REFERÊNCIAS.....	13
ANEXO 1.....	14

Figuras

Figura 1. Estimativa da população elegível	9
--	---

Tabelas

Tabela 1. Parâmetros do modelo econômico	8
Tabela 2. Número de pacientes elegíveis por anos	9
Tabela 3. Custo com tratamento.	10
Tabela 4. Custos com eventos adversos.	11
Tabela 5. Impacto orçamentário incremental com a população total	11
Tabela 6. Impacto orçamentário incremental com a população total com isenção de ICMS.....	12

1. APRESENTAÇÃO

1. Descrição do Documento

Este documento refere-se análise de impacto orçamentário (AIO) do abemaciclibe para o tratamento de mulheres adultas com câncer de mama precoce, com alto risco de recorrência, receptor hormonal (RH) positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo e linfonodo positivo, para avaliação da sua incorporação Saúde Suplementar (SS). Demandada pela Eli Lilly do Brasil, a presente análise visa avaliar os dados econômicos sobre Verzenios®.

A análise de impacto orçamentário (AIO) que compõe este relatório foi elaborada pela Cerner Enviza™.

2. ESTUDO DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

2.1. Objetivo do modelo

Esta análise pretende estimar o impacto financeiro da incorporação de abemaciclibe para tratamento de mulheres adultas com câncer de mama precoce, com alto risco de recorrência, receptor hormonal (RH) positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo e linfonodo positivo na Saúde Suplementar (SS). Esta análise foi realizada para um horizonte temporal de 5 anos, entre 2024 e 2028, e sob a perspectiva da SS brasileira.

O desenho do estudo seguiu premissas das Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde (1). Para a análise foi elaborado um modelo do tipo planilha eletrônica em Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA).

2.2. Principais parâmetros do modelo

População

A população considerada nesta análise é de mulheres adultas com câncer de mama inicial, com alto risco de recorrência, RH-positivo, HER2-negativo e nodo-positivo.

Intervenção

O abemaciclibe é um seletivo inibidor das cinases dependentes da ciclina 4 e 6 (CDK4 e CDK6). O abemaciclibe evita a fosforilação da proteína do retinoblastoma (Rb), bloqueando a progressão do ciclo celular da G1 para a fase-S da divisão celular, levando à supressão do crescimento do tumor.

Comparadores

Os medicamentos comparadores incluíram os inibidores da aromatase: anastrozol, exemestano, fulvestranto e letrozol (TE).

Perspectiva

Esta análise econômica é realizada da perspectiva do sistema Saúde Suplementar (SS), avaliando os

custos médicos diretos ligados ao tratamento dos pacientes, como medicamentos, consultas médicas, atendimentos ambulatoriais e hospitalares.

Horizonte de tempo

O modelo considerou um período de 5 anos como horizonte de tempo.

Estrutura do modelo

O modelo leva em consideração dois cenários: um cenário com uso de inibidores da aromatase: anastrozol, exemestano, fulvestranto e letrozol. e outro cenário considerando abemaciclibe.

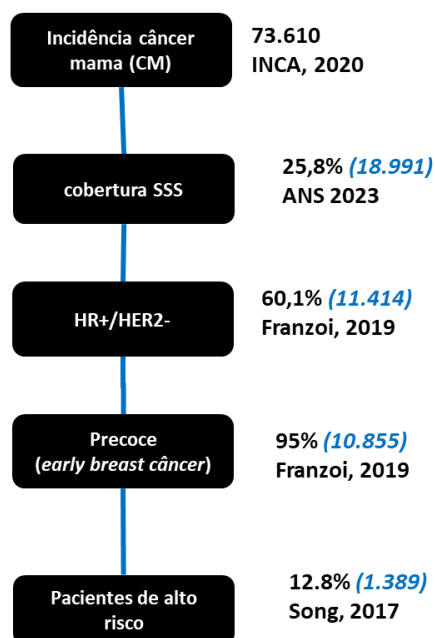
População

Para o cálculo da população elegível ao tratamento com ABE + TE, considerou-se a incidência de câncer de mama no Brasil, de acordo com os novos casos descritos pelo Instituto Nacional de Câncer – INCA de 2022 (2). Para o ano de 2023, o INCA estimou 73.610 novos casos de CM. Com a projeção da população da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para os anos de 2024 a 2028 aplicou-se a incidência de câncer de mama e considerou-se, com base em dados da literatura, o percentual desses casos que seriam diagnosticados em estágio inicial (I-III) e a proporção de pacientes que seriam HR+/HER2- com alto risco de recorrência, chegando a uma população elegível final (Tabela 1).

