



## **Dossiê de Evidências Econômicas – Impacto** **Orçamentário**

Medicamentos Biológicos para o Tratamento de Psoríase em  
Placas Moderada a Grave

Desenvolvido por: Janssen-Cilag Farmacêutica

Submetido para: Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

Submetido em: 30 de Abril de 2019

## SUMÁRIO

1. Objetivo .....	5
2. Metodologia .....	5
2.1 Estrutura do modelo .....	5
2.1. Parâmetros populacionais .....	5
2.2 Cenário atual .....	7
2.3. Cenário alternativo .....	7
3. Resultados.....	9
3.1. Gastos na saúde suplementar.....	10
3.2 Análise de sensibilidade .....	11
4. Considerações finais.....	12
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	13

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Fluxo de população elegível.....	6
Tabela 2. Participação de mercado – Cenário atual.....	7
Tabela 3. População elegível – Cenário atual.....	7
Tabela 4. Participação de mercado – Cenário alternativo .....	8
Tabela 5. População elegível – Cenário alternativo .....	8
Tabela 6. Custo anual de tratamento .....	9
Tabela 7. Resultado de impacto orçamentário .....	9
Tabela 8. Impacto orçamentário vs. Gastos totais na saúde suplementar.....	10
Tabela 9. Parâmetros variados na análise de sensibilidade.....	11

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Estrutura do modelo – Impacto orçamentário.....	5
Figura 2. Comparação de custos anuais de cenário atual e alternativo .....	10
Figura 3. Impacto orçamentário .....	10
Figura 4. Gráfico tornado – Impacto orçamentário .....	12

## EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

### Análise de Impacto Orçamentário

#### 1. OBJETIVO

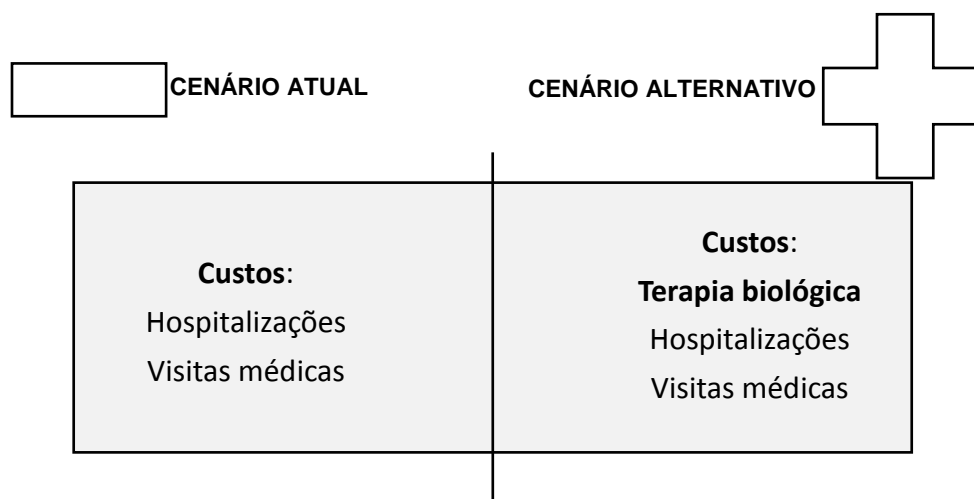
Estimar o impacto orçamentário, a nível populacional, da psoríase em placas moderada a grave.

#### 2. METODOLOGIA

##### 2.1 Estrutura do modelo

O impacto orçamentário foi calculado através da diferença dos custos inferidos no cenário atual de tratamento da população de interesse pelo cenário alternativo proposto, com a inclusão da terapia biológica, num horizonte temporal de cinco anos (Figura 1). Foram incluídos custos de medicamentos, administração, hospitalizações e visitas médicas.

