

Benralizumabe no tratamento adjuvante da asma grave eosinofílica

ANÁLISE DE IMPACTO ECONÔMICO

Dossiê de solicitação de incorporação de produto à ANS
ABRIL 2019

SUMÁRIO

- 1. AVALIAÇÃO ECONÔMICA 5**
- 1.1. IMPACTO ORÇAMENTÁRIO 5**
 - 1.1.1. OBJETIVO 5
 - 1.1.2. POPULAÇÃO ELEGÍVEL..... 5
 - 1.1.3. CUSTO DE TRATAMENTO 7
 - 1.1.4. RESULTADOS 10
- 2. REFERÊNCIAS 11**

LISTA DE TABELAS

| | |
|---|----|
| Tabela 1. População elegível ao tratamento | 6 |
| Tabela 2. População elegível por ano..... | 6 |
| Tabela 3. Custos anuais por paciente em reais | 7 |
| Tabela 4. Participação de mercado no cenário atual..... | 8 |
| Tabela 5. Participação de mercado no cenário proposto | 9 |
| Tabela 6. Impacto orçamentário | 10 |

SUMÁRIO EXECUTIVO

Título/pergunta: Benralizumabe é eficaz e seguro como tratamento adjuvante da asma grave eosinofílica, quando comparado ao tratamento padrão com altas doses de corticoide inalatório + broncodilatador de longa duração?

Recomendação quanto ao uso da tecnologia: (x) Favor () Incerta () Contra

Breve justificativa para a recomendação: benralizumabe é uma alternativa de tratamento adjuvante para os pacientes com asma grave eosinofílica, que atua de forma direta nos eosinófilos, impedindo a interação da IL-5 e estimulando a apoptose por citotoxicidade celular anticorpo dependente (ADCC) induzida pelas células exterminadoras naturais ou “*natural killers*”, resultando numa redução direta, rápida e quase completa desses glóbulos brancos no sangue. De acordo com estudos, esse processo de indução começa em 24 horas.

População-alvo: Pacientes adultos ≥ 18 anos com asma grave de caráter eosinofílico, não controlada mesmo com altas doses de corticoide inalatório (CI) + broncodilatador de longa duração (LABA) e corticoide oral (CO).

Tecnologia: benralizumabe

Comparadores: CI+LABA e CO.

Evidência econômica: O modelo de custo-efetividade comparando terapia padrão + benralizumabe adjuvante contra apenas a terapia padrão com CI+LABA e CO mostrou um custo incremental de R\$ 427.751 por um ano de vida ganho ajustado a qualidade (QALY) e R\$ 59.381 por exacerbação evitada. O modelo de impacto orçamentário com um cenário sem benralizumabe e outro com incorporação gradativa do medicamento mostrou um impacto orçamentário de aproximadamente R\$ 11 milhões no primeiro ano, atingindo aproximadamente 13.5 milhões no quinto ano.

1. AVALIAÇÃO ECONÔMICA

1.1. IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

1.1.1. OBJETIVO

O presente modelo de impacto orçamentário foi desenvolvido com o intuito de simular o impacto financeiro da incorporação de benralizumabe como uma nova opção para o tratamento adjuvante da asma grave eosinofílica, sob perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar.

1.1.2. POPULAÇÃO ELEGÍVEL

Adotou-se uma perspectiva epidemiológica para a determinação da população elegível ao tratamento com benralizumabe. Para cálculo da população elegível, partiu-se da população adulta coberta pelo sistema de saúde suplementar (SSS). A partir dessa população, aplicou-se a proporção de diagnóstico de asma acima de 18 anos (4,4%) e de pacientes em tratamento de manutenção (26%). Sobre esses pacientes, aplicou-se a proporção de diagnóstico de asma grave na população acima de 18 anos (5,10%). Na sequência, aplicou-se também a proporção desses pacientes que possuem caráter eosinofílico (20,4%) e que apresentaram pelo menos três exacerbações no ano anterior (36,9%). O cálculo da população elegível foi feito com base na população coberta pelo SSS em 2018. Para os anos seguintes, aplicou-se a taxa anual de incidência de asma (2,6). O fluxo de pacientes utilizado para determinação da população elegível está apresentado na Tabela 1.

