

**Dossiê ANS – INLYTA® (axitinibe) no tratamento de
segunda linha do carcinoma de células renais
metastático**

Dr. Renan Orsati Clara

**Gerente Geral
Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica
SBOC**

São Paulo

2019

Dr. Renan Orsati Clara

**Análise de impacto orçamentário – INLYTA® (axitinibe) no
tratamento de segunda linha do carcinoma de células renais
metastático**

Análise de impacto orçamentário apresentada à Agência Nacional de Saúde Suplementar como requisito para incorporação do axitinibe no tratamento de segunda linha do carcinoma de células renais metastático. Este presente dossiê respeita as Políticas de Transparência da SBOC.

São Paulo

2019

SUMÁRIO

RESUMO EXECUTIVO	4
LISTA DE TABELAS.....	5
IMPACTO ORÇAMENTÁRIO NA PERSPECTIVA DA SAÚDE SUPLEMENTAR.....	6
1. CONTEXTO	6
1.1 População elegível.....	6
1.2 Estimativa de mercado.....	8
1.3 Custos de tratamento	8
1.4 Resultados da análise de impacto orçamentário	9
1.5 Considerações sobre a avaliação do impacto orçamentário.....	11
2. REFERÊNCIAS	12

RESUMO EXECUTIVO

Introdução: Considerando a efetividade do INLYTA® (axitinibe) demonstrada no parecer técnico científico apresentado anteriormente, e conforme preconizado pelas diretrizes do Ministério da Saúde para análise de impacto orçamentário das tecnologias em saúde, realizou-se uma análise do impacto orçamentário da incorporação do referido medicamento no tratamento do carcinoma de células renais metastático CCRm, em segunda linha, na perspectiva do sistema de saúde suplementar brasileiro.

Metodologia: Foi realizada uma avaliação do impacto orçamentário incremental do INLYTA® (axitinibe) em relação ao OPDIVO® (nivolumabe), num horizonte temporal de 5 anos, considerando: a) população elegível ao tratamento com a intervenção INLYTA® (axitinibe) a partir do número de pessoas cobertas pelos planos de saúde atualmente, b) custo do tratamento com a intervenção e com o comparador e c) estimativa de participação de mercado (*Market share*) para cada medicamento (intervenção e comparador).

Resultados: Considerando que o custo por ciclo mensal do INLYTA® (axitinibe) é de apenas 45% do custo do OPDIVO® (nivolumabe) (R\$ 17,3 mil *versus* R\$ 38,2 mil) e, considerando a população elegível, a economia gerada para o SSSB, em cinco anos é de, no mínimo, R\$ 193 milhões (22%).

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. População elegível para a análise de impacto orçamentário do Inlyta® (axitinibe) no tratamento do CCRm, na perspectiva do sistema de saúde suplementar brasileiro.	7
Tabela 2. Estimativa de mercado considerando o cenário base, em 5 anos.	8
Tabela 3. Estimativa de mercado considerando a substituição gradativa do tratamento com Opdivo® (nivolumabe) por Inlyta® (axitinibe), em 5 anos.....	8
Tabela 4. Preços dos medicamentos e custos por ciclo mensal dos tratamentos (30 dias) do CCRm.....	9

IMPACTO ORÇAMENTÁRIO NA PERSPECTIVA DA SAÚDE SUPLEMENTAR

1. CONTEXTO

As análises econômicas em saúde como, por exemplo, as análises de custo-efetividade, são ferramentas eficientes utilizadas por formuladores de políticas de saúde e financiadores de saúde para a alocação de recursos e seleção dos melhores investimentos para recursos financeiros limitados; porém, não são capazes para responder às questões específicas de financiamento para o objeto da análise.

Por isso, além do PTC e da análise de custo-efetividade apresentadas anteriormente, foi realizada uma análise de impacto orçamentário, na perspectiva do sistema de saúde suplementar brasileiro (SSSB), com o objetivo de identificar a necessidade de alocação de recursos financeiros para viabilizar a incorporação do INLYTA® (axitinibe) no rol de procedimentos da ANS, no tratamento em segunda linha do CCRm.

A presente análise considerou um horizonte de tempo de 5 (cinco) anos e comparou a incorporação de INLYTA® (axitinibe) com OPDIVO® (nivolumabe), único medicamento atualmente disponível para o tratamento em segunda linha do CCRm no ROL da ANS.

1.1 População elegível

Para a estimativa da população elegível, foram considerados os seguintes parâmetros: a população coberta pela ANS em dezembro de 2018 (n=47.341.036), (1) a incidência da doença, bem como a proporção de pacientes com doença metastática, (2, 3) e as premissas dos casos metastáticos que recebem primeira linha de tratamento e dos pacientes elegíveis para segunda linha de tratamento do CCRm. A estimativa da população elegível encontra-se detalhada na Tabela abaixo.

