

ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DA INCORPORAÇÃO DE MEPOLIZUMABE NA PERSPECTIVA DO SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR (AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR)

O objetivo desta análise de impacto orçamentário (AIO) foi estimar os custos da aquisição do mepolizumabe no mercado de saúde suplementar do Brasil para pacientes com asma eosinofílica grave ao longo de um período máximo de 5 anos. Vale ressaltar que, para esse documento os pacientes com asma grave são, por definição do ATS (CHUNG, 2014) , aqueles pacientes que continuam a exacerbar apesar de sua adesão ao tratamento de manutenção com altas doses de CI/LABA e ainda necessitam fazer uso de corticoides orais e/ou de terapias de resgate com o SABA ou outros.

Parâmetros utilizados na análise de Impacto Orçamentário

Para elaboração do impacto orçamentário considerou-se o custo com a incorporação do mepolizumabe associado a terapia padrão (TP) para tratar pacientes com asma eosinofílica grave. A terapia padrão não está na lista do Rol. Além disso, não é responsabilidade dos planos de saúde, o financiamento desse tipo de medicamento para a população coberta em suas respectivas contas.

Para a população elegível ao tratamento com mepolizumabe considerou-se como o perfil mais adequado, e que maximizaria o benefício do tratamento, aqueles pacientes com níveis de eosinófilos basais ≥ 300 células/ μ L uma vez que o estudo de Ortega e colaboradores (2016) evidenciou que esses pacientes obtinham uma redução de 61% das exacerbações clinicamente significativas.

Dessa forma, para a estimativa do potencial da população elegível foram utilizados parâmetros epidemiológicos disponíveis na literatura científica e dados disponibilizados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Na Tabela 1 são apresentados os parâmetros utilizados para o cálculo do potencial de pacientes elegíveis para o tratamento com mepolizumabe associado a terapia padrão.

Com intuito de simular o cenário mais provável de incorporação, a presente análise de impacto orçamentário considerou a taxa de descontinuação do tratamento apenas após o primeiro ano. Não foi aplicada taxa de descontinuação para os anos subsequentes uma vez que a maior parte da descontinuação se dá nos primeiros meses de tratamento. Para tal, utilizou-se como referência o estudo COSMOS de Lugogo e colaboradores (2016) que apresentou a taxa de descontinuação de 10% após 52 semanas de tratamento.

Tabela 1 - Parâmetros utilizados para o cálculo do potencial de pacientes elegíveis ao tratamento com mepolizumabe associado a terapia padrão.

Parâmetros	N	%	Referência
População coberta pelos planos de saúde com idade ≥ 18 anos	36.340.289	100	ANS, 2019
Prevalência de asma em adultos	1.598.973	4,4	Menezes, 2015
Pacientes em tratamento de manutenção	415.733	26	Marchioro, 2014
Prevalência de asma grave	21.202	5,1	Carvalho-Pinto, 2012
Prevalência de asma grave eosinofílica	4.325	20,4	Albers, 2018
Perfil sugerido para incorporação (eosinófilos ≥ 300 células/μL e ≥2 exacerbações/ano)	2.341	54,1	Ortega, 2016

NA: não aplicável

Na Tabela 2 são descritos outros parâmetros utilizados para o cálculo do impacto orçamentário no cenário proposto. O preço do produto considerado para a AIO foi o Preço Fábrica 18%, conforme tabela divulgada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (ANVISA/CMED, 2019). Para o custo do tratamento anual por paciente foi considerado o uso de 14 frascos de Nucala no primeiro ano e de 13 frascos nos anos seguintes, conforme a indicação da bula do produto.

O cálculo do impacto orçamentário considerou o potencial de pacientes a serem tratados no sistema de saúde suplementar, multiplicado pelo *market share* estimado para o produto, conforme a sua introdução no mercado e o custo do tratamento anual por paciente.