Tabela 1. Parâmetros do modelo econômico

Parâmetro	Valor	População elegível	Referência
Incidência de câncer de mama (CM) no Brasil	73.610	73.610	INCA 2023
% cobertura SS	25,80%	18.991	ANS, 2023
% de HR+/HER2-	60,10%	11.414	Franzoi et al., 2019 (2)
% de HR+/HER2- que é câncer de mama precoce	95,10%	10.855	Franzoi et al., 2019 (2)
% de pacientes de alto risco	12,80%	1.389	Song, et al., 2017 (3)
População elegível à ABE+TE		1.389	

A estimativa da população de pacientes utilizada no cálculo do impacto orçamentário está descrita na figura abaixo:



Potencial para ABE/HT no sistema privado de saúde= 1.389

Figura 1. Estimativa da população elegível

A população elegível para o tratamento está apresentada na Tabela abaixo:

Tabela 2. Número de pacientes elegíveis por anos

Parâmetro	2024	2025	2026	2027	2028
Crescimento populacional IBGE	1,12%	1,07%	1,03%	0,98%	0,91%
Incidência de câncer de mama (CM) no Brasil	74.433	75.229	76.007	76.754	77.454
% cobertura SS	19.204	19.409	19.610	19.803	19.983
% de HR+/HER2-	11.541	11.665	11.785	11.901	12.010
% de HR+/HER2- que é câncer de mama precoce	10.976	11.093	11.208	11.318	11.421
% de pacientes de alto risco	1.405	1.420	1.435	1.449	1.462
População Elegível à ABE+TE	1.405	1.420	1.435	1.449	1.462

TE: Terapia Endócrina. ABE: abemaciclibe

Market share

Foram propostos dois cenários distintos de *market share*:

- **Cenário referência:** este cenário considera a perspectiva atual do Sistema de Saúde Suplementar, sem a incorporação de abemaciclibe (Tabela 3);
- **Cenário projetado:** este cenário apresenta o impacto da incorporação de abemaciclibe ao Sistema de Saúde Suplementar (Tabela 4).

O cenário projetado, considera a adoção gradual de ABE + TE ao longo do período de 5 anos, onde iniciaria com uma participação de 5%, acrescida de 5% a cada ano. Esse cenário baseou-se em projeções internas do demandante, baseado em análises internas de pesquisa com especialistas e experiências em outros países.

Tabela 3. Cenário referência (atual).

Comparador	2024	2025	2026	2027	2028
Abemaciclibe + TE	0%	0%	0%	0%	0%
TE	100%	100%	100%	100%	100%

TE: Terapia Endócrina.

Tabela 4. Cenário projetado.

Comparador	2022	2023	2024	2025	2026
Abemaciclibe + TE	5%	10%	15%	20%	25%
TE	95%	90%	85%	80%	75%

TE: Terapia Endócrina.

2.3. Custos

O custo mensal com aquisição de abemaciclibe (ABE), bem como os custos com aquisição dos medicamentos utilizados como TE foram definidos com base no Preço Fábrica – PF, com aplicação de 18% de imposto sobre a circulação de mercadorias e serviços (ICMS)(4). Dado que abemaciclibe desde janeiro de 2023 está incluído na lista de medicamentos com isenção de ICMS também foi incluído um cenário adicional com este imposto zerado (5).

A posologia foi definida conforme a orientação de bula dos medicamentos. A apresentação das doses recomendadas, custo da apresentação e custo por ciclo com a aquisição dos medicamentos estão apresentados na Tabela 3.

Tabela 5. Custo com tratamento.

