



Modelo econômico Dossiê ASBAI/ANS

Omalizumabe para Asma

Rio de Janeiro
Março, 2020

Agenda

- Avaliação Econômica
- Impacto Orçamentário



Avaliação de custo-efetividade e impacto orçamentário do tratamento adicional de omalizumabe em pacientes com asma alérgica grave não controlada

Cost-effectiveness and budget impact analysis of additional treatment of omalizumab in patients with severe uncontrolled allergic asthma

Flavio Sano¹, Luís Felipe C. Ensina², Norma P. Motta Rubini³, Dirceu Solé⁴

Submetido em: 15/03/2019, aceito em: 21/03/2019.

Arq Asma Alerg Imunol. 2019;3(1):37-50.



Journal of Medical Economics



ISSN: 1369-6998 (Print) 1941-837X (Online) Journal homepage: <http://www.tandfonline.com/loi/ijme20>

Cost-effectiveness of omalizumab add-on to standard-of-care therapy in patients with uncontrolled severe allergic asthma in a Brazilian healthcare setting

Cibele Suzuki, Nilceia Lopes da Silva, Praveen Kumar, Purnima Pathak & Siew Hwa Ong

Custo-efetividade

Principais características do modelo



Objetivo: Determinar a relação de custo-efetividade da adição de omalizumabe à terapia padrão da asma alérgica grave. A terapia padrão é composta por corticosteroide inalatório (CI) e beta2-agonista de longa ação (LABA).



População-alvo: Pacientes com asma alérgica grave não controlada apesar do uso de dose média ou alta de CI associado a LABA.



Comparadores: Omalizumabe adicionado a terapia com IC/LABA **vs.** Terapia padrão com altas doses de IC/LABA.



Perspectiva da análise: Sistema de Saúde Suplementar – ANS.



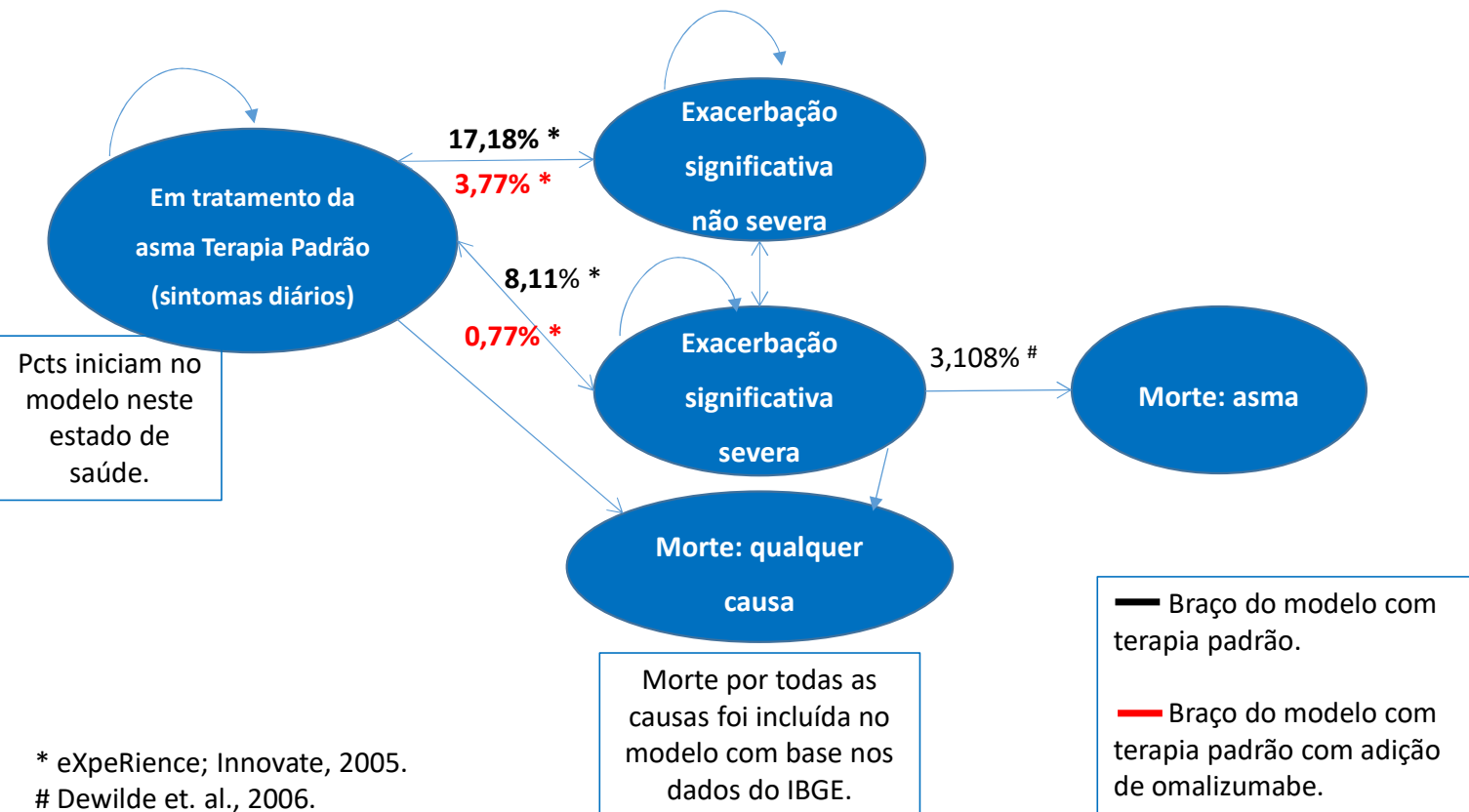
Horizonte temporal: ciclos quinzenais e um horizonte temporal por toda a vida.