**Figura 1. Estrutura do modelo – Impacto orçamentário**



##### 2.1. Parâmetros populacionais

A população de interesse no modelo de impacto orçamentário foi calculada a partir do número de pessoas acima de 18 anos cobertos por planos de saúde, segundo

os dados da ANS de junho de 2018 (1) e de acordo com as especificações do workshop da própria agência. A partir deste número foi aplicada a proporção de prevalência de 1,31% de psoríase no Brasil encontrada no estudo de Romiti *et al.* (2017) (2), realizado através de uma pesquisa por telefone em 8.947 pessoas em todo o país. Então, por falta de dados locais, foi aplicada a proporção de pacientes com psoríase em placa, 79,8%, retirado de um estudo observacional conduzido na Espanha e Portugal, publicado por García-Diez *et al.* (2008) (3). A proporção de pacientes com psoríase em placa moderada a grave de 18,2% foi retirada do estudo observacional multicêntrico publicado por Romiti *et al.* em 2018 (4). Os novos pacientes entrando no modelo foram calculados através da diferença de pacientes prevalentes do ano anterior com o seguinte, visto que não existem dados nacionais publicados de incidência de psoríase e os dados internacionais estão desatualizados.

Foram retirados do modelo aqueles pacientes que possuem artrite psoriásica como comorbidade para evitar sobreposição de pacientes elegíveis uma vez que esses já possuem acesso a tratamento imunobiológico pela saúde suplementar. Portanto, na população elegível foi subtraída uma proporção de 33% de pacientes com artrite psoriásica, proveniente do estudo transversal multicêntrico brasileiro publicado por Ranza *et al.* (2015) (5).

Através da tabela de estimativa populacional do IBGE de 2018 foi calculado o crescimento populacional de pessoas acima de 18 anos por ano e aplicada no modelo. As proporções de crescimento populacionais calculadas para 2022, 2023, 2024 e 2025 são 1,081%, 1,045%, 0,993% e 0,920%, respectivamente (6). Também foi aplicada uma taxa de mortalidade geral anual de 0,623% (7). A Tabela 1 apresenta o fluxo da população elegível do modelo.

**Tabela 1. Fluxo de população elegível**

Parâmetros			Valor	Fonte	
Pacientes – saúde suplementar (≥18 anos)			36.340.289	ANS (2018) (8)	
Prevalência de psoríase no Brasil			1,31%	Romiti <i>et al.</i> (2017) (2)	
Taxa de mortalidade geral			0,0608%	IBGE (2015) (9)	
Proporção com psoríase de placa			79,8%	García-Diez <i>et al.</i> (2008) (3)	
Proporção com psoríase de placa moderada/ grave			18,2%	Romiti <i>et al.</i> (2018) (4)	
Proporção com AP			33,0%	Ranza <i>et al.</i> (2015) (5)	
População elegível					
	2021	2022	2023	2024	2025

<b>Cresc. populacional*</b>	-	1,081%	1,045%	0,993%	0,920%
<b>Pacientes iniciando tratamento por ano</b>	<b>46.324</b>	<b>472</b>	<b>460</b>	<b>440</b>	<b>409</b>

\*Crescimento populacional por ano  $\geq 18$  anos; Fonte: IBGE (2018) (6)

As estimativas populacionais seguem o racional de número de pacientes iniciando o tratamento a cada ano. Os custos anuais de cada tratamento são multiplicados pelo total de pacientes em cada um dos cinco anos do tempo horizonte, respeitando a participação de mercado de cada medicamento. No primeiro ano de tratamento os pacientes recebem os custos de indução mais um período de manutenção e nos anos seguintes apenas os custos de manutenção.

## 2.2 Cenário atual

No cenário atual do tratamento de psoríase em placas moderada a grave, 100% dos pacientes são tratados com terapia sistêmica convencional (Tabela 2).

**Tabela 2. Participação de mercado – Cenário atual**

Tratamento	2021	2022	2023	2024	2025
Acitretina	78%	78%	78%	78%	78%
Ciclosporina	11%	11%	11%	11%	11%
Metotrexato	11%	11%	11%	11%	11%

Através da participação de mercado de cada medicamento foi calculada a população elegível iniciando tratamento em cada ano (Tabela 3).