Apresentações	Posologia	Custo da apresentação	Custo por dia	Custo por ciclo
Abemaciclibe 150mg x 60	150 mg/2 vezes ao dia	R\$ 20.945,73	R\$ 698,19	R\$ 19.549,32
Anastrozol 1mg x 28	1 mg/dia	R\$ 984,18	R\$ 35,14	R\$ 984,18
Exemestano 25mg x 30	25 mg/dia	R\$ 1.049,59	R\$ 29,88	R\$ 836,64
Letrozol 2,5mg x 28	2,5 mg/dia	R\$ 870,99	R\$ 31,10	R\$ 870,99
Tamoxifeno 20mg x 30	20 mg/dia	R\$ 292,04	R\$ 9,73	R\$ 272,44
Abemaciclibe 150mg x 60	150 mg/2 vezes ao dia	R\$ 17.175,50	R\$ 572,52	R\$ 16.030,47

Os custos com manejo dos EAs de grau 3 ou 4 foram levantados através de microcusteio (ANEXO 1) e estão descritos na Tabela 4.

Tabela 6. Custos com eventos adversos.

Evento Adverso	Custo por evento
Aumento alanina aminotransferase	R\$ 1.014,97
Anemia	R\$ 9.028,13
Aumento aspartato aminotransferase	R\$ 1.014,97
Diarreia	R\$ 2.391,10
Hipertensão	R\$ 4.297,31
Leucopenia	R\$ 2.725,22
Linfopenia	R\$ 2.725,22
Tromboembolismo venoso	R\$ 10.044,50
Neutropenia	R\$ 2.725,22
Fadiga	R\$ 564,64
Trombocitopenia	R\$ 3.330,98
Dor abdominal	R\$ 1.738,64

2.4. Resultados

Para a população total o impacto orçamentário incremental no primeiro ano de incorporação do medicamento seria cerca de R\$ 18 milhões a R\$ 93,7 milhões no quinto ano (Tabela 7).

Tabela 7. Impacto orçamentário incremental com a população total

Cenário	2024	2025	2026	2027	2028	Acumulado
Atual	R\$ 16.655.147,92	R\$ 16.832.960,89	R\$ 17.010.773,86	R\$ 17.178.028,44	R\$ 17.334.550,83	R\$ 85.011.461,94
Projetado	R\$ 34.662.503,35	R\$ 53.232.170,43	R\$ 72.186.336,21	R\$ 91.468.779,87	R\$ 111.044.141,20	R\$ 362.593.931,05
Incremental	R\$ 18.007.355,42	R\$ 36.399.209,54	R\$ 55.175.562,35	R\$ 74.290.751,43	R\$ 93.709.590,37	R\$ 277.582.469,11

Para o cenário atual, em que abemaciclibe está na lista de isenção de ICMS, o impacto orçamentário incremental no primeiro ano de incorporação do medicamento seria cerca de R\$ 14 milhões a R\$ 76 milhões no quinto ano (Tabela 6).

Tabela 6. Impacto orçamentário incremental com a população total com isenção de ICMS

Cenário	2024	2025	2026	2027	2028	Acumulado
Atual	R\$ 16,655,147.92	R\$ 16,832,960.89	R\$ 17,010,773.86	R\$ 17,178,028.44	R\$ 17,334,550.83	R\$ 85,011,461.94
Projetado	R\$ 31,326,860.92	R\$ 46,489,661.90	R\$ 61,965,737.89	R\$ 77,707,326.48	R\$ 93,685,585.32	R\$ 311,175,172.51
Incremental	R\$ 14,671,713.00	R\$ 29,656,701.01	R\$ 44,954,964.03	R\$ 60,529,298.04	R\$ 76,351,034.49	R\$ 226,163,710.57

3. Considerações finais

O câncer de mama receptor hormonal positivo (HR+) representa 70% de todos os cânceres de mama primários. A terapia endócrina adjuvante reduz a taxa de recorrência nesses pacientes, no entanto, uma proporção significativa ainda apresenta recorrência da doença. Isso aumentou o interesse em pesquisas com foco em terapias adicionais com o objetivo de prevenir recorrências.