Resultado (benefício clínico): valor monetário por ano de vida salvo.

Avaliação econômica

Estrutura Modelo de Markov



Características

Tipo de estudo: Análise de custo-efetividade baseado no modelo de Markov com ciclos quinzenais entre os estados de saúde.

Comparador: Omalizumabe adicionado a terapia com IC/LABA **vs.** Terapia padrão com altas doses de IC/LABA.

População: Pacientes com asma alérgica grave não controlada.

Horizonte temporal: *Lifetime*.

Taxa de desconto anual: 5%

Perspectiva da análise: ANS

* eXpeRience; Innovate, 2005.

Dewilde et. al., 2006.

Custo-efetividade

Resultado do caso base

Resultados	Omalizumabe	Terapia padrão	Incremental
Custo total	R\$ 195.281,00	R\$ 129.386,00	R\$ 65.894,00
Medicamentos	R\$ 142.034,00	R\$ 0,00	R\$ 142.034,00
Exacerbações significativas	R\$ 31.720,00	R\$ 75.725,00	-R\$ 44.004,00
Exacerbações significativas severas	R\$ 21.526,00	R\$ 53.662,00	-R\$ 32.135,00
Morte por outras causas	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Morte decorrente de exacerbação severa	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Eficácia – LY	14,49	13,39	1,09
RCEI (R\$ / LY)			R\$ 60.293,00

Custos e desfechos descontados a 5% ao ano.

RCEI: Razão de custo efetividade incremental, calculada como a diferença entre os custos totais dividida pela diferença entre os desfechos; LY: *life-years* (anos de vida)

- ✓ A análise mostrou que o tratamento com omalizumabe tem maior benefício comparado a terapia padrão e gerou uma razão de custo efetividade incremental (RCEI) de R\$ 60.293,00 por ano de vida salvo.

O limiar de custo – efetividade estabelecido pela OMS é o máximo de 3 vezes o PIB per capita do país.