Tabela 1. População elegível para a análise de impacto orçamentário do Inlyta® (axitinibe) no tratamento do CCRm, na perspectiva do sistema de saúde suplementar brasileiro.

População	Proporção	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
População brasileira IBGE 2018	209.186.802	210.659.013	212.077.375	213.440.458	214.747.509	215.998.724
População ANS dezembro 2018 ¹	47.377.930	47.709.576	48.043.544	48.365.436	48.689.485	49.015.705
Número de casos com todos os tipos de câncer ²	634.880	634.880	654.285	654.285	673.690	687.551
% de pacientes na Saúde Suplementar	22,6%	143.792	148.187	148.187	152.582	155.721
% de pacientes com CA renal dentre toda a população com CA ³	2%	2.876	2.964	2.964	3.052	3.115
% de pacientes com CA renal de células claras ⁴	80%	2.301	2.372	2.372	2.442	2.492
% de casos que apresentam metástase já durante o diagnóstico ⁵	20%	461	475	475	489	499
% de pacientes com CCR não metastáticos que progridem para doença metastática ⁵	26,70%	492	507	507	522	533
% de todos os casos com câncer renal de células claras metastático ⁵	41,42%	953	982	982	1.011	1.032
% dos casos metastáticos que recebem primeira linha de tratamento ⁶	74%	706	727	727	749	764
% dos pacientes elegíveis para segunda linha de tratamento ⁶	52,0%	368	379	379	390	398
Número de pacientes tratados	-	368	379	379	390	398

¹ANS, dezembro de 2018 (1); ²INCA, 2018; ³Rini, Campbell, Escudier, 2009 (4); ⁴Atkins, Richie, 2008 (2); ⁵Projeto Diretrizes. Câncer Renal diagnóstico e estadiamento, 2016 (3); ⁶Premissas. CA: câncer.

1.2 Estimativa de mercado

As estimativas de mercado (ou *market share*) adotadas no cenário com a incorporação de INLYTA® (axitinibe) foram de 30% no primeiro ano, acrescido de 5% nos anos subsequentes, até um total de 50% no último ano, conforme mostra nas tabelas abaixo.

Tabela 2. Estimativa de mercado considerando o cenário base, em 5 anos.

Medicamento	Mundo SEM INLYTA® (axitinibe)				
	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Axitinibe	0%	0%	0%	0%	0%
Nivolumabe	100%	100%	100%	100%	100%

Tabela 3. Estimativa de mercado considerando a substituição gradativa do tratamento com Opdivo® (nivolumabe) por Inlyta® (axitinibe), em 5 anos.

Medicamento	Mundo COM Inlyta® (axitinibe)				
	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Axitinibe	30%	35%	40%	45%	50%
Nivolumabe	70%	65%	60%	75%	80%

1.3 Custos de tratamento

Para esta análise, foram considerados somente os custos diretos com a aquisição dos medicamentos (intervenção e comparador). Os preços dos medicamentos correspondem ao Preço Fábrica ICMS 18%, publicado Revista ABC Farma em março de 2019. (Tabela 4).

Para o cálculo dos custos com os tratamentos medicamentosos, foi utilizado um ciclo de 30 dias, considerando um paciente com uma média de peso de 70 kg. Os preços dos medicamentos, bem como os custos dos tratamentos medicamentosos encontram-se detalhados na Tabela abaixo.

Tabela 4. Preços dos medicamentos e custos por ciclo mensal dos tratamentos (30 dias) do CCRm.

Medicament o	Princípio ativo	Apresentação	Preço PF 18%*	Preço Unitário	Quantida de por ciclo (30 dias) ²	Custo por ciclo mensal
INLYTA®	Axitinibe	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	R\$ 17.328,86	R\$ 288,81	300 mg	R\$ 17.328,86
OPDIVO®	Nivolumab e	100 MG SOL INJ CT 1 FA VD IN X 10 ML	R\$ 8.408,43	R\$ 8.408,43	455 mg	R\$ 38.258,38

*Considerando Preço Fábrica (PF) 18% publicado pela Revista ABC Farma de março 2019.

1.4 Resultados da análise de impacto orçamentário

Considerando a estimativa dos pacientes com CCRm em segunda linha de tratamento no SSS brasileiro, os custos dos medicamentos por ciclo de 30 dias e as estimativas de mercado adotadas, a Tabela 5 e a Figura 1 mostram os resultados da análise de impacto orçamentário no horizonte de tempo de 5 (cinco) anos.