**Tabela 3. População elegível – Cenário atual**

Tratamento	2021	2022	2023	2024	2025
Acitretina	36.133	368	359	343	319
Ciclosporina	5.096	52	51	48	45
Metotrexato	5.096	52	51	48	45

## 2.3. Cenário alternativo

O cenário alternativo propõe a introdução gradativa da terapia biológica para os pacientes com psoríase em placas moderada a grave. Os valores utilizados foram resultado de pesquisa de mercado. A Tabela 4 apresenta a participação de mercado proposta para todas as terapias do modelo.

**Tabela 4. Participação de mercado – Cenário alternativo**

Medicamento	2021	2022	2023	2024	2025
Terapia sist. Convencional	<b>95,0%</b>	<b>90,0%</b>	<b>85,0%</b>	<b>80,0%</b>	<b>80,0%</b>
Biológicos	<b>5,0%</b>	<b>10,0%</b>	<b>15,0%</b>	<b>20,0%</b>	<b>20,0%</b>
<b>Terapia sistêmica convencional</b>					
Acitretina	74,19%	70,28%	66,38%	62,48%	62,48%
Ciclosporina	10,58%	10,02%	9,47%	8,91%	8,91%
Metotrexato	10,23%	9,69%	9,15%	8,61%	8,61%
<b>Biológicos</b>					
Adalimumabe	1,80%	3,10%	3,90%	4,20%	3,20%
Etanercepte	0,65%	1,20%	1,65%	2,00%	2,00%
Infliximabe	0,25%	0,50%	0,75%	1,00%	1,00%
Secuquinumabe	0,75%	1,70%	2,85%	4,20%	4,60%
Ustequinumabe	1,35%	2,50%	3,45%	4,20%	3,60%
Guselcumabe	0,10%	0,60%	1,50%	2,80%	3,40%
Ixequizumabe	0,10%	0,40%	0,90%	1,60%	2,20%

Sist.: sistêmica

Através da participação de mercado de cada medicamento foi calculada a população elegível iniciando tratamento em cada ano (Tabela 5).

**Tabela 5. População elegível – Cenário alternativo**

Medicamento	2021	2022	2023	2024	2025
<b>Terapia sistêmica convencional</b>					
Acitretina	34.368	332	305	275	256
Ciclosporina	4.902	47	44	39	36
Metotrexato	4.738	46	42	38	35
<b>Biológicos</b>					
Adalimumabe	834	15	18	18	13
Etanercepte	301	6	8	9	8
Infliximabe	116	2	3	4	4
Secuquinumabe	347	8	13	18	19
Ustequinumabe	625	12	16	18	15
Guselcumabe	46	3	7	12	14
Ixequizumabe	46	2	4	7	9



### 3. RESULTADOS

Os custos anuais de cada tratamento estão apresentados na Tabela 6. Sendo o primeiro ano o custo de indução e manutenção e do segundo ano em diante apenas custo de manutenção. Cada coorte de pacientes infere os seus respectivos custos por cinco anos de tratamento.

**Tabela 6. Custo anual de tratamento**

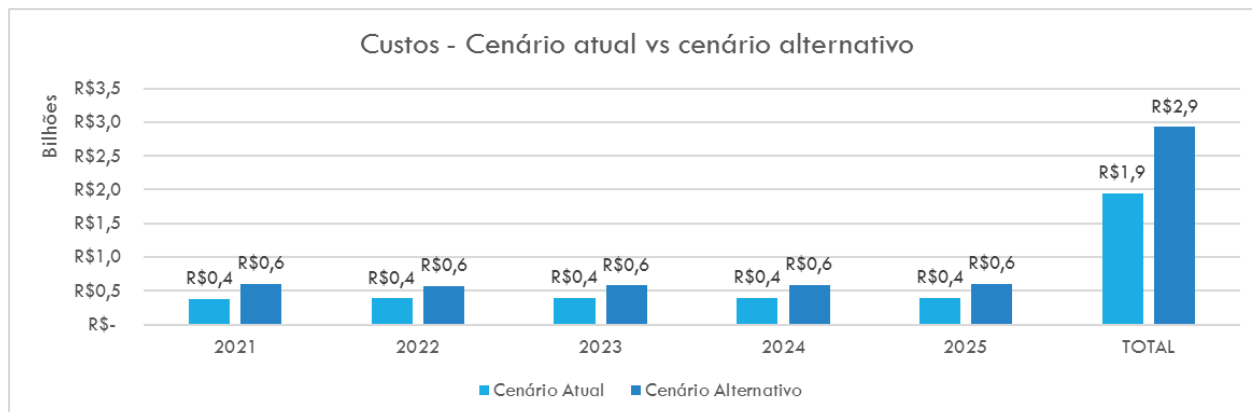
Tratamento	Ano 1 (R\$)	Ano 2+ (R\$)
<b>Terapia sistêmica convencional</b>		
Acitretina	8.230,79	8.230,79
Ciclosporina	8.230,79	8.230,79
Metotrexato	8.230,79	8.230,79
<b>Biológicos</b>		
Adalimumabe	111.688,17	103.933,52
Etanercepte	118.935,81	97.048,46
Infliximabe	122.967,47	91.913,83
Secuquinumabe	106.508,26	86.951,08
Ustequinumabe	74.980,60	54.764,68
Guselcumabe	88.776,34	72.543,89
Ixequizumabe	94.359,15	68.811,40

