



Análise de impacto orçamentário

Truqap® (capivasertibe) para o tratamento do câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo e HER2 negativo, com uma ou mais alterações em *PIK3CA/AKT1/PTEN* detectada, como tratamento de segunda linha após progressão a um inibidor de CDK4/6

Proponente: AstraZeneca do Brasil Ltda.

Janeiro de 2026

Truqap® (capivasertibe) para o tratamento do câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo e HER2 negativo, com uma ou mais alterações em *PIK3CA/AKT1/PTEN* detectada, como tratamento de segunda linha após progressão a um inibidor de CDK4/6

Proponente: AstraZeneca do Brasil Ltda.

Autores: Rodrigo Almeida^a e Maicon Falavigna^a

^a Inova HTA - Inova Evidência em Saúde e Acesso a Mercado

Versão 1.0 – Data de entrega XX de xx de 2026

Truqap® (capivasertibe) para o tratamento do câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo e HER2 negativo, com uma ou mais alterações em *PIK3CA/AKT1/PTEN* detectada, como tratamento de segunda linha após progressão a um inibidor de CDK4/6

Autores: Atuaram como autores do documento, na condição de representantes da empresa Inova Evidência em Saúde e Acesso a Mercado LTDA (Inova HTA): Rodrigo Almeida e Maicon Falavigna.

Revisores: Atuaram como revisores do documento, na condição de representantes da AstraZeneca do Brasil Ltda.: Daniel Evangelista e Pamela Santana

Declaração: A análise de impacto orçamentário foi desenvolvida [...]

A empresa recebeu honorários para a realização do referido projeto, possuindo independência técnica para o desenvolvimento deste documento, a partir de questão de pesquisa e proposta de incorporação definida pela contratante. O contratante não interferiu no processo de busca, seleção, extração de dados, síntese e avaliação da qualidade da evidência. Todas as análises foram realizadas com base em informações publicamente disponíveis. A veracidade das informações apresentadas pode ser verificada em contato com o autor através do e-mail contato@inovamedical.com.br.

FICHA CATALOGRÁFICA

Inova HTA
I58 Truqap® (capivasertibe) para o tratamento do câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo e HER2 negativo, com uma ou mais alterações em *PIK3CA/AKT1/PTEN* detectada, como tratamento de segunda linha após progressão a um inibidor de CDK4/6 / Maicon Falavigna e Rodrigo Almeida. — Rio Grande do Sul: Inova HTA, 2026.
23 p. : il. color.

Avaliação econômica em saúde – AstraZeneca do Brasil Ltda.

Revisado por: Daniel Evangelista e Pamela Santana

1. Capivasertibe. 2. Truqap®. 3. Câncer de mama avançado. 4. Avaliação econômica em saúde. I. Falavigna, Maicon. II. Almeida, Rodrigo. III. (revisores). IV. Título.

CDD: 616.994

CDU: 616.006

Ficha catalográfica elaborada por: Jaqueline Angela Casaes e Silva
CRB: 7531/RJ

SUMÁRIO EXECUTIVO

CONTEXTO: O câncer de mama é a neoplasia mais incidente entre as mulheres no Brasil (exceto pele não melanoma), com uma estimativa de 73.610 novos casos anuais para o triênio 2023-2025. O subtipo RH+/HER2- é o mais prevalente, e cerca de 40% desses tumores apresentam alterações na via *PIK3CA/AKT1/PTEN*, conferindo pior prognóstico e resistência terapêutica. O tratamento padrão de primeira linha metastática combina terapia endócrina com inibidores de CDK4/6. Contudo, após a progressão a este regime, as pacientes com alterações na via *PIK3CA/AKT1/PTEN* enfrentam uma lacuna assistencial na Saúde Suplementar, sem opções de terapia-alvo específicas cobertas no Rol da ANS. O capivasertibe, associado ao fulvestranto, demonstrou benefício estatisticamente significativo e clinicamente relevante em sobrevida livre de progressão e importante benefício em qualidade de vida e postergação do tempo para terapia citotóxica, preenchendo essa necessidade médica não atendida.

TECNOLOGIA: Truqap® (capivasertibe).

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA: O capivasertibe é um inibidor potente e seletivo das três isoformas da serina/treonina quinase AKT. É indicado, em combinação com fulvestranto, para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama localmente avançado ou metastático, RH-positivo, HER2-negativo, com uma ou mais alterações em *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*, após progressão com pelo menos um regime endócrino no cenário metastático ou recorrência em até 12 meses após o término da terapia adjuvante. Seu mecanismo de ação bloqueia a fosforilação de substratos da AKT, inibindo a via de sinalização frequentemente ativada em tumores resistentes à terapia endócrina.