Tabela 1. População elegível ao tratamento

| Parâmetro | Proporção | 2018 | Fonte |
|---|-----------|-------------------|---|
| Cobertura saúde suplementar ≥ 18 anos | - | 36.340.289 | ANS, 2019 ¹ |
| Diagnóstico de asma ≥ 18 anos | 4,40% | 1.598.973 | Menezes, 2015 ² |
| Pacientes em tratamento de manutenção | 26,00% | 415.733 | Marchioro, 2014 ³ |
| Diagnóstico de asma grave ≥ 18 anos | 5,10% | 21.202 | Carvalho-Pinto, 2011 ⁴ |
| Pacientes de caráter eosinofílico | 20,40% | 4.325 | Albers, 2018 ⁵ |
| ≥ 3 exacerbações no ano anterior | 36,90% | 1.596 | Fitzgerald, 2018 ⁶ |
| Elegíveis ao tratamento com biológicos | 100,00% | 1.596 | - |
| Incidência anual de asma (por 1.000 indivíduos) | 2,6 | 5/ano | Pesce, 2015; Dal Negro, 2012 ^{7,8} |

A partir destes dados e no crescimento populacional estimado pelo IBGE, calculou-se que são estimados 16 novos pacientes elegíveis ao tratamento com benralizumabe por ano, de acordo com a taxa de incidência de asma de 2,6 (Tabela 2).

Tabela 2. População elegível por ano

| | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
|--------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Crescimento Populacional | 1,38% | 1,32% | 1,25% | 1,19% | 1,14% |
| Prevalência | - | - | - | - | - |
| Incidência anual | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| Total | 1.606 | 1.611 | 1.616 | 1.621 | 1.626 |

1.1.3. CUSTO DE TRATAMENTO

O custo anual de tratamento com benralizumabe e terapia padrão nos primeiros 5 anos foram retirados do modelo de custo-efetividade previamente apresentado. Para ambos os tratamentos, considerou-se os custos com manejo das exacerbações por asma e das comorbidades por uso de CO. Os custos com aquisição de medicamentos foram considerados apenas para benralizumabe, visto que a terapia padrão não é de cobertura no rol ANS. Os custos anuais estão apresentados na **Erro! Fonte de referência não encontrada.3**.

Tabela 3. Custos anuais por paciente em reais

| | Ano 1 | Ano 2 | Ano 3 | Ano 4 | Ano 5 |
|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Benralizumabe (R\$) | 88.907 | 53.463 | 48.842 | 44.686 | 40.948 |
| Terapia Padrão (R\$) | 21.181 | 14.386 | 14.233 | 14.078 | 13.921 |

1.1.3.1. PARTICIPAÇÃO DE MERCADO

Para cálculo do impacto orçamentário, considerou-se que 100% dos pacientes com asma grave são tratados com terapia padrão no cenário atual. Já no cenário proposto, assumiu-se um market share progressivo de 10% no primeiro ano até 30% no quinto ano, conforme apresentado nas Tabelas 4 e 5.

Tabela 4. Participação de mercado no cenário atual

| CENÁRIO ATUAL | | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
|---------------------|----------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Market-share | Benralizumabe | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% |
| | Terapia padrão | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% |
| Nº pacientes | Benralizumabe | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Terapia padrão | 1.606 | 1.596 | 1.604 | 1.612 | 1.621 |
| Custo de tratamento | Benralizumabe | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Terapia padrão | 34.017.758 | 23.283.314 | 23.179.296 | 23.070.677 | 22.956.905 |
| TOTAL | | 34.017.758 | 23.283.314 | 23.179.296 | 23.070.677 | 22.956.905 |

