



Análise de impacto orçamentário (AIO)

Análise de impacto orçamentário de [PASURTA® \(erenumabe\)](#) para o tratamento profilático da enxaqueca em pacientes adultos.

CONTEÚDO

1	ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	3
1.1	Objetivo.....	3
1.2	Método	3
1.2.1	População-alvo	4
1.2.2	Participação no mercado	8
1.2.3	Custo de tratamento	9
1.2.4	Análises de sensibilidade.....	10
1.3	Resultados	10
1.3.1	Resultados do caso base	10
1.3.2	Resultados da análise de sensibilidade	11
1.4	Conclusão	13
2	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	14

1 ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

1.1 Objetivo

Uma análise de impacto orçamentário foi realizada com o objetivo de estimar a quantidade de recursos necessária para viabilizar a incorporação de Pasurta® (erenumabe), no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), para o tratamento profilático da enxaqueca em pacientes adultos com ≥ 4 dias de enxaqueca por mês e com no mínimo duas falhas prévias a tratamentos profiláticos. O horizonte temporal da análise foi de cinco anos.

1.2 Método

Foi desenvolvido um modelo que estima o número de pacientes adultos (≥ 18 anos) com enxaqueca elegíveis a tratamento profilático (definidos por ≥ 4 dias de enxaqueca por mês) que tenham falhado a no mínimo dois tratamentos profiláticos prévios (população alvo) e o investimento necessário para a incorporação de erenumabe no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

Como atualmente não consta nenhum medicamento para o tratamento profilático da enxaqueca relacionado a um procedimento listado no Rol da ANS, foi apresentado apenas um cenário demonstrando o impacto da incorporação da tecnologia em saúde no Rol da ANS.

1.2.1 População-alvo

A população-alvo foi calculada através de dados populacionais e parâmetros epidemiológicos [Brasil, 2014a], conforme Figura 1. Neste modelo, a população foi estimada em três etapas: 1. definição da população adulta (≥ 18 anos) coberta por planos privados de saúde; 2. definição da população com ≥ 4 dias de enxaqueca por mês; 3. definição da população diagnosticada com no mínimo duas falhas prévias a tratamentos profiláticos.

