

Natalizumab no tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente grave com rápida evolução

Análise de impacto orçamentário

Abril de 2019

SUMÁRIO

1	Análise de impacto orçamentário	3
1.1	Objetivo	3
1.2	População elegível.....	3
1.3	Custos assumidos	4
1.4	Resultados	4
2	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	6

1 ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

1.1 Objetivo

O objetivo desta análise é avaliar o impacto que a incorporação de natalizumabe para o tratamento em primeira linha de EMRRAA ao rol de procedimentos de cobertura obrigatória da ANS geraria ao orçamento das operadoras de saúde suplementar.

1.2 População elegível

Adotou-se uma perspectiva epidemiológica para a determinação da população elegível ao tratamento com natalizumabe em primeira linha de tratamento de EMRRAA.

Parâmetros epidemiológicos (prevalência, proporção de pacientes com EMRR, proporção de pacientes com EMRRAA e proporção de pacientes em primeira linha de tratamento) foram aplicados à população base, de indivíduos com acesso a planos de saúde, segundo dados de dezembro de 2018, publicados pela ANS (1) (Tabela 1). A partir destes dados, foram calculados os números de pacientes em primeira linha de tratamento de EMRRAA e em linhas posteriores, já elegíveis ao tratamento com natalizumabe.

Tabela 1. Premissas para o cálculo do impacto orçamentário.

Parâmetro	Valor	Referência
População com acesso a planos de saúde	47.340.067	(2)
Prevalência (por 100 mil habitantes)	15,00	(3)
Taxa de EMRR	85%	.(4)
Taxa de crescimento populacional (2020-2024)		(5)
2018-2019	0,79%	
2019-2020	0,77%	
2020-2021	0,74%	
2021-2022	0,71%	
2022-2023	0,68%	
2023-2024	0,65%	
Taxa de tratamento da EMRR no Brasil	53,1%	(3,6)
Prevalência de pacientes em primeira linha	68,0%	(6)

Parâmetro	Valor	Referência
Proporção de pacientes que tem doença altamente ativa	22%	(7)

Com base na população geral da ANS, bem como, na prevalência de EM, além da taxa de EMRR da proporção de pacientes com a doença sendo tratados no Brasil e das projeções de crescimento da população brasileira, foi possível calcular o número de pacientes ano a ano, conforme a Tabela 2.

Tabela 2. População com EMRRAA

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Primeira linha EMRRAA	479	483	486	490	493
Segunda linha EMRRAA ou posterior	226	227	229	230	232

Assume-se que, dentre os pacientes tratados, 100% utilizarão natalizumabe.

1.3 Custos assumidos

Os custos assumidos nesta análise foram os custos do medicamento e aqueles relacionados ao manejo dos surtos da EMRRAA, ambos apresentados na seção 5, em que apresentamos a análise de custo-efetividade.

A taxa anualizada de surtos assumida para pacientes em uso de natalizumabe foi de 0,28 (7). No caso do braço comparador, assumiu-se a taxa anualizada de surtos calculada para as terapias de plataforma (1,21). O cálculo foi feito multiplicando-se o risco relativo das terapias de plataforma em relação ao placebo (0,83, conforme apresentado na **Erro! Fonte de referência não encontrada.**) pela taxa anualizada de surtos do grupo placebo da população com EMRRAA do estudo AFFIRM (1,46) (7).

O custo total do braço comparador foi composto pelo custo dos surtos e pelo custo de natalizumabe em segunda linha de tratamento. Já no caso do braço utilizando natalizumabe em primeira linha, os custos foram compostos pelos surtos e pelo custo de natalizumabe tanto em primeira quanto em segunda linha de tratamento.

1.4 Resultados

Apesar dos maiores custos relacionados ao medicamento no braço com natalizumabe em primeira linha, os custos de surtos são reduzidos em 66%.

O impacto orçamentário total, em cinco anos, foi de R\$ 137 milhões, ou R\$ 0,58 por paciente por ano (Tabela 3).

Tabela 3. Resultado da análise de impacto orçamentário

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Total
Custo de natalizumabe - cenário base	15,22	15,33	15,44	15,55	15,65	77,19
Custo de natalizumabe - cenário proposto	47,57	47,92	48,26	48,58	48,90	241,22
Custo de surto - cenário base	8,08	8,14	8,19	8,25	8,30	40,96
Custo de surto - cenário proposto	2,74	2,76	2,78	2,80	2,82	13,92
Custo total - cenário base	23,30	23,47	23,64	23,80	23,95	118,15
Custo total - cenário proposto	50,31	50,68	51,04	51,39	51,72	255,14
Impacto orçamentário	27,01	27,21	27,40	27,59	27,77	136,99

2 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Agência Nacional de Saúde Suplementar. ANS Tabnet - Informações em Saúde Suplementar. 2018.
2. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). ANS TabNet. 2018.
3. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Nº 10, de 02 de abril de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Esclerose Múltipla. 2018.
4. Multiple Sclerosis International Federation. Atlas da EM 2013: Mapeamento da Esclerose Múltipla no mundo. Summers Editorial & Design; 2013. 28 p.
5. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções da População.
6. Brasil, Ministério da Saúde. Banco de dados do Sistema Único de Saúde-DATASUS, Sistema de Informações Ambulatoriais. 2018.
7. Hutchinson M, Kappos L, Calabresi PA, Confavreux C, Giovannoni G, Galetta SL, et al. The efficacy of natalizumab in patients with relapsing multiple sclerosis: Subgroup analyses of AFFIRM and SENTINEL. J Neurol. 2009;256(3):405–15.