METODOLOGIA: Foi realizada uma Análise de Impacto Orçamentário sob a perspectiva da Saúde Suplementar brasileira, considerando um horizonte temporal de cinco anos (2027 a 2031). A população elegível foi estimada com base em dados epidemiológicos nacionais (INCA, IBGE) e prevalência de biomarcadores. O cenário atual (sem capivasertibe) foi comparado ao cenário alternativo (incorporação da tecnologia). Assumiu-se uma taxa de adoção gradual da tecnologia de 40% no primeiro ano, com incremento linear anual até atingir 80% no quinto ano. Os custos anuais de tratamento foram derivados do modelo de custo-efetividade, englobando aquisição de medicamentos e custos assistenciais associados aos estados de saúde.

RESULTADOS: Estimou-se uma população elegível de 283 pacientes no primeiro ano, totalizando 1.425 pacientes acumulados ao longo dos cinco anos de análise. A incorporação do capivasertibe geraria um impacto orçamentário incremental de aproximadamente R\$ 20,5 milhões no

primeiro ano. No acumulado de cinco anos (2027-2031), o impacto orçamentário total estimado é de R\$ 285,7 milhões. As análises de sensibilidade apresentaram resultados consistentes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS: A análise demonstra que a incorporação do capivasertibe representa um investimento previsível para as operadoras de saúde, considerando o alto valor clínico agregado da tecnologia. O cálculo utilizou premissas conservadoras, baseando-se no Preço Fábrica com 18% de ICMS. A tecnologia é essencial para cobrir uma lacuna terapêutica crítica, oferecendo a única opção de terapia-alvo com benefício estatisticamente significativo e clinicamente relevante em sobrevida livre de progressão e importante benefício em qualidade de vida para a população com alteração na via *PIK3CA/AKT1/PTEN* após falha de iCDK4/6, postergando a necessidade de terapia citotóxica.

LISTA DE SIGLAS

AKT1	serina/treonina quinase 1
CDK4/6	quinases dependentes de ciclina 4 e 6
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
HER2–	receptor do fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 negativo
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICMS	Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços
iCDK4/6	inibidores de quinases dependentes de ciclina 4 e 6
PF	Preço Fábrica
PIK3CA	subunidade alfa da fosfatidilinositol-3-quinase
PP	pós-progressão
RH+	receptor hormonal positivo

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Parâmetros da população referente à doença.....	14
Tabela 2: Estimativa da população alvo.	15
Tabela 3: Curva de adoção para o uso de capivasertibe associado ao fulvestranto para o tratamento de câncer de mama metastático RH+/HER2- após progressão a primeira linha com iCDK4/6.....	16
Tabela 4: Custos do caso base por ano de tratamento de acordo com a avaliação econômica. 16	
Tabela 5: Parâmetros da análise de sensibilidade.....	16
Tabela 6: Curva de adoção para o uso de capivasertibe associado ao fulvestranto no tratamento de câncer de mama avançado ou metastático, RH+/HER2-, após progressão a iCDK4/6.....	17
Tabela 7: Custos referentes ao cenário atual, sem oferta de capivasertibe associado ao fulvestranto.	19
Tabela 8: Custos referentes ao cenário alternativo, no qual há oferta de capivasertibe associado ao fulvestranto.	19
Tabela 9: Impacto orçamentário total e em cada ano.....	19
Tabela 10: Resultados da análise de sensibilidade determinística univariada.....	20

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Demonstração gráfica da evolução da população total à população alvo, em 2027 (funil de pacientes).	15
Figura 2: Diagrama de tornado da ASD univariada da AIO.....	20

SUMÁRIO

1. CONTEXTO	10
2. MÉTODOS	12
2.1. Descrição do modelo	12
2.2. População em estudo	13
2.3. Estrutura do modelo.....	13
3. PARÂMETROS DO MODELO	14
3.1. População elegível	14
3.2. Taxa de adoção da tecnologia	15
3.3. Parâmetros de consumo de recursos e custos.....	16
3.4. Análise de sensibilidade	16
3.4.1. Análise de sensibilidade determinística.....	16
4. RESULTADOS	17
4.1. Caso base	17
4.2. Análise de sensibilidade	20
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	21
6. REFERÊNCIAS	22

1. CONTEXTO

No Brasil, o câncer de mama representa a neoplasia maligna mais incidente entre as mulheres após o câncer de pele não melanoma, correspondendo a cerca de 30,1% dos casos novos a cada ano. Para o triênio 2023 a 2025, estimou-se uma incidência de aproximadamente 73.610 novos casos anuais. Além da alta incidência, a doença mantém-se como a principal causa de morte por câncer na população feminina brasileira, refletindo a necessidade contínua de incorporação de terapias que impactem em maior tempo sem progressão da doença e melhor qualidade de vida dessas pacientes.