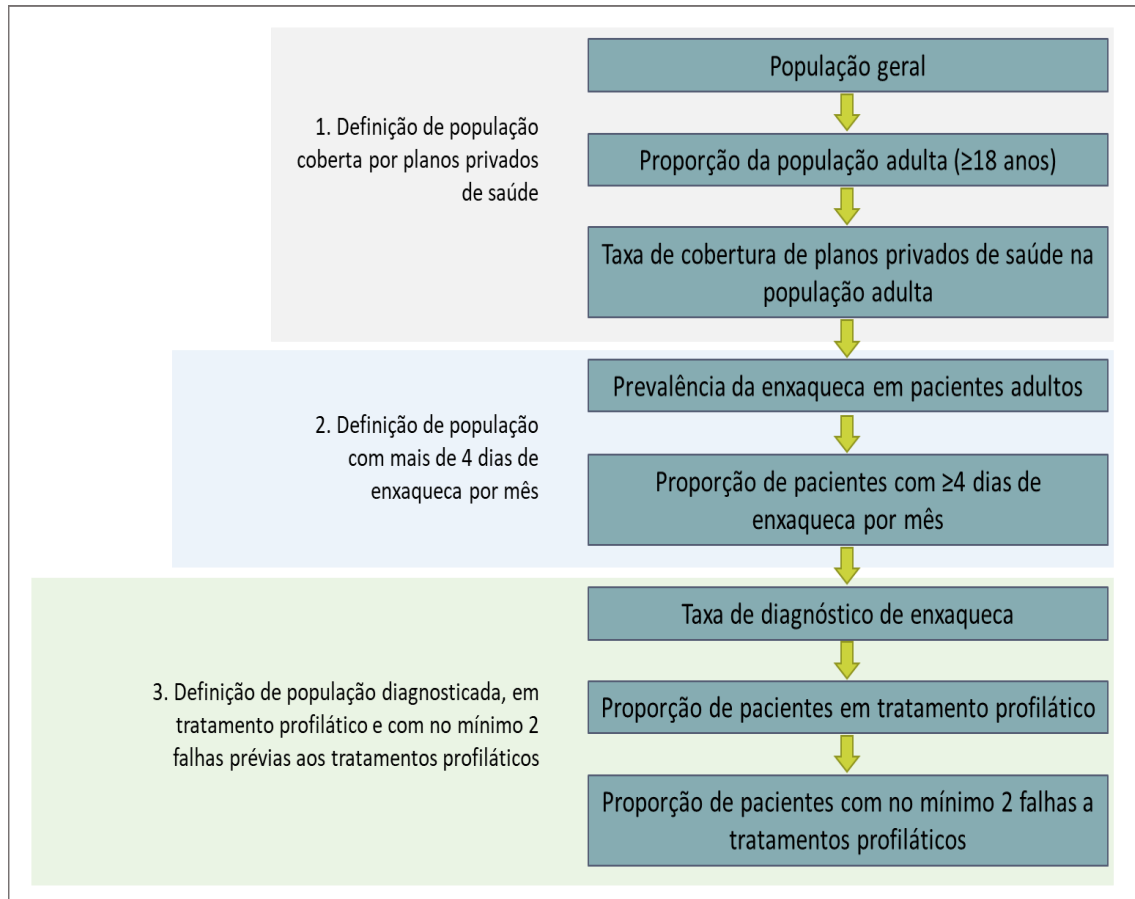


Figura 1. Fluxograma para a definição da população-alvo para o tratamento com erenumabe.

Considerou-se o ano de 2021 como o Ano 1 da análise, referente ao ano de vigência do processo do ciclo de atualização do ROL 2019/2020 da ANS. A população coberta por planos privados de saúde foi obtida através da projeção da população do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE (2018) para os anos de 2021 a 2025, conforme horizonte temporal de 5 anos, e da aplicação dos parâmetros da proporção da população brasileira com ≥ 18 anos [IBGE, 2018] e da taxa de cobertura de planos privados de saúde nessa população, referente aos dados publicados pela ANS para o mês de junho de 2018 [ANS, 2019], conforme apresentado na Tabela 1.

Assumiu-se como premissa que a taxa de cobertura se mantém constante durante todo o horizonte temporal.

Tabela 1. População adulta coberta por planos privados de saúde.

Parâmetros	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
População geral ¹	213.317.639	214.828.540	216.284.269	217.684.462	219.029.093
Proporção da população adulta (≥18 anos) ¹	75,03%	75,30%	75,58%	75,84%	76,07%
Taxa de cobertura de planos privados de saúde na população adulta ^{1,2}	23,54%	23,54%	23,54%	23,54%	23,54%
População adulta coberta por planos privados de saúde	37.674.572	38.081.938	38.479.726	38.861.826	39.219.183

Fonte: ¹IBGE (2018); ²ANS (2019).

O número de pacientes com enxaqueca nessa população foi calculado com base em estudo brasileiro de prevalência na população de 18 a 79 anos [Queiroz, 2009]. O estudo apresenta a prevalência da enxaqueca estratificada por grupos etários e gênero (Figura 2). A prevalência média da enxaqueca foi calculada ponderando as prevalências estratificadas de grupos etários e gêneros com suas respectivas quotas populacionais de cada ano, conforme projeção populacional do IBGE (2018). Para a população com mais de 79 anos, aplicou-se a mesma prevalência do grupo etário de 70 a 79 anos, isto é, prevalência de 2,7% para homens e 3,4% para mulheres. A prevalência para o Ano 1 foi estimada em 14,39%, a Tabela 2 apresenta a prevalência da enxaqueca para os demais anos.

