

Terapia imunobiológica subcutânea com omalizumabe para o tratamento da asma alérgica grave

Impacto orçamentário

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia

2019

SUMÁRIO

IMPACTO ORÇAMENTÁRIO03

 POPULAÇÃO ELEGÍVEL03

 CUSTOS PARA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO04

 RESULTADOS04

CONSIDERAÇÕES FINAIS08

REFERÊNCIAS09

IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

As análises econômicas em saúde como, por exemplo, as análises de custo-efetividade, são ferramentas eficientes utilizadas por formuladores de políticas de saúde e financiadores de saúde para a alocação de recursos e seleção dos melhores investimentos para recursos financeiros limitados, porém, não são capazes de responder às questões específicas de financiamento para o objeto da análise. Por isso, foi elaborada uma análise de impacto orçamentário, onde o financiador poderá estimar, a partir do número de pacientes com asma alérgica persistente moderada a grave elegíveis ao tratamento com omalizumabe, qual será a necessidade de comprometimento de recursos para viabilizar a incorporação do tratamento com este medicamento.

População elegível

A população total para o Brasil com acesso à plano de saúde no ano de 2017 foi estimada pela Agência Nacional de Saúde (ANS) em 47.118.945 habitantes. (1)

Estima-se que a prevalência de asma brônquica seja de 10%, o que totalizaria 4.711.895 pacientes (2). Desse total de pacientes, 93% (4.384.324) pertencem à faixa etária maior do que 5 anos de idade. (94) Este percentual de 93% foi calculado com base na quantidade de indivíduos no Brasil acima de 5 anos de idade dividido pelo total de indivíduos no Brasil. (3) Em termos de etiologia, 69% destes pacientes seriam classificados como tendo asma alérgica (3.025.183) (4) Desse total estimado de pacientes, 19% seriam efetiva e adequadamente diagnosticados como tendo asma brônquica (premissa), fato esse que dá a clara medida da importância de um diagnóstico mais elaborado da doença. Destes pacientes, 2,4% (13.795) estariam na etapa 5 do tratamento da asma e, por isso, segundo as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia para o Manejo da Asma - 2012 (2), seriam elegíveis ao

uso de omalizumabe¹. (5) Por fim, 51% destes pacientes (7.035) teriam níveis plasmáticos de IgE compatíveis ($IgE \geq 30$ e $IgE \leq 1500$) com a indicação do uso do omalizumabe. (6-8)

Tendo em vista o número acima, teríamos um total de 7.035 pacientes que seriam potencialmente elegíveis para o uso de omalizumabe.

Custos para análise de impacto orçamentário

Os custos médios por ano de acompanhamento foram obtidos do modelo de custo-efetividade previamente desenvolvido e estão apresentados na Tabela 1, sem desconto a valor presente.

Tabela 1. Custo anual médio usado na análise de impacto orçamentário.

	Terapia padrão*	Omalizumabe: Respondedores	Omalizumabe: Não Respondedores
Custo terapia padrão	R\$0	R\$0	R\$0
Omalizumabe, primeiro ano	R\$0	R\$73.401,00	R\$22.585,00
Omalizumabe, próximos anos	R\$0	R\$73.401,00	R\$0
Custo total, primeiro ano	R\$ 0	R\$ 73.401,00	R\$ 22.585,00
Custo total, próximo ano	R\$ 0	R\$ 73.401,00	R\$ 0

* o custo da terapia padrão não foi considerado pois não é de responsabilidade das operadoras de saúde.

Resultados

Os custos médios anuais foram multiplicados pelo número de pacientes elegíveis ao tratamento com omalizumabe associado à terapia padrão ou terapia padrão a cada ano. Para pacientes diagnosticados no ano de 2018, foi atribuído o custo do primeiro ano de tratamento em 2018, do segundo ano de tratamento em 2019 e assim por diante, até o quinto ano de tratamento. Para pacientes

¹ Hoskins G, McCowan C, Neville RG, Thomas GE, Smith B, Silverman S. Risk factors and costs associated with an asthma attack. Thorax 2000;55:19–24.

diagnosticados em 2019, foi atribuído o custo do primeiro ano de tratamento em 2019, do segundo ano de tratamento em 2020 e assim por diante até o quarto ano de tratamento. O mesmo raciocínio foi repetido para todos os anos e foram calculados os custos totais anuais para os próximos 5 anos, para cada uma das alternativas de tratamento.

Considera-se ainda que atualmente 100% dos pacientes elegíveis são tratados com terapia padrão e que, em um cenário futuro, omalizumabe chegaria a 25% do mercado em 5 anos.

A Tabela apresenta o custo total estimado no cenário atual, em que 100% dos pacientes são tratados com terapia padrão e os custos anuais nos anos seguintes onde os pacientes passariam a ser tratados com omalizumabe. Importante ressaltar que o impacto orçamentário encontrado na Tabela representa um custo por beneficiário de R\$0,40 no primeiro ano, chegando a R\$ 1,80 no quinto ano, considerando um total de 47.118.945 habitantes com acesso à plano de saúde no ano de 2017 (Agência Nacional de Saúde) (1).

O resultado de impacto orçamentário encontrado considerou que omalizumabe alcançaria um total de 25% de mercado em 5 anos. Uma análise complementar foi realizada considerando um pior e um melhor cenário para avaliar o impacto no resultado. Considerando que omalizumabe alcançaria 5% de mercado em 5 anos, o impacto orçamentário cairia para R\$16.976.901 ao final do quinto ano (custo por beneficiário de R\$0,36). Considerando que o omalizumabe alcançaria 50% de mercado em 5 anos, o impacto orçamentário aumentaria para R\$169.769.013,00 ao final do quinto ano (custo por beneficiário de R\$3,60).