A adição de abemaciclibe em todos os pacientes com câncer de mama precoce ER+HER2- de alto risco na SS acarretaria um custo de R\$ 18 milhões a R\$ 93,7 milhões em cinco anos

4. REFERÊNCIAS

1. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e, Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas : Diretriz de Avaliação Econômica. 2º ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
2. Franzoi MA, Rosa DD, Zaffaroni F, Werutsky G, Simon S, Bines J, et al. Advanced Stage at Diagnosis and Worse Clinicopathologic Features in Young Women with Breast Cancer in Brazil: A Subanalysis of the AMAZONA III Study (GBECAM 0115). J Glob Oncol. novembro de 2019;5:1–10.
3. Song F, Zhang J, Li S, Wu J, Jin T, Qin J, et al. ER-positive breast cancer patients with more than three positive nodes or grade 3 tumors are at high risk of late recurrence after 5-year adjuvant endocrine therapy. Onco Targets Ther. 3 de outubro de 2017;10:4859–67.
4. CMED. Capa - listas de preços [Internet]. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. [citado 11 de maio de 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>
5. Convênio ICMS 162/94 [Internet]. Ministério da Fazenda. [citado 18 de maio de 2023]. Disponível em: https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/1994/CV162_94

ANEXO 1

Aumento ALT (alanina aminotransferase)	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Consulta médica	100%	2	R\$ 224,90	R\$ 449,80	CBHPM 2022	1.01.01.01-2
Hemograma	100%	2	R\$ 19,29	R\$ 38,58	CBHPM 2022	4.03.04.36-1
Provas de função hepática (bilirrubinas, eletroforese de proteínas. FA, ALT, AST E Gama-PGT)	100%	2	R\$ 112,57	R\$ 225,14	CBHPM 2022	4.03.12.15-1
USG fígado	50%	1	R\$ 407,22	R\$ 203,61	CBHPM 2022	40901130
CUSTO TOTAL - Elevação ALT				R\$ 917,13		

Anemia	% uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Consulta médica	100%	3	R\$ 224,90	R\$ 674,70	CBHPM 2022	1.01.01.01-2
Hemograma	100%	3	R\$ 18,57	R\$ 55,71	CBHPM 2022	4.03.04.36-1
Concentrados de hemácias	100%	1	R\$ 7.418,40	R\$ 7.418,40	Calculado	4.04.02.04-5
TOTAL				R\$ 8.148,81		

Custo da transfusão de concentrado de hemácia						
Doador	% uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Deleucotização de unidade de concentrado de hemácias por unidade	100%	3	R\$ 378,29	R\$ 1.134,87	CBHPM 2022	4.04.02.11-8
S. Hepatite B anti-HBC por componente hemoterápico	100%	3	R\$ 32,21	R\$ 96,63	CBHPM 2022	4.04.03.46-7
S. Hepatite B (HBs-Ag) RIE ou EIE por componente hemoterápico	100%	3	R\$ 30,02	R\$ 90,06	CBHPM 2022	4.04.03.66-1
S. Hepatite C anti-HCV por componente hemoterápico	100%	3	R\$ 69,64	R\$ 208,92	CBHPM 2022	4.04.03.48-3
S. HIV - EIE por componente hemoterápico	100%	3	R\$ 262,27	R\$ 786,81	CBHPM 2022	4.04.03.28-9
S. Chagas EIE por componente hemoterápico	100%	3	R\$ 33,08	R\$ 99,24	CBHPM 2022	4.04.03.44-0
S. Sífilis EIE por componente hemoterápico	100%	3	R\$ 33,30	R\$ 99,90	CBHPM 2022	4.04.03.54-8
S. Anti-HTLV I + HTLV II por componente hemoterápico	100%	3	R\$ 135,90	R\$ 407,70	CBHPM 2022	4.04.03.42-4
Grupo sanguíneo ABO e RH	100%	3	R\$ 28,90	R\$ 86,70	CBHPM 2022	4.04.03.17-3
Total doador				R\$ 3.010,83		
Receptor	% uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Grupo sanguíneo ABO e RH	100%	1	R\$ 28,90	R\$ 28,90	CBHPM 2022	4.04.03.17-3
Teste de Coombs direto	100%	1	R\$ 28,90	R\$ 28,90	CBHPM 2022	4.04.03.68-8
Teste de Coombs indireto monoespecífico - gel teste	100%	1	R\$ 56,51	R\$ 56,51	CBHPM 2022	4.04.03.71-8
Prova de compatibilidade pré-transfusional completa	100%	1	R\$ 27,44	R\$ 27,44	CBHPM 2022	4.04.03.40-8
Transfusão (ato médico ambulatorial ou hospitalar)	100%	3	R\$ 24,37	R\$ 73,11	CBHPM 2022	4.04.01.01-4
Transfusão (ato médico de acompanhamento)	100%	3	R\$ 1.235,29	R\$ 3.705,87	CBHPM 2022	4.04.01.02-2
Unidade de concentrado de hemacias	100%	3	R\$ 162,28	R\$ 486,84	CBHPM 2022	4.04.02.04-5
Total receptor				R\$ 4.407,57		
Transfusão de Concentrado de Hemácias Custo Total (3 bolsas)				R\$ 7.418,40		