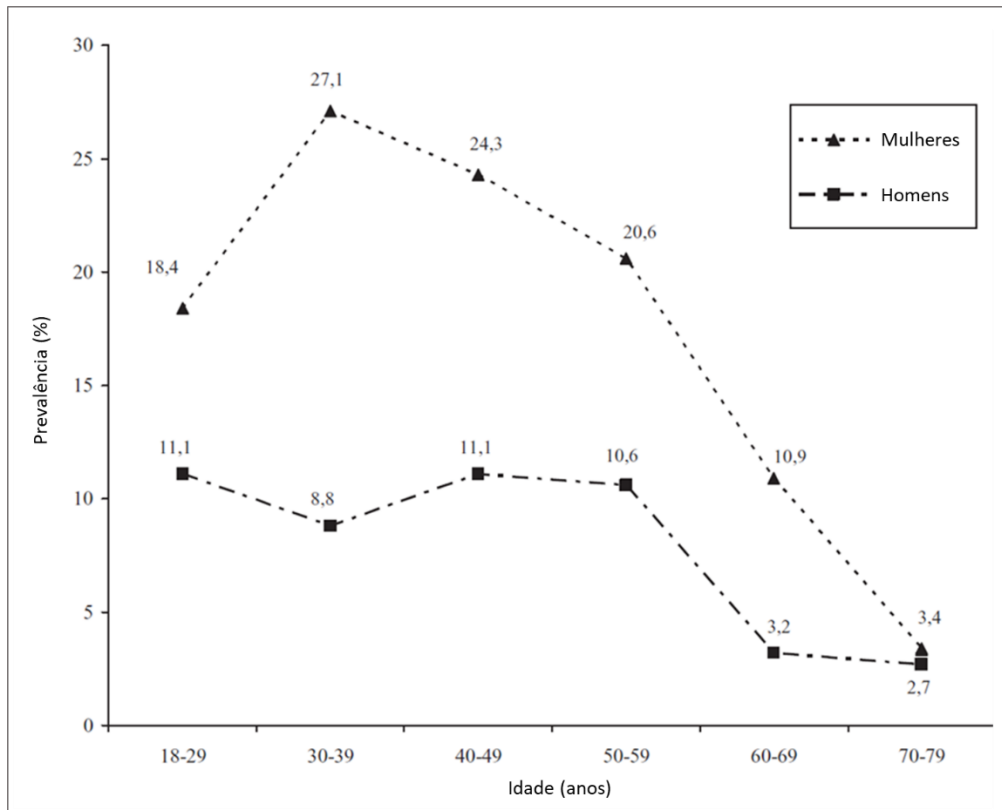


Figura 2. Estimativa de prevalência da enxaqueca, estratificada por grupos etários e gênero. Fonte: Adaptada de Queiroz et al. (2009).

De acordo com Mutebi e colaboradores (2016a), em estudo transversal com 4.319 pacientes de enxaqueca realizado em 4 países (Alemanha, Estados Unidos, França e Japão), 49,8% da população prevalente apresenta ≥ 4 dias de enxaqueca por mês. A Tabela 2 apresenta a população estimada com ≥ 4 dias de enxaqueca por mês.

Tabela 2. Prevalência da enxaqueca em pacientes com ≥ 4 dias de enxaqueca por mês.

Parâmetros	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
População adulta coberta por planos privados de saúde	37.674.572	38.081.938	38.479.726	38.861.826	39.219.183
Prevalência da enxaqueca em pacientes adultos ^{1,2}	14,39%	14,33%	14,28%	14,22%	14,16%
Proporção de pacientes com ≥ 4 dias de enxaqueca por mês ³	49,80%	49,80%	49,80%	49,80%	49,80%
População com ≥ 4 dias de enxaqueca por mês	2.699.571	2.718.188	2.735.525	2.751.260	2.764.819

Fonte: ¹Queiroz et al. (2009); ²IBGE (2018); ³Mutebi et al. (2016a).

