

Betainterferona 1a 30 mcg intramuscular no tratamento de primeira linha de pacientes com esclerose múltipla recorrente-remitente

Análise de impacto orçamentário

Maio de 2019

1 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A análise de impacto orçamentário é uma parte essencial da avaliação econômica de uma tecnologia. A finalidade da análise é estimar as consequências financeiras da adoção e difusão de uma nova intervenção dentro de um contexto de saúde específico. A análise permite prever como uma mudança no cenário de medicamentos e outras intervenções usadas para tratar uma determinada condição de saúde terá impacto sobre o orçamento reservado para esta finalidade.

O presente modelo de impacto orçamentário foi desenvolvido com o intuito de simular o impacto financeiro da incorporação do fumarato de dimetila como opção de tratamento, em primeira linha, para pacientes com EMRR, sob perspectiva do SSS.

1.1 População elegível

Adotou-se uma perspectiva demográfica e de mundo real para a determinação da população elegível ao tratamento com fumarato de dimetila em primeira linha de tratamento.

Considerando a ausência de dados locais de incidência da EM, optou-se por analisar o número médio de novos pacientes em tratamento para EMRR no SUS por ano e aplicar a esse número o percentual de pacientes com acesso a planos de saúde no Brasil, segundo dados de dezembro de 2018, publicados pela ANS (1). O objetivo deste cálculo foi estimar a população com EMRR virgem de tratamento, elegível ao tratamento de primeira linha com fumarato de dimetila no SSS. As premissas consideradas no modelo estão descritas na (Tabela 1)

Tabela 1. Premissas para o cálculo do impacto orçamentário.

Parâmetro	Valor	Referência
População com acesso a planos de saúde	47.340.067	(2)
Proporção da população no SSS	22,7%	(1,3)
Taxa de crescimento populacional (2020-2024)		(3)
2018-2019	0,79%	
2019-2020	0,77%	

Parâmetro	Valor	Referência
2020-2021	0,74%	
2021-2022	0,71%	
2022-2023	0,68%	
2023-2024	0,65%	
Número médio de novos entrantes por ano (SUS)	2.845	(4)
Taxa anual de descontinuação	5,80%	(5)

Com base na população da ANS, bem como, no número de pacientes novos em tratamento por ano, e das projeções de crescimento da população brasileira, foi possível calcular o número de pacientes elegíveis ano a ano, conforme a Tabela 2.

Tabela 2. Novos pacientes elegíveis ao tratamento de primeira linha por ano.

População	Ano 0	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4
Novos pacientes elegíveis à primeira linha	646	651	656	660	665

1.2 Penetração de mercado do IFN-30 em primeira linha

Foi proposto um cenário de penetração de mercado do IFN-30 em primeira linha de tratamento da EMRR. A penetração considera uma curva mais lenta de adoção, por ser um medicamento já maduro no mercado público e com outros concorrentes da mesma classe terapêutica.

Tabela 3. Penetração de mercado do IFN-30 em primeira linha.

Medicamento	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Betainterferona 1a 30 mcg	10,0%	15,0%	20,0%	25,0%	30,0%

1.3 Dinâmica populacional de pacientes em tratamento com IFN-30

O fluxo de pacientes determina como a população elegível, definida na Tabela 2, se comporta ao longo do tempo. O número de pacientes em tratamento é definido pela taxa de penetração da terapia aplicada ao número de pacientes elegíveis e pela taxa anual de descontinuação do tratamento, que leva os pacientes a saírem do modelo (Tabela 1).

1.3.1 Projeção de pacientes em tratamento com IFN-30

O cenário projetado considera que os pacientes com EMRR serão tratados em primeira linha com IFN-30, conforme a penetração de mercado do medicamento (Tabela 3). Além disso, aos pacientes que já estão em tratamento, será aplicada uma taxa de descontinuação do tratamento de 5%, que deixarão o modelo.

Tabela 4. Fluxo de pacientes – Cenário projetado (primeira linha).