A Tabela 7, Figura 2 e Figura 3 apresentam a comparação entre cenário atual e alternativo e o impacto orçamentário na introdução dos biológicos na saúde suplementar.

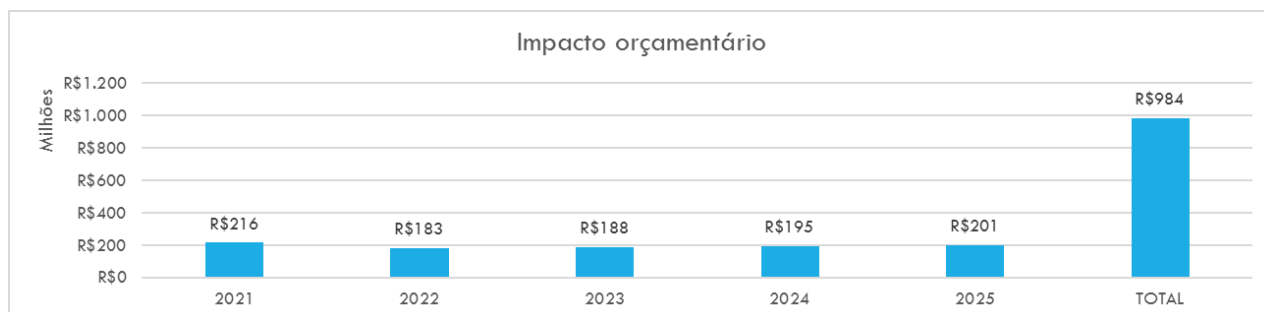
**Tabela 7. Resultado de impacto orçamentário**

Ano	Cenário atual (R\$)	Cenário alternativo (R\$)	Impacto orçamentário (R\$)
<b>2021</b>	381.285.302,43	597.783.466,72	216.498.164,29
<b>2022</b>	385.173.727,49	568.028.639,14	182.854.911,65
<b>2023</b>	388.960.455,57	577.367.387,12	188.406.931,55
<b>2024</b>	392.583.960,49	587.826.995,98	195.243.035,50
<b>2025</b>	395.953.106,43	597.069.742,61	201.116.636,18
<b>TOTAL</b>	1.943.956.552,40	2.928.076.231,56	<b>984.119.679,17</b>

**Figura 2. Comparação de custos anuais de cenário atual e alternativo**



**Figura 3. Impacto orçamentário**



### 3.1. Gastos na saúde suplementar

O resultado de impacto orçamentário foi comparado aos gastos totais na saúde suplementar em 2017. Segundo o tabnet da ANS de receitas e despesas, em 2017 as despesas totais foram de aproximadamente R\$ 193 bilhões (10). Projetando o número de beneficiários por cinco anos a partir de 2021 foi observado que a representatividade anual do impacto orçamentário (com incorporação de biológicos para psoríase) no total de despesas pode variar de 0,09% a 0,11%. Já os custos adicionais na mensalidade por beneficiário variariam de R\$0,32 a R\$0,38 (Tabela 8).