Com base na população com ≥ 4 dias de enxaqueca por mês, aplicou-se a taxa de diagnóstico da enxaqueca observada na população brasileira com enxaqueca de 39% [Morillo et al., 2004] e a proporção de pacientes em tratamento profilático e de pacientes com no mínimo duas falhas prévias a tratamentos profiláticos de, respectivamente, 38,7% e 17,7% [Diamond et al., 2007; Mutebi et al., 2016b]. A Tabela 3 apresenta a população-alvo proposta para tratamento profilático com erenumabe, isto é, pacientes adultos diagnosticados com ≥ 4 dias de enxaqueca por mês e com no mínimo 2 falhas prévias a tratamento profilático.

Diamond e colaboradores (2007) avaliaram a proporção de pacientes que já fizeram uso de tratamento profilático alguma vez na vida em um estudo transversal na população americana, reportando uma proporção de 38,7% de uso de tratamento profilático. Em relação à população com falha prévia a tratamentos profiláticos, três publicações derivadas do programa 2014 *Adelphi Migraine Disease Specific Program* [Mutebi et al., 2016b; Pike et al., 2016; Shah et al., 2016] apresentaram a proporção de pacientes com no mínimo duas falhas a tratamento profilático para os países Alemanha, França e Japão (respectivamente, 14,5%, 17,7% e 21,4%). O valor mediano de 17,7% da publicação francesa foi utilizado para o parâmetro de população com no mínimo duas falhas prévias a tratamentos profiláticos.

Tabela 3. População elegível para tratamento com erenumabe.

Parâmetros	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
População com ≥ 4 dias de enxaqueca	2.699.571	2.718.188	2.735.525	2.751.260	2.764.819
Taxa de diagnóstico ¹	39,00%	39,00%	39,00%	39,00%	39,00%
Proporção de pacientes adultos em tratamento profilático ²	38,70%	38,70%	38,70%	38,70%	38,70%
Proporção de pacientes com ≥ 2 falhas a tratamentos profiláticos ³	17,70%	17,70%	17,70%	17,70%	17,70%
População-alvo para tratamento com erenumabe	72.118	72.615	73.078	73.499	73.861

Fonte: ¹Morillo et al. (2005); ²Diamond et al. (2007); ³Mutebi et al. (2016b).

1.2.2 Participação no mercado

Dado o perfil de alta complexidade de erenumabe, um anticorpo monoclonal de injeção subcutânea, espera-se que o mesmo seja prescrito por profissionais especializados (profissionais médicos neurologista e cefaliatra) no tratamento da enxaqueca. Para obtenção da participação de mercado (*market share*) de erenumabe sobre a população-alvo, foram utilizados dois parâmetros, a proporção de pacientes diagnosticados por neurologistas e cefaliatras e a disposição desses para prescrever um tratamento biológico (Tabela 4).

A partir de dados brasileiros não publicados da pesquisa *My Migraine Voice* [Lopes et al., 2018; Martelletti et al., 2018; Suzuki et al., 2018], observou-se as proporções de 64% e 6% de pacientes diagnosticados por neurologistas e cefaliatras, respectivamente. Desse modo, aplicou-se uma proporção de 70% de pacientes diagnosticados por profissionais especialistas.

A taxa de disposição para prescrição de erenumabe foi calculada a partir de pesquisa quantitativa com médicos do Instituto IPSOS [iView Migranea. IPSOS, jun2018], que avaliou a disposição de prescrição de um medicamento subcutâneo de aplicação mensal, da classe terapêutica anti-CGRP, para o tratamento profilático da enxaqueca. Foi observada uma disposição de prescrição de 44% e 70% para, neurologistas e cefaliatras, respectivamente. Aplicando-se a média ponderada da distribuição de neurologistas e cefaliatras do estudo *My Migraine Voice* (64% e 6%) sobre os valores de disposição para prescrever, encontrou-se uma taxa de disposição a prescrever de aproximadamente 46%. O parâmetro foi aplicado com um acréscimo

anual de um ponto percentual com a justificativa do ganho de experiência da classe médica com erenumabe, chegando a 50% no Ano 5 da análise (Tabela 4).

Tabela 4. Definição de participação de mercado de erenumabe pela proporção de pacientes diagnosticados por profissionais especialistas e disposição para prescrever.