Embora o subtipo receptor hormonal positivo (RH+) e HER2 negativo (HER2-) seja o mais prevalente e apresente bom prognóstico inicial, a doença avançada impõe desafios significativos devido à heterogeneidade molecular e ao desenvolvimento de resistência às terapias endócrinas. Neste cenário, destacam-se as alterações na via *PIK3CA/AKT1/PTEN*, presentes em aproximadamente 40% dos tumores RH+/HER2- no Brasil. As mutações nos genes *PIK3CA*, *AKT1* ou a perda de função de *PTEN* não são apenas biomarcadores, mas definem um perfil de doença mais agressivo, associado a pior prognóstico e resistência aos tratamentos convencionais.

O padrão-ouro para a primeira linha de tratamento metastático consiste na combinação de terapia endócrina com inibidores de ciclinas (iCDK4/6). Contudo, após a progressão a este regime, as pacientes com alterações na via *PIK3CA/AKT1/PTEN* enfrentam um vazio terapêutico na Saúde Suplementar. Atualmente, não há no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS terapias-alvo específicas para este subgrupo molecular após falha de iCDK4/6. As opções disponíveis limitam-se a terapias endócrinas de baixa eficácia que não são específicas para esse perfil de paciente ou a uma transição precoce para terapias citotóxicas, como quimioterapias e anticorpos conjugados a droga (ADCs), opções associadas a maior toxicidade e, no caso dos ADCs, elevado custo assistencial.

O capivasertibe, um inibidor potente das três isoformas da serina/treonina quinase AKT, preenche essa lacuna assistencial. O medicamento é indicado em combinação com fulvestranto para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama localmente avançado ou metastático, RH+/HER2-, com uma ou mais alterações em *PIK3CA/AKT1/PTEN*, após progressão a pelo menos um regime endócrino no cenário metastático ou recorrência em até 12 meses após o término da terapia adjuvante. A eficácia clínica foi demonstrada no estudo de fase III CAPItello-291, que evidenciou redução de 50% no risco de progressão ou morte nesta população específica.

O objetivo do presente documento consiste em estimar o impacto orçamentário incremental da incorporação do capivasertibe no Rol da ANS para o tratamento de pacientes com câncer de mama avançado, RH+/HER2- e alteração na via *PIK3CA/AKT1/PTEN*, após progressão à primeira linha de tratamento, sob a perspectiva das operadoras de planos de saúde, em um horizonte temporal de cinco anos.

2. MÉTODOS

2.1. Descrição do modelo

Foi utilizada a perspectiva da saúde suplementar, em abrangência nacional, para estimar os custos diretos da incorporação do capivasertibe, utilizado associado ao fulvestranto, no tratamento de pacientes com câncer de mama avançado (localmente avançado ou metastático), RH+/HER2-, previamente tratados com terapia endócrina associada a iCDK4/6 com progressão ou recorrência durante ou após o tratamento, que apresentam tumor com uma ou mais alterações em PIK3CA, AKT1 ou PTEN entre os anos de 2027 e 2031. O escopo desta análise de impacto orçamentário e os principais pressupostos adotados na sua realização são apresentados no Quadro 1.

Quadro 1: Definições e pressupostos para o estudo do impacto orçamentário da incorporação do capivasertibe associado ao fulvestranto.

Definição ou Pressuposto	Descrição	Comentários
População	Mulheres (≥ 18 anos), com câncer de mama, localmente avançado ou metastático, RH+/HER2-, com mutação em PIK3CA/AKT1/PTEN, após progressão em primeira linha a um iCDK4/6	
Comparadores	Cenário atual: não há tratamento específico para câncer de mama avançado, RH+/HER2- e via <i>PIK3CA/AKT1/PTEN</i> alterada. Pacientes após a progressão a iCDK4/6 possuem limitadas terapias de segunda linha. Na ausência de um comparador que tenha estudado especificamente esta população, o comparador definido foi Fulvestranto, único também estudado para este perfil, no estudo CAPitello-291. Cenário alternativo: custos dispendidos em cenário no qual há a cobertura para o uso do capivasertibe para a indicação proposta.	
Custos incluídos	Custos diretos com capivasertibe associado ao fulvestranto e seus respectivos custos. Custos de acompanhamento clínico nos diferentes estados de saúde (pré-progressão e pós-progressão). Custos com linhas terapêuticas utilizadas após progressão (hormonioterapias e terapias citotóxicas – quimioterapias e ADCs)	Utilizados os resultados de custos resultantes da avaliação econômica em saúde, sem aplicar taxa de desconto. Descrição dos custos disponível no documento da avaliação econômica em saúde.
Horizonte temporal	5 anos	Projeções para os anos de 2027 a 2031, relatadas ano a ano.

