

FASENRA™ (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: Qual é o impacto orçamentário decorrente da incorporação de FASENRA™ (benralizumabe) no rol ANS para o tratamento adjuvante da asma grave eosinofílica em adultos?

População-alvo: Pacientes adultos ≥ 18 anos com asma grave de caráter eosinofílico, não controlada com terapia padrão otimizada (altas doses de corticoide inalatório (CI) + beta2 de ação prolongada (LABA)).

Tipo de análise apresentada: análise de impacto orçamentário.

Tecnologia: FASENRA™ (benralizumabe).

Perspectiva da análise: Sistema de Saúde Suplementar (SSS).

Comparadores: terapia padrão (CI + LABA)

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.

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 (FASENRA™) como uma nova opção para o tratamento adjuvante da asma grave eosinofílica em pacientes adultos, 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 (5,1%). 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 corticoide oral (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 Tabela 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	1.616	1.626	1.636	1.646
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	323	405	488
	Terapia padrão	1.445	1.374	1.301	1.227	1.152
Custo de tratamento	Benralizumabe	14.278.833	12.986.313	15.928.407	18.348.697	20.329.115
	Terapia padrão	30.615.982	19.790.817	18.543.437	17.303.007	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 (FASENRA™) 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.