Parâmetros	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
População-alvo para tratamento com erenumabe	72.118	72.615	73.078	73.499	73.861
Proporção de pacientes diagnosticados por profissionais médicos especialistas (neurologistas e cefaliatras)	70,00%	70,00%	70,00%	70,00%	70,00%
Disposição para prescrever erenumabe por profissionais médicos especialistas (neurologistas e cefaliatras)	46,00%	47,00%	48,00%	49,00%	50,00%
Projeção de pacientes tratados com erenumabe	23.222	23.890	24.554	25.210	25.851

Fonte: ¹My Migraine Voice Brasil (dados não publicados); ²Instituto IPSOS, iView Migrânea (junho/2018).

1.2.3 Custo de tratamento

O custo anual total de tratamento com erenumabe foi estimado a partir da soma do custo anual do medicamento e do custo anual de sua administração, conforme Tabela 5. Segundo indicação em bula, a dose recomendada de erenumabe é de 70 mg administrados uma vez ao mês, sendo que alguns pacientes podem se beneficiar de uma dose mensal de 140 mg. Considerou-se a dose de 70 mg para a apresentação do caso base.

O custo anual do medicamento foi estimado multiplicando-se o número de seringas pré-preenchidas de 70 mg anuais pelo custo por unidade de R\$ 2.171,17, referente ao preço fábrica com ICMS 18% (PF18%) submetido para a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em 26 de março de 2019. O custo anual de administração de erenumabe foi calculado a partir do custo do procedimento “terapia imunobiológica subcutânea” da tabela de Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos - CBHPM [AMB, 2018], correspondendo a R\$ 143,81 (Tabela 5).

Tabela 5. Custo anual de tratamento com erenumabe.

Tratamento com erenumabe	# unidades farmacêuticas /procedimentos anuais	Custo unitário(&)	Custo anual
Erenumabe – seringa pré-preenchida 70 mg	12	R\$ 2.171,17	R\$ 26.054,04
Administração de terapia imunobiológica subcutânea	12	R\$ 143,81	R\$ 1.725,72
Total	-	R\$ 2.314,98	R\$ 27.779,76

(&) O custo unitário de administração de injeção subcutânea foi obtido através do procedimento “terapia imunobiológica subcutânea” da Tabela CBHPM [AMB, 2018].

1.2.4 Análises de sensibilidade

A Tabela 6 apresenta os parâmetros testados na análise de sensibilidade.

Tabela 6. Parâmetros testados na análise de sensibilidade univariada.

Parâmetro	Caso base	Análise de sensibilidade
Dose de erenumabe	70 mg	Distribuição igualitária entre as doses de 70 mg e 140 mg. Neste cenário, a distribuição de doses entre os pacientes foi de 50% para a dose de 70 mg e 50% para a dose de 140 mg.*
Proporção de pacientes adultos em tratamento profilático	38,7%	Análise de sensibilidade: Mínimo: 29,02; máximo: 48,37% (variação ± 25%).
Proporção de pacientes com ≥2 falhas a tratamentos profiláticos	17,7%	Análise de sensibilidade: Mínimo: 14,5%; máximo: 21,4%. Neste cenário, variou-se a proporção de pacientes com ≥ 2 falhas a tratamentos profiláticos referentes aos valores mínimos e máximos encontrados nos estudos de Mutebi et al. (2016b) e Shah et al. (2016).

* A dose de 140 mg é administrada na forma de duas injeções subcutâneas de 70 mg.

1.3 Resultados

1.3.1 Resultados do caso base

De acordo com o modelo apresentado, estima-se que a incorporação de erenumabe no Rol de Procedimentos da ANS gere um impacto no primeiro ano de aproximadamente R\$ 645 milhões chegando a R\$ 718 milhões no quinto ano, conforme Tabela 7.

Tabela 7. Estimativa do impacto orçamentário com a incorporação de erenumabe.