Métodos para calcular o impacto orçamentário	Planilha eletrônica para cálculos (Microsoft Excel).	Utilizados os resultados de custos resultantes da avaliação econômica em saúde, sem aplicar taxa de desconto
Apresentação de resultados	Impacto orçamentário apresentado em valor absoluto na saúde suplementar, para cada ano e para o combinado dos 5 anos pós-cobertura.	Utilizado valor monetário corrente, sem aplicação de taxa de desconto ou de correção por inflação.

ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar; HER2: *human epidermal growth factor receptor 2*; iCDK4/6: inibidores de ciclina 4/6; RH: receptor hormonal; TE: terapia endócrina.
Fonte: elaboração própria.

2.2. População em estudo

A população avaliada foi composta por mulheres (≥ 18 anos), com câncer de mama, localmente avançado ou metastático, RH+/HER2-, com mutação em *PIK3CA/AKT1/PTEN*, após progressão em primeira linha a pelo menos um iCDK4/6. Essa população foi avaliada no ensaio clínico CAPItello-291.¹

2.3. Estrutura do modelo

De forma a captar as probabilidades e consequências relacionadas a mudanças de estados de saúde, assim como diferenças de custos assistenciais, consideramos como parâmetros de custos para a avaliação do impacto orçamentário os custos, ano a ano durante os primeiros cinco anos, resultantes do modelo de custo-efetividade, sem considerar taxa de desconto, provindas da avaliação econômica em saúde (AES).

No cenário atual da AES, considerou-se que os pacientes receberam 500 mg de fulvestranto por via intramuscular uma vez nos dias 1 e 15 do ciclo 1 e a depois cada 28 dias no tratamento em segunda linha da doença localmente avançada ou metastática. No cenário alternativo, considerou-se que os pacientes receberam capivasertibe 400 mg, duas vezes ao dia, por 4 dias seguidos de 3 dias de pausa, associado ao fulvestranto em mesmo esquema terapêutico do cenário.

A captação dos custos do modelo de custo-efetividade já traz os cálculos de probabilidade referente aos pacientes em uso do capivasertibe associado ao fulvestranto em monoterapia e que poderão progredir, com a possibilidade de iniciar outros tratamentos subsequentes de acordo com o padrão estabelecido em cada estado de saúde na avaliação econômica em saúde.

3. PARÂMETROS DO MODELO

3.1. População elegível

Na Tabela 1 são apresentados os parâmetros referentes aos dados da doença utilizados na avaliação do impacto orçamentário.

Tabela 1: Parâmetros da população referente à doença.

Parâmetro	Estimativa	Fonte
Incidência câncer de mama (por 100.000 mulheres)	66,54	INCA, 2022 ²
Câncer estágio IV no diagnóstico	3,95%	Boukai et al., 2018 ³ e Teich et al., 2011 ⁴
Pacientes estágio I a III no diagnóstico com progressão	25,0%	Cardoso et al., 2018 ⁵
Pacientes com câncer de mama avançado RH+ HER2-	60,1%	Estudo AMAZONA III ⁶
Pacientes com alteração na via AKT	39,3%	Reinet et al., 2024 ⁷
Pacientes com progressão pós 1a linha de tratamento	22,3%	MONALEESA-2 ⁸

ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar; HER2: human epidermal growth fator receptor 2; IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; iCDK4/6: inibidores de ciclina 4/6; RH: receptor hormonal; TE: terapia endócrina.
Fonte: elaboração própria.

A estimativa da população alvo partiu das projeções da população brasileira do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), para a qual, em 2027, é estimada em 214.959.713.⁹ A proporção de beneficiários com planos de saúde foi estimada para mulheres com idade superior a 20 anos, com o cruzamento de dados do tamanho da população brasileira estimado pelo IBGE e o número de beneficiários, de acordo com a ANS, tendo ambos como base 2024.¹⁰ O total de beneficiários com planos de saúde era de 21.236.109, frente a uma população de 81.075.707 mulheres adultas. A taxa de cobertura correspondente para mulheres de 26,2%, sendo essa estimativa extrapolada para todo o horizonte temporal do modelo.