1 PIB per capita^{Brasil 2017} = R\$ 31.587,00

3 PIB per capita^{Brasil 2017} = R\$ 94.761,00

Impacto orçamentário

Principais características do modelo



Objetivo: Estimar a quantidade de recursos necessários para viabilizar a incorporação do omalizumabe no rol da ANS.



População-alvo: pacientes com asma alérgica grave, apesar do uso de CI e LABA.



Comparadores: Omalizumabe adicionado a terapia com IC/LABA **vs.** Terapia padrão com altas doses de IC/LABA.



Perspectiva da análise: Sistema de Saúde Suplementar - ANS.



Horizonte de tempo da análise: 5 anos



Custos: Médicos diretos conforme análise de custo-efetividade.

Impacto orçamentário

Estimativa da população elegível para omalizumabe

Parâmetro	Taxa	População	Fonte
População brasileira com acesso à plano de saúde em 2017	23%	47.118.945	ANS.
Faixa etária acima de 5 anos de idade	93%	43.820.618,80	IBGE.
Prevalência asma	10%	4.382.061,88	SBPT, 2006.
Taxa de diagnóstico e tratamento	19%	832.591,80	Premissa.
Prevalência asma alérgica	69%	574.488,34	Enfumosa, 2003.
Step 5 de Tratamento	2,4%	13.787,72	Hoskins,2000
Elegíveis ao omalizumabe (IgE>=30 e IgE<=1500)	51%	7.035	Dolan et al. 2004; Up To date, 2017.

Resultado do caso base

Estimativa de impacto orçamentário Diferença cenário atual vs. cenário proposto				
Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Penetração 5% - 355	10% - 718	15% - 1.087	20% - 1.464	25% - 1.849
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
R\$ 0,40/benefic	R\$ 0,74/benefic	R\$ 1,09/benefic	R\$ 1,44/benefic	R\$ 1,80/benefic

A análise de impacto orçamentário estimou a necessidade de comprometimento de recursos para viabilizar a incorporação do tratamento com omalizumabe em R\$ 18 milhões no primeiro ano de incorporação.

O que equivale a um incremento de R\$ 0,40 por beneficiário.

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.

Obrigada

REVISÃO SISTEMÁTICA

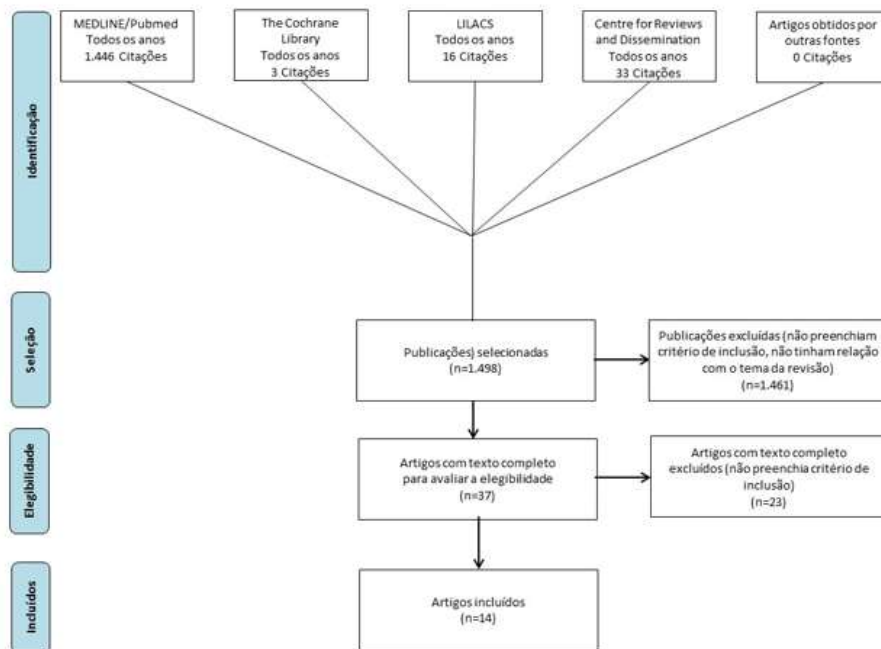
PICO: O uso de omalizumabe como terapia adicional é eficaz, seguro e custo-efetivo em pacientes com asma alérgica grave não controlada apesar do uso de dose média ou alta de CI associado a um B2LA (terapia padrão)?