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Impacto orçamentário (R\$)	645.101.309,11	663.670.910,48	682.114.630,39	700.330.586,04	718.144.800,90

Examinando estes resultados de impacto orçamentário segundo a projeção da quantidade de beneficiários de planos privados de saúde no Brasil nos próximos anos (Tabela 8), estima-se um gasto adicional de R\$ 13,38 por beneficiário no primeiro da incorporação, chegando a um valor de R\$ 14,51 por beneficiário no quinto ano, conforme apresentado na Tabela 9.

Tabela 8. População adulta coberta por planos privados de saúde.

Parâmetros	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
População geral ¹	213.317.639	214.828.540	216.284.269	217.684.462	219.029.093
Taxa de cobertura de planos privados de saúde na população total ^{1,2}	22,60%	22,60	22,60	22,60	22,60
População coberta por planos privados de saúde	48.209.786	48.551.250	48.880.245	49.196.688	49.500.575

Fonte: ¹IBGE (2018); ²ANS (2019).

Tabela 9. Gasto incremental anual por beneficiário com a incorporação de erenumabe.

Impacto anual (R\$)	645.101.309,11	663.670.910,48	682.114.630,39	700.330.586,04	718.144.800,90
Impacto por beneficiário (R\$)	13,38	13,67	13,95	14,24	14,51

1.3.2 Resultados da análise de sensibilidade

Os resultados dos cenários avaliados são apresentados na Tabela 10. Os cenários apontaram um incremento no sistema de saúde suplementar de R\$ 302 milhões no primeiro ano da incorporação de erenumabe no Rol de Procedimentos da ANS para o cenário da distribuição igualitária entre as doses de erenumabe de 70 mg e 140 mg. Os cenários da proporção de pacientes com ≥ 2 falhas a tratamento profilático apresentaram economia de 117 milhões para o cenário de 14,5% e incremento de R\$ 134 milhões para o cenário de 21,4% no primeiro ano da análise.

Tabela 10. Resultados da análise de sensibilidade.

Dose de erenumabe – distribuição igualitária entre as doses de 70 mg e 140 mg.*					
	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Impacto erenumabe (R\$)	947.614.637,37	974.892.253,80	1.001.984.958,01	1.028.743.090,35	1.054.911.089,88
Proporção de pacientes adultos em tratamento profilático – 29,02%					
	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Impacto erenumabe (R\$)	483.742.635,41	497.667.437,26	511.497.844,29	525.157.457,54	538.515.817,11
Proporção de pacientes adultos em tratamento profilático – 48,37%					
	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Impacto erenumabe (R\$)	806.293.289,96	829.502.892,50	852.555.159,48	875.322.750,56	897.588.217,55
Proporção de pacientes com ≥2 falhas a tratamentos profiláticos – 14,5% (Shah et al., 2016).					
	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Impacto erenumabe (R\$)	528.472.823,85	543.685.209,15	558.794.471,23	573.717.146,75	588.310.712,60
Proporção de pacientes com ≥2 falhas a tratamentos profiláticos – 21,4% (Mutebi et al., 2016a).					
	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Impacto erenumabe (R\$)	779.952.995,19	802.404.377,64	824.703.564,43	846.727.375,21	868.265.465,49

* A dose de erenumabe 140 mg é administrada na forma de duas injeções subcutâneas de 70 mg.

1.4 Conclusão

A análise de impacto orçamentário estimou qual seria o investimento necessário para viabilizar a incorporação de erenumabe no sistema de saúde suplementar de saúde. De acordo com os resultados, estima-se que seja necessário um investimento de aproximadamente R\$ 645 milhões no primeiro ano da incorporação de erenumabe. Assim, o investimento adicional necessário por beneficiário de planos privados de saúde é de R\$ 13,38 no primeiro ano e de 14,51 no quinto ano.

Importante destacar que estes resultados, embora sirvam como um importante balizador na tomada de decisão quando analisamos o sistema de saúde suplementar como um todo, se tornam pouco tangíveis considerando a quantidade de planos de saúde no país e a dinâmica de reembolso descentralizado existente no sistema de saúde suplementar.