Aumento AST (aspartato aminotransferase)	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Consulta médica	100%	2	R\$ 224,90	R\$ 449,80	CBHPM 2022	1.01.01.01-2
Hemograma	100%	2	R\$ 19,29	R\$ 38,58	CBHPM 2022	4.03.04.36-1
Provas de função hepática (bilirrubinas, eletroforese de proteínas. FA, ALT, AST E Gama-PGT)	100%	2	R\$ 112,57	R\$ 225,14	CBHPM 2022	4.03.12.15-1
USG fígado	50%	1	R\$ 407,22	R\$ 203,61	CBHPM 2022	4.09.01.13-0
CUSTO TOTAL - Elevação AST				R\$ 917,13		

Leucopenia/Linfopenia/Neutropenia	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Consulta médica	100%	3	R\$ 224,90	R\$ 674,70	CBHPM 2022	1.01.01.01-2
Hemograma	100%	2	R\$ 19,29	R\$ 38,58	CBHPM 2022	4.03.04.36-1
Coagulograma	100%	2	R\$ 54,62	R\$ 109,24	CBHPM 2022	4.03.04.92-2
VHS	50%	2	R\$ 8,72	R\$ 8,72	CBHPM 2022	4.03.04.37-0
Proteína C reativa	100%	2	R\$ 40,24	R\$ 80,48	CBHPM 2022	4.03.08.39-1
Hemocultura	100%	2	R\$ 50,90	R\$ 101,80	CBHPM 2022	4.03.10.24-8
Radiografia de tórax	100%	2	R\$ 102,88	R\$ 205,76	CBHPM 2022	4.08.05.02-6
TC de tórax	50%	1	R\$ 1.109,23	R\$ 554,62	CBHPM 2022	4.10.01.07-9
ECG	100%	1	R\$ 83,74	R\$ 83,74	CBHPM 2022	4.01.01.01-0
EAS	100%	1	R\$ 18,71	R\$ 18,71	CBHPM 2022	4.03.11.21-0
Ecocardiograma	50%	1	R\$ 591,44	R\$ 295,72	CBHPM 2022	4.09.01.10-6
Cultura de urina	100%	1	R\$ 40,38	R\$ 40,38	CBHPM 2022	4.03.10.21-3
CUSTO TOTAL				R\$ 2.212,45		

Trombocitopenia						
	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Consulta com especialista	100%	3	R\$ 224,90	R\$ 502,29	CBHPM 2022	1.01.01.01-2
Hemograma	100%	2	R\$ 19,29	R\$ 37,13	CBHPM 2022	4.03.04.36-1
Coagulograma	100%	2	R\$ 54,62	R\$ 105,14	CBHPM 2022	4.03.04.92-2
Transfusão de plaquetas	100%	1	R\$ 2.686,41	R\$ 2.686,41	Calculado	4.04.03.17-3
CUSTO TOTAL				R\$ 3.330,98		