**Tabela 8. Impacto orçamentário vs. Gastos totais na saúde suplementar**

	2021	2022	2023	2024	2025
<b>Crescimento anual estimado (6)</b>	-	0,708%	0,678%	0,647%	0,618%
<b>Número total de beneficiários (1)</b>	47.118.974	47.452.712	47.774.262	48.083.546	48.380.557
<b>Mensalidade por beneficiário</b>	R\$341,59	R\$339,19	R\$336,90	R\$334,74	R\$332,68

	2021	2022	2023	2024	2025
<b>Mensalidade incremental por beneficiário</b>	R\$0,38	R\$0,32	R\$0,33	R\$0,34	R\$0,35
<b>Representatividade do impacto orçamentário</b>	0,11%	0,09%	0,10%	0,10%	0,10%

## 3.2 Análise de sensibilidade

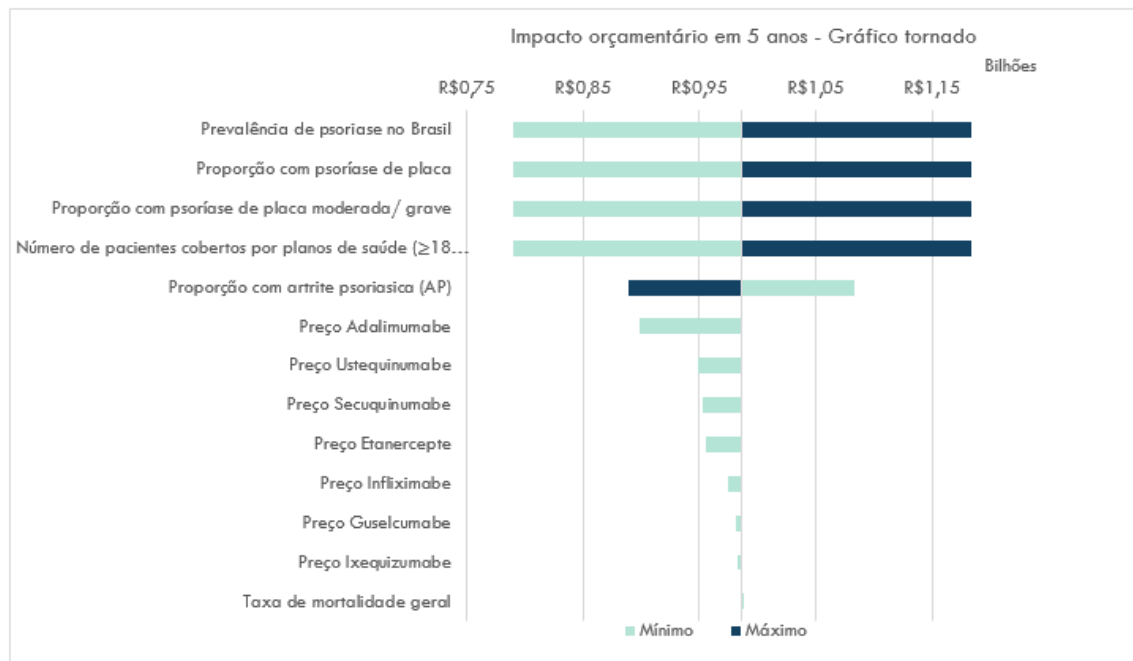
Uma análise de sensibilidade determinística foi conduzida para determinar quais parâmetros do modelo têm mais influência no resultado de impacto orçamentário em 5 anos. Todos os parâmetros foram variados em  $\pm 20\%$  com exceção dos medicamentos que têm preço máximo e foram variados apenas em  $-20\%$ . A Tabela 9 apresenta a variação dos parâmetros e a Figura 4 os resultados de impacto orçamentário em gráfico tornado.