Desenho dos estudos: metanálises, revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados, estudos observacionais e avaliações econômicas

Desfechos clínicos

- ✓ reduções significativas nas taxas de exacerbações
- ✓ melhora da qualidade de vida
- ✓ redução das taxas de hospitalização, visitas à emergências e visitas não programadas ao especialista
- ✓ redução no uso de corticosteroide inalado
- ✓ Bom perfil de segurança

***Estudo eXpeRience e INNOVATE: dados utilizados na avaliação econômica do dossiê.**



LILACS: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde.

Fluxograma de seleção dos estudos

Posicionamento do Omalizumabe nas Agências Internacionais de Avaliação de Tecnologias em Saúde

2010

✓ **SMC - Escócia**

Recomendou como controle adicional da asma alérgica persistente grave em crianças (6 a < 12 anos) que tenham um teste cutâneo positivo ou reatividade in vitro a um aroalérgeno perene e sintomas diurnos frequentes ou noturnos e que tiverem múltiplas exacerbações graves. Anteriormente já havia recomendado o uso em adultos e adolescentes.

✓ **PBS – Austrália**

Recomendou para o tratamento de pacientes com asma alérgica grave não controlada, com 12 anos de idade ou mais, e que atenda alguns critérios como, por exemplo, diagnóstico de asma confirmado e documentado por um médico.

2013

✓ **NICE – Reino Unido**

Recomendou para adultos e crianças ≥ 6 anos com asma alérgica persistente grave, inadequadamente controlada, que requer tratamento contínuo ou frequente com CO normalmente acompanhado por altas doses de CI.

2016

✓ **CADTH - Canadá**

Recomendou reembolso para adultos e adolescentes ≥ 12 anos com asma persistente moderada a grave que tenham teste cutâneo positivo ou reatividade in vitro a um aerolérgeno perene.

2019

✓ **CONITEC – Brasil**

Incorporou pra o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de CI associado a LABA, no âmbito do SUS.

SMC: Scottish Medicines Consortium.

PBS: The Pharmaceutical Benefit Scheme.

NICE: National Institute for Health and Care Excellence.

CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.

CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

Estudo eXpeRience

- Norman *et al.*, 2013, desenvolveram uma revisão sistemática da literatura com o objetivo de avaliar a eficácia, a segurança e o efeito poupador de esteroides de omalizumabe, como terapia adicional, em pacientes com asma alérgica grave persistente, quando comparado ao tratamento padrão, tendo incluído ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais. (estão incluídos neste estudo, os estudos eXpeRience e INNOVATE).
- Assumiu que a população com asma persistente, grave no Brasil é semelhante à população do estudo clínico eXpeRience e que as diferenças clínicas entre os grupos de tratamento observadas no estudo clínico seriam também observadas na população brasileira com asma persistente. Também assumimos que a taxa de exacerbação observada durante o estudo clínico pode ser extrapolada para o horizonte de 5 anos.
- A taxa de eventos futuros é independente dos eventos que ocorreram nos ciclos anteriores. Os números de eventos foram extraídos do estudo clínico eXpeRience. A probabilidade de exacerbação permanece constante ao longo do tempo, e nenhum ajuste é feito com base na experiência do passado.
- O tratamento com omalizumabe diminui o risco de exacerbação clinicamente significativa e também muda a proporção de exacerbação clinicamente significativa e exacerbação grave clinicamente significativa: há menos exacerbação grave clinicamente significativa, como observado no estudo eXpeRience. Assumiu-se que o efeito do omalizumabe é constante durante o uso do medicamento.