A incidência de pacientes com câncer de mama foi estimada a partir de dados do Instituto Nacional de Câncer (INCA, 2022),² resultando em 66,54 casos por 100.000 mulheres. Destas, estimou-se a partir de estudo de Boukai e colaboradores (2018)³ e Teich e colaboradores (2011)⁴ uma proporção de 3,95% dos casos sendo câncer de estágio IV no diagnóstico. Estimou-se também que 25% dos pacientes em estágio I a III no diagnóstico progridem para doença avançada.⁵

A partir dos dados do estudo AMAZONA III considerou-se que 60,1% dos pacientes com câncer de mama avançado eram RH+/HER2-. Destes, estimou-se 39,3% apresentam alterações

na via AKT, de acordo com Reinert e colaboradores (2024).⁷ Com base no estudo MONALEESA-2, 22,3% das pacientes progridem após primeira linha de tratamento com iCDK4/6 por ano.⁸

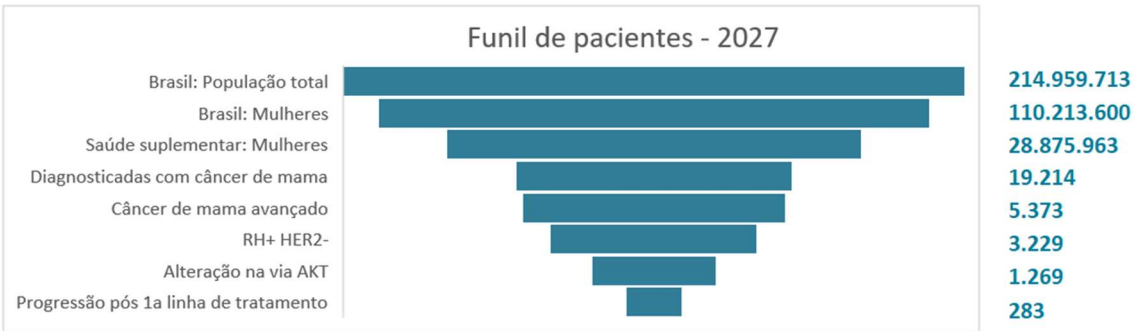
A projeção da população alvo está apresentada na Tabela 2; Figura 1 está apresentada a representação gráfica para a população para o ano de 2026.

Tabela 2: Estimativa da população alvo.

	2027	2028	2029	2030	2031
Brasil: População total	214.959.713	215.667.282	216.337.693	216.973.093	217.562.970
Brasil: Mulheres	110.213.600	110.602.512	110.972.742	111.325.072	111.653.936
Saúde suplementar: Mulheres	28.875.963	28.977.858	29.074.858	29.167.169	29.253.331
Pacientes diagnosticadas com câncer de mama	19.214	19.282	19.346	19.408	19.465
Pacientes com câncer de mama avançado	5.373	5.392	5.410	5.427	5.443
Pacientes com câncer de mama avançado RH+ HER2-	3.229	3.240	3.251	3.262	3.271
Pacientes com alteração na via AKT	1.269	1.273	1.278	1.282	1.286
Pacientes com progressão após primeira linha de tratamento	283	284	285	286	287

Fonte: elaboração própria.

Figura 1: Demonstração gráfica da evolução da população total à população alvo, em 2027 (funil de pacientes).



Fonte: elaboração própria.

3.2. Taxa de adoção da tecnologia

Após a incorporação da tecnologia proposta, espera-se que ocorra uma adoção gradual da tecnologia nos anos subsequentes, principalmente devido à curva gradual de adoção na

prática clínica de novas tecnologias, mas também devido a fatores como preferência pessoal, perfil de eventos adversos e limitações de custeio (Tabela 3).

Tabela 3: Curva de adoção para o uso de capivasertibe associado ao fulvestranto para o tratamento de câncer de mama metastático RH+/HER2- após progressão a primeira linha com iCDK4/6.

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Pacientes elegíveis	283	284	285	286	287
Taxa de adoção	40%	50%	60%	70%	80%
Pacientes em início de tratamento	113	142	171	200	229

iCDK4/6: inibidores de ciclina 4/6.

Fonte: elaboração própria.