Tabela 2 - Outros parâmetros utilizados na análise de impacto orçamentário

Parâmetro	N	%	Referência
Taxa de crescimento populacional	NA	1,0	BRASIL. IBGE (Projeção da população), 2018
Custo unitário mepolizumabe	R\$ 5.566,98	NA	ANVISA/CMED (PF 18%), 2018
Número de frascos no ano 1	14	NA	Nucala. Bula do Produto
Número de frascos nos anos seguintes	13	NA	Nucala. Bula do Produto
Custo do tratamento por paciente no ano 1	R\$ 77.937,72	NA	Custo unitário do frasco multiplicado pelo número de frascos usados no ano 1
Custo do tratamento por paciente a partir do ano 2	R\$ 72.370,74	NA	Custo unitário do frasco multiplicado pelo número de frascos usados por ano, a partir do ano 2
Taxa de descontinuação	NA	10,0	Lugogo, 2016

Resultados do impacto orçamentário

Na Tabela 3 são apresentados os resultados da estimativa de impacto orçamentário para os anos 1 a 5 de incorporação do mepolizumabe associado a terapia padrão. O custo anual de tratamento por pacientes considerou o PF 18% multiplicado pelo número de frascos a cada ano, resultando em um custo total de R\$ 77.937,72 no primeiro ano de tratamento e um custo de R\$ 72.370,74 nos anos seguintes.

A partir do ano 2, o custo total considerou o total de pacientes novos multiplicado pelo custo do 1º ano de tratamento do paciente (R\$ 77.937,00), somado ao custo total de pacientes nos anos seguintes (pacientes a partir do 2º ano de tratamento subtraídos daqueles que descontinuaram multiplicado por R\$ 72.370,74).

Estima-se que no ano 1 de incorporação, o *market share* será de 6% para mepolizumabe, gerando um custo total do tratamento anual de aproximadamente 10,9 milhões de reais. Ao final de cinco anos, estima-se um *market share* de 30%, com 715 pacientes em tratamento. O *share* restante representa os pacientes que estarão em uso de terapia padrão sem adição de um tratamento biológico. Neste sentido, o custo estimado para a incorporação de mepolizumabe no Sistema de Saúde Suplementar foi estimado em R\$ 10.948.437,46 no primeiro ano.

Tabela 3: Impacto orçamentário da incorporação de mepolizumabe para pacientes com asma grave eosinofílica no sistema de saúde suplementar

Cenário Proposto considerando uso de mepolizumabe associado a terapia padrão, market share e descontinuação após o primeiro ano de tratamento					
	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Potencial de pacientes	2.341	2.365	2.388	2.412	2.436
Market share (%)	6%	12%	18%	24%	30%
Potencial de pacientes a serem tratados, considerando o <i>market share</i>	140	284	430	579	731
Pacientes novos	140	143	160	163	168
Pacientes no segundo ano de tratamento	0	140	143	160	163
Pacientes que descontinuam após o ano 1	0	14	14	16	16
Pacientes > 2 anos de tratamento	0	0	126	255	400
Total de pacientes tratados	140	270	416	563	715
Custo total (Impacto Orçamentário)	R\$ 10.948.437,46	R\$ 20.317.171,80	R\$ 30.967.029,73	R\$ 41.647.985,92	R\$ 52.648.948,90

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Quantidade de beneficiários de planos privados de saúde por UF, Faixa Etária e Sexo para o ano de 2018. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-participar-da-atualizacao-do-rol> Acesso em: 20/03/2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. CAMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED). Preços Máximos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos> Acesso em: 19/03/2019.

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.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções da população. <https://www.ibge.gov.br/estatisticas-novoportal/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=resultados>. Acesso em 26/07/2018.

CARVALHO-PINTO RM, CUKIER A, ANGELINI L, et al. Clinical characteristics and possible phenotypes of an adult severe asthma population. *Respiratory medicine*, 106(1), 47-56, 2012.

CHUNG, KF. et. al. International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma. *Eur Respir J*, 43: 343–373, 2014.

LUGOGO N, DOMINGO C, CHANEZ P, LEIGH R, GILSON MJ, *et al.* Long-term Efficacy and Safety of Mepolizumab in Patients With Severe Eosinophilic Asthma: A Multi-center, Open-label, Phase IIIb Study. *Clin Ther*. 2016 Sep;38(9):2058-2070.e1. doi: 10.1016/j.clinthera.2016.07.010

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.

MENEZES, A.M.B. *et al.* Prevalência de diagnóstico médico de asma em adultos brasileiros: Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. *Rev Bras Epidemiol*. Dez 2015; 18 SUPPL 2: 204-213 Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v18s2/1980-5497-rbepid-18-s2-00204.pdf> Acesso em: 07/05/2018.

NUCALA. Bula do produto.

ORTEGA HG, YANCEY SW, MAYER B, GUNSOY NB, KEENE OK, *et al.* Severe eosinophilic asthma treated with mepolizumab stratified by baseline eosinophil thresholds: a secondary analysis of the DREAM and MENSA studies. *Lancet Respir Med* 2016; [http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600\(16\)30031-5](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(16)30031-5).