Tabela 2. Impacto orçamentário.

	Ano Base	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Market Share*	0%	5%	10%	15%	20%	25%
População elegível (crescimento 1% aa)	7.035	7.106	7.177	7.249	7.321	7.394
População em Omalizumabe	0	355	718	1.087	1.464	1.849
Respondedores*	0	213	431	652	879	1.109
Não respondedores* (# acumulado)	0	142	287	435	586	739
Não respondedores* no 1º ano	0	142	145	148	151	154
Custo anual terapia padrão						
Custos com medicamentos	R\$0	R\$0	R\$0	R\$0	R\$0	R\$0
<i>Custo anual dos respondedores ao omalizumabe</i> (média de 2 ampolas/mês)						
Custo anual omalizumabe + terapia padrão	R\$73.401,00	R\$73.401,00	R\$73.401,00	R\$73.401,00	R\$73.401,00	R\$73.401,00
<i>Custo anual dos não respondedores ao omalizumabe</i> (média de 2 ampolas/mês por 12 semanas tratamento mínimo)						
Custo omalizumabe + anual terapia padrão	R\$22.585,00	R\$22.585,00	R\$22.585,00	R\$22.585,00	R\$22.585,00	R\$22.585,00

Custo anual terapia padrão: (a) todos os pacientes elegíveis (a)	R\$0	R\$0	R\$0	R\$0	R\$0	R\$0
Custo anual terapia padrão: paciente sem uso de omalizumabe (b)	R\$0	R\$0	R\$0	R\$0	R\$0	R\$0
Custo anual: pacientes em uso de omalizumabe (respondedores) (c)	R\$0	R\$15.647.113,00	R\$31.607.167,00	R\$47.884.859,00	R\$64.484.943,00	R\$81.412.240,00
Custo anual: pacientes em uso de omalizumabe (não respondedores) (d)	R\$0	R\$3.209.664,00	R\$3.273.857,00	R\$3.339.014,00	R\$3.405.146,00	R\$3.472.266,00
Orçamento atual com terapia padrão e custos de exaerção - sem incorporação de omalizumabe (a)	R\$0	R\$0	R\$0	R\$0	R\$0	R\$0
Orçamento total - paciente com asma alérgica grave de difícil controle com incorporação de omalizumabe (b+c+d)	R\$0	R\$18.856.777,00	R\$34.881.025,00	R\$51.223.872,00	R\$67.890.088,00	R\$84.884.507,00
Impacto orçamentário da incorporação de omalizumabe (c+d)	R\$0	R\$18.856.777,00	R\$34.881.025,00	R\$51.223.872,00	R\$67.890.088,00	R\$84.884.507,00
Custo por beneficiário		R\$0,40	R\$0,74	R\$1,09	R\$1,44	R\$1,80

* PREMISSA.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise de impacto orçamentário estimou qual será a necessidade de comprometimento de recursos para viabilizar a incorporação do tratamento com omalizumabe. Foi estimado um impacto anual de R\$18 milhões no primeiro ano após a incorporação, considerando a prevalência estimada de asma alérgica persistente moderada a grave e uma população elegível ao uso do tratamento de 7.035 pacientes por ano.

As análises econômicas em saúde são ferramentas eficientes para suporte à alocação de recursos para formuladores de políticas de saúde e financiadores do Sistema Privado de Saúde Brasileiro, pois oferecem projeções no longo prazo. A contribuição deste modelo econômico, que utilizou dados de custos e padrões de tratamento da prática médica local, é auxiliar aos formuladores de políticas de saúde e gestores de saúde na tarefa de estimar o impacto no orçamento do uso de omalizumabe no tratamento da asma alérgica persistente moderada a grave e avaliar a viabilidade da sua incorporação.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Portal Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) [Internet]. Available from: <http://www.ans.gov.br/>
2. Brazilian Society of Pneumology and Tisiology. [IV Brazilian Guidelines for the management of asthma]. J Bras Pneumol. 2006;32(Supl. 7):s447–74.
3. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeção da População.
4. The ENFUMOSA Study Group. The ENFUMOSA cross-sectional European multicentre study of the clinical phenotype of chronic severe asthma. European Network for Understanding Mechanisms of Severe Asthma. Eur Respir J [Internet]. 2003 Sep [cited 2018 Jun 26];22(3):470–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14516137>
5. Hoskins G, McCowan C, Neville RG, Thomas GE, Smith B, Silverman S. Risk factors and costs associated with an asthma attack. Thorax. 2000 Jan;55(1):19–24.
6. Omalizumab is an effective add-on therapy in moderate-to-severe allergic asthma. Drugs Ther Perspect. 2005;21:1–4.
7. Official reprint from UpToDate® www.uptodate.com ©2017 UpToDate®. 2017. p. 1–20.
8. Dolan CM, Fraher KE, Bleecker ER, Borish L, Chipps B, Hayden M Lou, et al. Design and baseline characteristics of The Epidemiology and Natural History of Asthma: Outcomes and Treatment Regimens (TENOR) study: a large cohort of patients with severe or difficult-to-treat asthma. Ann Allergy, Asthma Immunol. 2004;92(1):32–9.