População	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Em primeiro ano de tratamento	65	98	131	165	199
A partir do segundo ano de tratamento	0	61	151	268	411
Total em tratamento	65	159	282	433	611

1.4 Custos de tratamento

Para a análise foram considerados apenas os custos de aquisição de medicamentos, conforme a Tabela 5.

Tabela 5. Custos de aquisição de fumarato de dimetila

Medicamentos	PF 18%	Referência
Avonex (30 mcg/0,5 mL x 4 canetas)	R\$5.375,87	(6)

O IFN-30 deve ser administrado por via intramuscular uma vez por semana. Sabendo-se que o início de tratamento com IFN-30 não será imediato para todos os pacientes e, portanto, nem todos receberão as 52 doses anuais no primeiro ano, optou-se por considerar que todos os pacientes receberiam 75% da dose anual no primeiro ano de tratamento e que, a partir do segundo ano, o número de doses administradas seria igual à posologia anual recomendada em bula, como mostra a Tabela 6. Com isso, calcularam-se os custos anuais de tratamento com IFN-30 (Tabela 7).

O número estimado de doses foi submetido posteriormente à análise de sensibilidade, variando o número total em $\pm 20\%$ para avaliar o impacto desta premissa no resultado final.

Tabela 6. Doses de fumarato de dimetila por ano de tratamento

Posologia (Bula) – Doses por ano

Apresentação	Ano 1	Ano 2+
Avonex (30 mcg/0,5 mL x 4 canetas)	52	52
Doses consideradas para o cálculo do impacto orçamentário		
Apresentação	Ano 1	Ano 2+
Avonex (30 mcg/0,5 mL x 4 canetas)	39	52

Tabela 7. Custos anuais de tratamento

Custos anuais de tratamento		
Apresentação	Ano 1	Ano 2+
Avonex (30 mcg/0,5 mL x 4 canetas)	R\$52.414,73	R\$69.886,31

1.5 Análise de impacto orçamentário

A partir do total de pacientes elegíveis e dos custos totais de tratamento, pode-se calcular o impacto orçamentário resultante da incorporação do tratamento com IFN-30, em primeira linha, ao SSS, conforme a Tabela 8 e a Figura 1.

Tabela 8. Análise de impacto orçamentário (em R\$).

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Total
Impacto incremental	R\$ 3.385.022	R\$ 9.404.094	R\$ 17.426.266	R\$ 27.382.219	R\$ 39.204.250	R\$ 96.801.851
Impacto por beneficiário*	R\$ 0,07	R\$ 0,20	R\$ 0,37	R\$ 0,58	R\$ 0,83	R\$ 0,41

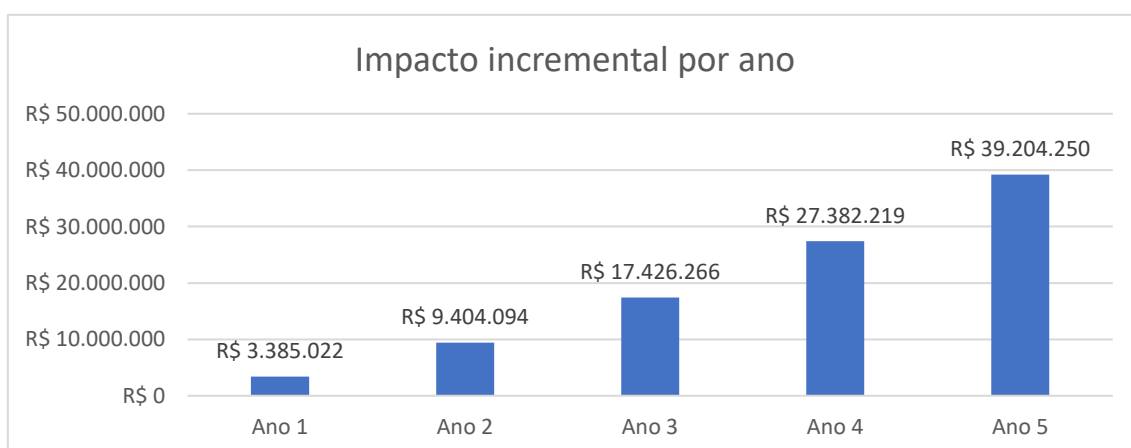


Figura 1. Análise de impacto orçamentário incremental

Os resultados da análise de impacto orçamentário sugerem um impacto incremental de aproximadamente R\$ 3,4 milhões no primeiro ano após a incorporação e um total acumulado, em 5 anos, de aproximadamente R\$ 97 milhões. É importante ressaltar que este incremento