3.3. Parâmetros de consumo de recursos e custos

Os parâmetros de custos da análise de impacto orçamentário tiveram origem no caso base do modelo de avaliação econômica, especificados ano a ano, desconsiderando a taxa de desconto, conforme apresentado na Tabela 4. O caso base considerou o custo médio das medicações conforme Preço Fábrica com alíquota do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) de 18%). Detalhes adicionais são apresentados no documento de avaliação econômica, parte integrante da presente submissão.

Tabela 4: Custos do caso base por ano de tratamento de acordo com a avaliação econômica.

	Capivasertibe + Fulvestranto	Fulvestranto
Ano 1	R\$ 852.038	R\$ 671.094
Ano 2	R\$ 186.107	R\$ 41.033
Ano 3	R\$ 77.003	R\$ 12.366
Ano 4	R\$ 43.622	R\$ 6.191
Ano 5	R\$ 28.672	R\$ 3.752

Fonte: elaboração própria.

3.4. Análise de sensibilidade

3.4.1. Análise de sensibilidade determinística

Para avaliação de quais parâmetros apresentam maior influência no resultado da análise de impacto orçamentário, uma análise de sensibilidade determinística univariada foi conduzida. Foram considerados nesta análise os principais parâmetros relacionados à estimativa da população, incluindo parâmetros de epidemiologia e parâmetros clínicos. Seus descritivos, variações e valores mínimos e máximos são apresentados na Tabela 5.

Tabela 5: Parâmetros da análise de sensibilidade.

Parâmetro	Valor no caso base	Valor mínimo	Valor máximo
Câncer estágio IV no diagnóstico	3,95%	3,00%	4,90%

Pacientes estágio I a III no diagnóstico com progressão	25,00%	20,00%	30,00%
Pacientes com câncer de mama avançado RH+ HER2- (58,1% - 62,1%)	60,10%	58,10%	62,10%
Falha ao tratamento sistêmico (18,8% - 30,9%)	22,31%	18,81%	30,94%
Pacientes com alteração na via AKT (33,0% - 43,0%)	39,30%	33,00%	43,00%
Taxa de adoção (baixa - alta)	Cenário base	Baixa difusão	Alta difusão

Fonte: elaboração própria.

4. RESULTADOS

4.1. Caso base

No total, estimamos 283 pacientes no primeiro ano, e 287 no quinto ano, elegíveis ao tratamento em segunda linha após progressão a iCDK4/6 (Tabela 6), totalizando 1.425 ao longo de cinco anos.

No cenário alternativo, que considera o tratamento com capivasertibe associado ao fulvestranto, e curva de taxa de adoção do tratamento proposto (40% no primeiro ano, com incremento linear anual absoluto de 80% até o quinto ano), o número de pacientes totais que trataram com a indicação proposta no primeiro ano foi 113, e ao longo de cinco anos foi de 856. Enquanto no cenário atual, todos os pacientes elegíveis receberam o tratamento disponível atualmente, fulvestranto em monoterapia.

Tabela 6: Curva de adoção para o uso de capivasertibe associado ao fulvestranto no tratamento de câncer de mama avançado ou metastático, RH+/HER2-, após progressão a iCDK4/6.

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Pacientes novos	283	284	285	286	287
Taxa de adoção	40%	50%	60%	70%	80%
Pacientes iniciando capivasertibe	113	142	171	200	229
Total de pacientes tratados com capivasertibe (cumulativo)^a	113	255	426	627	856

^apacientes novos mais pacientes dos anos anteriores.

Fonte: elaboração própria.

A Tabela 7 e a Tabela 8 apresentam os custos dos cenários atual e alternativo respectivamente. O custo no cenário atual gira em torno de R\$ 1,02 bilhão em cinco anos, passando a ser de R\$ 1,3 bilhão com a oferta de capivasertibe associado ao fulvestranto.

A Tabela 9 apresenta, de forma resumida, o impacto orçamentário com a incorporação do capivasertibe associado ao fulvestranto. O impacto orçamentário será de R\$ 20,5 milhões no

ano 1 e de R\$ 89,8 milhões no ano 5, totalizando aproximadamente R\$ 285,7 milhões ao longo de 5 anos (Tabela 9).

Tabela 7: Custos referentes ao cenário atual, sem oferta de capivasertibe associado ao fulvestranto.

Ano		2027	2028	2029	2030	2031	Total
Pacientes	Capivasertibe + Fulvestranto	0	0	0	0	0	-
	Fulvestranto	283	567	852	1.138	1.425	-
Custos	Capivasertibe + Fulvestranto	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
	Fulvestranto	R\$ 189.996.402	R\$ 202.284.000	R\$ 206.464.296	R\$ 208.875.768	R\$ 210.560.056	R\$ 1.018.180.523
Custo total		R\$ 189.996.402	R\$ 202.284.000	R\$ 206.464.296	R\$ 208.875.768	R\$ 210.560.056	R\$ 1.018.180.523

Fonte: elaboração própria.