2 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS. (2019). Beneficiários de Planos Privados de Saúde por UF, Faixa Etária e Sexo para o ano de 2018. Acessado em 11 de abril de 2019, de: http://www.ans.gov.br/images/stories/rol/planilha_GEPIN_2018.xlsx.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB. (2018). CBHPM 2018: Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos. Barueri, SP: Editora Manole.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. (2014). Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Brasília, DF: Editora MS. Acessado em 11 de abril de 2019, de: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_analise_impacto.pdf.

DIAMOND, S., BIGAL, M. E., SILBERSTEIN, S., LODER, E., REED, M., LIPTON, R. B. (2007). Patterns of Diagnosis and Acute and Preventive Treatment for Migraine in the United States: Results from the American Migraine Prevalence and Prevention Study. *Headache*, 47:355-63. DOI: 10.1111/j.1526-4610.2006.00631.x.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE. Coordenação de População e Indicadores Sociais. Gerência de Estudos e Análises da Dinâmica Demográfica. (2018). Projeções da população: Brasil e unidades da federação – Revisão 2018. Acessado em 11 de abril de 2019, de: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=downloads>.

LOPES, N., SUZUKI, C., HUERTA, C., et al. (2018). Living with migraine: The impact on Brazilian Patients Lives from My Migraine Voice Survey. *Value in Health*, 21(Supplement 3):S351. DOI: 10.1016/j.jval.2018.09.2098.

MARTELLETTI, P., SCHWEDT, T. J., LANTERI-MINET, M., QUINTANA, R., CARBONI, V., DIENER, H. C., ..., VO, P. (2018). My Migraine Voice survey: a global study of disease burden among individuals with migraine for whom preventive treatments have failed. *Journal of headache and pain*, 19(1):115. DOI: 10.1186/s10194-018-0946-z.

MORILLO, L. E., ALARCON, F., ARANAGA, N., AULET, S., CHAPMAN, E., CONTERNO, L., ..., Latin American Migraine Study Group (2005). Prevalence of migraine in Latin America. *Journal of head and face pain*, 45(2):106-117. DOI: 10.1111/j.1526-4610.2005.05024.x.

MUTEBI, A., PIKE, J., SHAH, N., JACKSON, J., COTTON, S., DESAI, P. R. & SAPRA, S. (2016a). The use of migraine prophylaxis treatment: Analysis of clinical practice data from The United States, Germany, France, and Japan. *Value in Health*, 19(3):A68. DOI: 10.1016/j.jval.2016.03.216.

MUTEBI, A., PIKE, J., SHAH, N., COTTON, S., DESAI, P. & SAPRA, S. (2016b). Migraine prophylaxis treatment patterns in France: Analysis of data from clinical practice. *Cephalalgia*, 36(1):37-8. DOI: 10.1177/0333102416670318.

PIKE, J., MUTEBI, A., SHAH, N., JACKSON, J., COTTON, S., DESAI, P. & SAPRA, S. (2016). Migraine prophylaxis treatment patterns in Japan: Analysis of data from clinical practice. *Cephalalgia*, 36(1):36-7. DOI: 10.1177/0333102416670318.

QUEIROZ, L. P., PERES, M. F., PIOVESAN, E. J., KOWACS, F., CICALLELLI, M. C., SOUZA, J. A. & ZUKERMAN, E. (2009). A nationwide population-based study of migraine in Brazil. *Cephalalgia*, 29:642-9. DOI: 10.1111/j.1468-2982.2008.01782.x.

SHAH, N., MUTEBI, A., PIKE, J., COTTON, S., DESAI, P. & SAPRA, S. (2016). Migraine prophylaxis treatment patterns in Germany: Analysis of data from clinical practice. *Cephalalgia*, 36(1):37. DOI: 10.1177/0333102416670318.

SUZUKI, C., LOPES, N., HUERTA, C., QUINTANA, R., CARBONI, V & VO, P. (2018) Economic burden of migraine in Brazil: Results from My Migraine Voice Survey. *Value in Health*, 21(3):S351. DOI: 10.1016/j.jval.2018.09.2097.