considera um aumento de aproximadamente 600 pacientes atendidos pelo SSS e que hoje não possuem opções de tratamento de primeira linha no sistema privado.

Distribuindo-se o valor total incremental acumulado em 5 anos, igualmente pelo período, assume-se um valor médio incremental anual de aproximadamente R\$ 19 milhões. Considerando o total de beneficiário de planos de saúde, em dezembro de 2018, no Brasil (aproximadamente 47 milhões), (2) pode-se afirmar que a incorporação do IFN-30 em primeira linha de tratamento da EMRR ao *rol* de medicamentos de reembolso obrigatório da ANS resultaria em um custo incremental médio por beneficiário por ano de R\$ 0,41.

Dessa forma, pode-se afirmar que a incorporação do medicamento ao *rol* de procedimentos da ANS trará um impacto de baixa relevância ao orçamento.

1.6 Análise de sensibilidade

Uma análise de sensibilidade univariada foi adotada para os parâmetros incertos com maior poder de impactar o resultado da análise de impacto orçamentário. Nesta análise, as principais premissas do modelo foram submetidas a uma variação de $\pm 20\%$ em seus valores e o valor mínimo e máximo do impacto orçamentário foi avaliado, como apresentado na Tabela 9.

Tabela 9. Análise de sensibilidade do impacto orçamentário acumulado em 5 anos

Parâmetro	Valor base	Valor mínimo	Valor máximo	Resultado – valor mínimo	Resultado – valor máximo
Número médio de novos entrantes por ano (SUS)	2.845	-20%	20%	R\$ 77.441.481	R\$ 116.162.221
Taxa anual de descontinuação	5,00%	-20%	20%	R\$ 97.981.085	R\$ 95.638.066
Penetração - Ano 1	10%	-20%	20%	R\$ 92.943.484	R\$ 100.660.217
Penetração - Ano 2	15,0%	-20%	20%	R\$ 92.081.291	R\$ 101.522.411
Penetração - Ano 3	20,00%	-20%	20%	R\$ 92.032.555	R\$ 101.571.147
Penetração - Ano 4	25,00%	-20%	20%	R\$ 92.880.031	R\$ 100.723.671
Penetração - Ano 5	30%	-20%	20%	R\$ 94.711.524	R\$ 98.892.178
Número de doses no primeiro ano de tratamento	39	-20%	20%	R\$ 89.906.588	R\$ 103.697.114
Custo de Avonex (30 mcg/0,5 mL x 4 canetas)	R\$5.375,87	-20%	20%	R\$ 77.441.481	R\$ 116.162.221

Observa-se que o valor máximo de impacto orçamentário possível, considerando as variações dos principais parâmetros do modelo é de aproximadamente 97 milhões de reais, o que corresponde a um valor médio de R\$ 0,50 por beneficiário por ano.

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. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções da População.
4. Brasil, Ministério da Saúde. Banco de dados do Sistema Único de Saúde-DATASUS, Sistema de Informações Ambulatoriais. 2018.
5. Gold R, Giovannoni G, Phillips JT, Fox RJ, Yang L, Taylor C. Efficacy of Delayed-release Dimethyl Fumarate in Newly Diagnosed Patients With Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis: Eight-Year Follow-up of an Integrated Analysis of DEFINE, CONFIRM, and ENDORSE. Am Acad Neurol April 21-27, 2018 | Los Angeles, CA. 2018;
6. ANVISA. Listas de preços de medicamentos.