Tabela 8: Custos referentes ao cenário alternativo, no qual há oferta de capivasertibe associado ao fulvestranto.

Ano		2027	2028	2029	2030	2031	Total
Pacientes	Capivasertibe + Fulvestranto	113	255	426	627	856	-
	Fulvestranto	170	312	426	512	569	-
Custos	Capivasertibe + Fulvestranto	R\$ 96.489.726	R\$ 142.113.637	R\$ 180.889.624	R\$ 218.270.291	R\$ 255.370.435	R\$ 893.133.713
	Fulvestranto	R\$ 113.997.841	R\$ 102.303.716	R\$ 84.451.746	R\$ 65.060.946	R\$ 44.943.060	R\$ 410.757.309
Custo total		R\$ 210.487.567	R\$ 244.417.353	R\$ 265.341.370	R\$ 283.331.237	R\$ 300.313.495	R\$ 1.303.891.022

Fonte: elaboração própria.

Tabela 9: Impacto orçamentário total e em cada ano.

	2027	2028	2029	2030	2031	Total
Cenário atual	R\$ 189.996.402	R\$ 202.284.000	R\$ 206.464.296	R\$ 208.875.768	R\$ 210.560.056	R\$ 1.018.180.523
Cenário alternativo	R\$ 210.487.567	R\$ 244.417.353	R\$ 265.341.370	R\$ 283.331.237	R\$ 300.313.495	R\$ 1.303.891.022
Impacto orçamentário	R\$ 20.491.165	R\$ 42.133.352	R\$ 58.877.074	R\$ 74.455.469	R\$ 89.753.439	R\$ 285.710.499

Fonte: elaboração própria.

4.2. Análise de sensibilidade

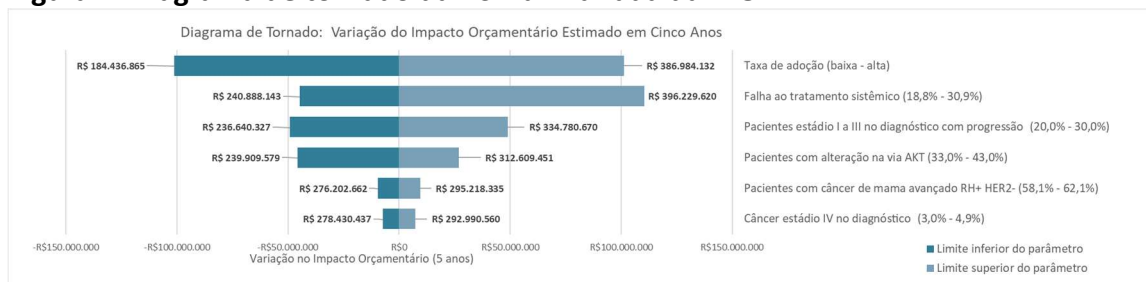
Na análise de sensibilidade determinística univariada os valores se mantiveram relativamente estáveis, com variação entre R\$ 184 milhões e R\$ 396 milhões em cinco anos (Tabela 10; Figura).

Tabela 10: Resultados da análise de sensibilidade determinística univariada.

Parâmetro	Valor mínimo	Valor máximo
Câncer estágio IV no diagnóstico	R\$ 278.430.437	R\$ 292.990.560
Pacientes estágio I a III no diagnóstico com progressão	R\$ 236.640.327	R\$ 334.780.670
Pacientes com câncer de mama avançado RH+ HER2- (58,1% - 62,1%)	R\$ 276.202.662	R\$ 295.218.335
Falha ao tratamento sistêmico (18,8% - 30,9%)	R\$ 240.888.143	R\$ 396.229.620
Pacientes com alteração na via AKT (33,0% - 43,0%)	R\$ 239.909.579	R\$ 312.609.451
Taxa de adoção (baixa - alta)	R\$ 184.436.865	R\$ 386.984.132

Fonte: elaboração própria.

Figura 2: Diagrama de tornado da ASD univariada da AIO.



Fonte: elaboração própria.