Tabela 5. Resultado da análise de impacto orçamentário com a incorporação de Inlyta® (axitinibe) na perspectiva do sistema de saúde suplementar brasileiro.

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	TOTAL
Mundo SEM a incorporação do AXITINIBE	R\$ 168.948.995	R\$ 173.999.101	R\$ 173.999.101	R\$ 179.049.207	R\$ 182.722.011	R\$ 878.718.415
Mundo COM a incorporação do AXITINIBE	R\$ 141.221.568	R\$ 140.683.492	R\$ 135.924.120	R\$ 134.971.639	R\$ 132.742.319	R\$ 685.543.138
Impacto orçamentário bruto cenário	-R\$ 27.727.427	-R\$ 33.315.609	-R\$ 38.074.981	-R\$ 44.077.568	-R\$ 49.979.692	-R\$ 193.175.277

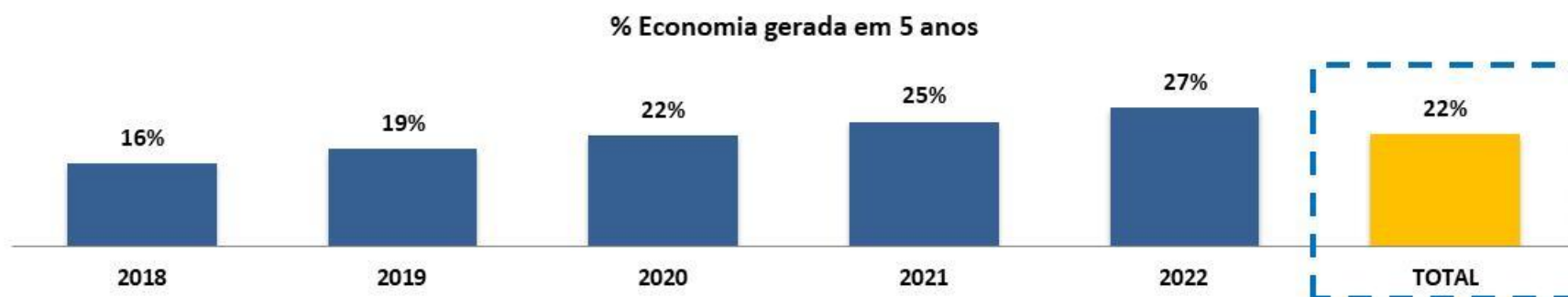


Figura 1. Percentual de economia gerada com a incorporação de INLYTA® (axitinibe) no SSS brasileiro.

Conforme apresentado acima, a incorporação do INLYTA® (axitinibe) no SSS brasileiro poderia promover, em cinco anos, uma economia de aproximadamente R\$ 193 milhões (22%), quando comparado ao OPDIVO® (nivolumabe), a única opção atualmente disponível no ROL da ANS para o tratamento desses pacientes.

1.5 Considerações sobre a avaliação do impacto orçamentário

A estimativa do impacto orçamentário para a incorporação do INLYTA® (axitinibe) foi desenvolvida com o objetivo de identificar a necessidade de alocação de recurso para viabilizar o acesso aos pacientes de segunda linha com CCRm.

A metodologia empregada e as análises realizadas mostram que, quando comparado à única opção de tratamento em segunda linha dos pacientes com CCRm atualmente disponível no ROL da ANS [OPDIVO® (nivolumabe)], o INLYTA® (axitinibe) pode proporcionar economia significativa em um horizonte de tempo de 5 (cinco) anos, podendo chegar a aproximadamente R\$ 193 milhões, num cenário em que 50% dos pacientes seriam tratados com o axitinibe, após 5 anos da sua incorporação no rol da ANS.

2. REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Beneficiários de planos privados de saúde, por época de contratação do plano, segundo cobertura assistencial e tipo de contratação do plano Brasil 2018 [Available from: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>].
2. Atkins MB, Richie JP. Patient information: Renal cell cancer 2008 [Available from: http://www.uptodate.com/patients/content/topic.do?topicKey=~PBES8wa7.f7B&selectedTitle=1~150&source=search_result].
3. Sociedade Brasileira de Urologia. Projeto Diretrizes - Câncer Renal. Diagnóstico, Estadiamento e Prognóstico. São Paulo (Brasil) 2016 [Available from: <http://diretrizes.amb.org.br/?s=C%C3%82NCER+RENAL>].
4. Rini BI, Campbell SC, Escudier B. Renal cell carcinoma. Lancet. 2009;373:1119-32.