**Tabela 9. Parâmetros variados na análise de sensibilidade**

Parâmetros	Min	Base	Max
Prevalência de psoríase no Brasil	1,05%	1,31%	1,57%
Taxa de incidência	0,05%	0,06%	0,07%
Taxa de mortalidade geral	0,05%	0,06%	0,07%
Proporção com psoríase de placa	63,84%	79,80%	95,76%
Proporção com psoríase de placa moderada/ grave	14,56%	18,20%	21,84%
Número de pacientes cobertos por planos de saúde ( $\geq 18$ anos)*	29.072.231	36.340.289	43.608.347
Proporção com artrite psoriásica (AP)	26,4%	33,0%	39,6%
<b>Preço Adalimumabe</b>	R\$6.147,12	R\$7.683,90	R\$7.683,90
<b>Preço Etanercepte</b>	R\$1.402,56	R\$1.753,20	R\$1.753,20
<b>Preço Infliximabe</b>	R\$3.075,90	R\$3.844,88	R\$3.844,88
<b>Preço Secuquinumabe</b>	R\$2.579,32	R\$3.224,16	R\$3.224,16
<b>Preço Ustequinumabe</b>	R\$9.647,04	R\$12.058,80	R\$12.058,80
<b>Preço Guselcumabe</b>	R\$8.600,70	R\$10.750,88	R\$10.750,88
<b>Preço Ixequizumabe</b>	R\$4.042,36	R\$5.052,95	R\$5.052,95

4. Min: Mínimo; Max: máximo

**Figura 4. Gráfico tornado – Impacto orçamentário**



## 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente análise encontrou que a incorporação de medicamentos imunobiológicos no sistema de saúde suplementar pode gerar um impacto orçamentário de 984 milhões em 5 anos, o que representa um incremento de 51% nos custos. Ao avaliar a magnitude desse impacto no total de despesas anual do sistema de saúde, constatou-se que representa um impacto de 0,1%. Assim, a incorporação de medicamentos biológicos para psoríase em placas moderada a grave proporcionaria benefícios para o manejo da doença em detrimento de um baixo impacto para o sistema de saúde..

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ANS. Como Participar da Atualização do Rol - Quantidade de beneficiários de planos privados de saúde [Internet]. 2018. Available from: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-participar-da-atualizacao-do-rol>
2. Romiti R, Amone M, Menter A, Miot HA. Prevalence of psoriasis in Brazil - a geographical survey. Vol. 56, International journal of dermatology. England; 2017. p. e167–8.
3. Garcia-Diez A, Foraster CF, Sebastian FV, Tudela LL, Llach XB, Fernandez GS. What characterizes the severity of psoriasis? Results from an epidemiological study of over 3,300 patients in the Iberian region. Dermatology. Switzerland; 2008;216(2):137–51.
4. Romiti R, Fabrício LHZ, Souza C da S, Galvão LO, de Castro CCS, Terena AC, et al. Assessment of psoriasis severity in Brazilian patients with chronic plaque psoriasis attending outpatient clinics: a multicenter, population-based cross-sectional study (APPILOT). J Dermatolog Treat [Internet]. Taylor & Francis; 2018;1–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1080/09546634.2018.1466023>
5. Ranza R, Carneiro S, Qureshi AA, Martins G, Rodrigues JJ, Romiti R, et al. Prevalence of psoriatic arthritis in a large cohort of Brazilian patients with psoriasis. J Rheumatol. Canada; 2015 May;42(5):829–34.
6. IBGE. Estimativas da População [Internet]. 2018. Available from: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas-novoportal/sociais/populacao/9103-estimativas-de-populacao.html?=&t=resultados>
7. IBGE. Taxa Bruta de Mortalidade por mil habitantes – Brasil – 2000 a 2015 [Internet]. 2015. Available from: <https://brasilemsintese.ibge.gov.br/populacao/taxas-brutas-de-mortalidade.html>
8. ANS. Como Participar da Atualização do Rol - Quantidade de beneficiários de planos privados de saúde. 2018.
9. IBGE. Taxa Bruta de Mortalidade por mil habitantes – Brasil – 2000 a 2015. 2015.
10. Blok S, Vissers WHPM, van Duijnhoven M, van de Kerkhof PCM. Aggravation of

psoriasis by infections: a constitutional trait or a variable expression? Eur J  
Dermatol. France; 2004;14(4):259–61.