Tabela 5. Participação de mercado no cenário proposto

| CENÁRIO PROPOSTO | | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
|---------------------|----------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Market-share | Benralizumabe | 10% | 15% | 20% | 25% | 30% |
| | Terapia padrão | 90% | 85% | 80% | 75% | 70% |
| Nº pacientes | Benralizumabe | 161 | 242 | 325 | 409 | 494 |
| | Terapia padrão | 1.445 | 1.374 | 1.301 | 1.227 | 1.152 |
| Custo de tratamento | Benralizumabe | 14.278.833 | 12.986.313 | 15.928.408 | 18.348.698 | 20.329.115 |
| | Terapia padrão | 30.615.982 | 19.790.817 | 18.543.437 | 17.303.008 | 16.069.834 |
| TOTAL | | 44.894.815 | 32.777.130 | 34.471.845 | 35.651.705 | 36.398.949 |

1.1.4. RESULTADOS

A partir do total de pacientes elegíveis, dos custos totais de tratamento de cada comparador e da participação de mercado dos comparadores, foi possível calcular o impacto orçamentário resultante da incorporação do tratamento com benralizumabe no rol ANS para pacientes com asma grave eosinofílica não controlada, conforme apresentado na Tabela 6.

Tabela 6. Impacto orçamentário

| Ano | Cenário Atual | | Cenário Alternativo | | Impacto orçamentário | |
|-------------|----------------------|------------|----------------------------|------------|-----------------------------|-------------------|
| 2020 | R\$ | 34.017.758 | R\$ | 44.894.814 | R\$ | 10.877.056 |
| 2021 | R\$ | 23.283.314 | R\$ | 32.777.130 | R\$ | 9.493.816 |
| 2022 | R\$ | 23.179.296 | R\$ | 34.471.844 | R\$ | 11.292.548 |
| 2023 | R\$ | 23.070.676 | R\$ | 35.651.705 | R\$ | 12.581.028 |
| 2024 | R\$ | 22.956.905 | R\$ | 36.398.949 | R\$ | 13.442.043 |

Ao considerar um cenário de participação de mercado de 10%, 15%, 20%, 25% e 30% do primeiro ao quinto ano após a incorporação de benralizumabe, respectivamente, a análise de impacto orçamentário apresentou um impacto incremental de aproximadamente R\$ 11 milhões no primeiro ano, chegando a aproximadamente R\$ 13.5 milhões no quinto ano.

2. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Quantidade de beneficiários de planos privados de saúde. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-participar-da-atualizacao-do-rol>. Acesso em 30 de março de 2019.
2. MENEZES, AMB; et al. Prevalência de diagnóstico médico de asma em adultos brasileiros: Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. Rev Bras Epidemiol; 18(2): 204-213, 2015.
3. MARCHIORO, J; et al. Nível de controle da asma e sua relação com o uso de medicação em asmáticos no Brasil. J Bras Pneumol.; 40(5):487-494, 2014.
4. CARVALHO-PINTO RM; et al. Clinical characteristics and possible phenotypes of an adult severe asthma population. Respiratory medicine, 106(1), 47-56, 2012.
5. ALBERS, FC, et al. Biologic treatment eligibility for real-world patients with severe asthma: The IDEAL study. Journal of Asthma, 55(2), 152-160, 2018.
6. FitzGerald JM, Bleecker ER, Menzies-Gow A, Zangrilli JG, Hirsch I, Metcalfe P, et al. Predictors of enhanced response with benralizumab for patients with severe asthma: pooled analysis of the SIROCCO and CALIMA studies. The Lancet Respiratory medicine. 2018;6(1):51-64.
7. PESCE, G; et al. Seventy Years of Asthma in Italy: Age, Period and Cohort Effects on Incidence and Remission of Self-Reported Asthma from 1940 to 2010. PloS One, 10(10):e0138570, 2015.
8. DAL NEGRO, R; etl al. J Asthma. 2012; 49(8): 853-8.