De acordo com essa análise, a variável com maior impacto no resultado do modelo é a taxa de adoção; para qual as estimativas de impacto orçamentário em 5 anos variaram entre R\$ 184,4 milhões e R\$ 387 milhões.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A realização de análises de impacto orçamentário na Saúde Suplementar impõe desafios inerentes à incerteza de estimativas futuras, como a taxa de difusão da tecnologia e a variabilidade dos custos assistenciais. No entanto, a presente análise buscou mitigar essas incertezas através da utilização de dados epidemiológicos robustos e específicos da realidade brasileira, conferindo alta confiabilidade à estimativa da população elegível.

O impacto orçamentário incremental estimado para a incorporação do capivasertibe no horizonte de cinco anos foi de aproximadamente R\$ 285,7 milhões. A análise de sensibilidade determinística mostrou resultados consistentes variando para a maioria dos parâmetros de incerteza avaliados. A variável que apresentou maior influência no modelo foi a taxa de difusão e a falha ao tratamento sistêmico, contudo, mesmo nos cenários mais extremos, o impacto financeiro manteve-se dentro de patamares previsíveis para a incorporação de uma tecnologia oncológica inovadora.

É fundamental ressaltar o caráter conservador desta análise. Os custos foram calculados considerando o Preço Fábrica (PF) com alíquota de 18% de ICMS, o teto máximo de preço regulatório.

Do ponto de vista assistencial, o cenário atual apresenta uma lacuna terapêutica crítica. Pacientes com câncer de mama avançado RH+/HER2- e alterações na via *PIK3CA/AKT1/PTEN* que progridem após primeira linha com iCDK4/6 não dispõem, atualmente, de terapias-alvo específicas no Rol da ANS. A alternativa vigente limita-se muitas vezes à monoterapia endócrina de baixa eficácia ou à transição precoce para terapia citotóxica, associadas a maior toxicidade e deterioração da qualidade de vida.

Em conclusão, a incorporação do capivasertibe associado ao fulvestranto preenche uma necessidade médica não atendida, oferecendo a única terapia-alvo com benefício comprovado de sobrevida livre de progressão e ganhos significativos em qualidade de vida para este perfil molecular específico. O impacto orçamentário projetado é condizente com o valor clínico agregado pela tecnologia, representando um investimento justificável para a melhoria dos desfechos clínicos e da qualidade de vida das beneficiárias da saúde suplementar.

As planilhas eletrônicas (Microsoft Excel) contendo o modelo completo, permitindo a verificação dos cálculos e a realização de análises adicionais, seguem em anexo a este documento.

6. REFERÊNCIAS

1. Turner NC, Oliveira M, Howell SJ, Dalenc F, Cortes J, Gomez Moreno HL, et al. Capivasertib in Hormone Receptor-Positive Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med*. 1º de junho de 2023;388(22):2058–70.
2. Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil [Internet]. Rio de Janeiro: INCA; 2022 [citado 2025 Jul 21]. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2023.pdf>.
3. Boukai A, Gonçalves AC, Padoan M, Andrade P, Carvalho N, Lemos F, et al. Outcome of Patients With Breast Cancer Treated in a Private Health Care Institution in Brazil. *J Glob Oncol*. 11 de maio de 2018;4:JGO.17.00143.
4. Teich N, Helal RC, De Lima Araujo LH, Schaum MRA, Victorino APO, Salem JH, et al. Epidemiological features of patients with breast cancer treated in a private oncologic center from Brazil. *J Clin Oncol*. 20 de maio de 2011;29(15_suppl):e12023–e12023.
5. Cardoso F, Spence D, Mertz S, Corneliussen-James D, Sabelko K, Gralow J, et al. Global analysis of advanced/metastatic breast cancer: Decade report (2005-2015). *Breast*. junho de 2018;39:131–8.
6. 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*. 15 de novembro de 2019;5:JGO.19.00263.
7. Reinert T, do Rego FO, Silva MC e, Rodrigues AM, Koyama FC, Gonçalves AC, et al. The somatic mutation profile of estrogen receptor-positive HER2-negative metastatic breast cancer in Brazilian patients. *Front Oncol* [Internet]. 17 de junho de 2024 [citado 27 de janeiro de 2026];14. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/oncology/articles/10.3389/fonc.2024.1372947/full>
8. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, Yap YS, Sonke GS, Hart L, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Letrozole in Advanced Breast Cancer. *New England Journal of Medicine*. 9 de março de 2022;386(10):942–50.
9. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções das Populações, Revisão 2024. Brasil, Grandes Regiões e Unidades da Federação [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; 2024. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html>.
10. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Informações em saúde suplementar [Internet]. TabNet. 2025. Disponível em: http://www.ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/dh?dados/tabnet_cc.def.