

# **XTANDI® (enzalutamida) no tratamento de pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração**

---

Relatório de avaliação econômica: análise de impacto orçamentário.

**Dr. Renan Orsati Clara**

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

São Paulo

2019

Dr. Renan Orsati Clara

**XTANDI® (enzalutamida) no tratamento de pacientes com  
câncer de próstata não metastático resistente à castração  
Relatório de avaliação econômica: análise de impacto  
orçamentário.**

Análise de impacto orçamentário apresentada à Agência Nacional de Saúde Suplementar como requisito para incorporação do XTANDI® (enzalutamida) para o tratamento de pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração. O presente dossiê respeita as Políticas de Transparência da SBOC.

São Paulo

2019

## SUMÁRIO

|  |           |
|--|-----------|
| LISTA DE TABELAS.....                    | 5         |
| <b>1. IMPACTO ORÇAMENTÁRIO .....</b>     | <b>6</b>  |
| 1.1 População elegível.....              | 6         |
| 1.2 Participação de mercado.....         | 7         |
| 1.3 Custos de tratamento.....            | 8         |
| 1.4 Análise de impacto orçamentário..... | 9         |
| <b>2. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>     | <b>11</b> |
| <b>3. REFERÊNCIAS .....</b>              | <b>12</b> |

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES

|      |  |
|------|--|
| ADT  | Terapia de privação androgênica, do inglês <i>androgenic deprivation therapy</i> |
| ANS  | Agência Nacional de Saúde Suplementar  |
| CPRC | Câncer de próstata resistente à castração  |
| INCA | Instituto Nacional do Câncer   |
| SLM  | Sobrevida livre de metástase   |
| SSS  | Sistema suplementar de saúde   |

## LISTA DE TABELAS

|   |   |
|---|---|
| Tabela 1. Projeção da população elegível à enzalutamida na nova indicação solicitada para incorporação..... | 7 |
| Tabela 2. Participação de mercado – Cenário projetado.....  | 8 |
| Tabela 3. Custo de aquisição de medicamentos, utilização e posologia. ....                                  | 8 |
| Tabela 4. Tempo de tratamento. ....   | 9 |
| Tabela 5. Custo mensal de tratamento. ....  | 9 |
| Tabela 6. Impacto orçamentário (em R\$).....  | 9 |

## 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 enzalutamida associada à terapia de privação androgênica (ADT, do inglês *androgenic deprivation therapy*) como opção de tratamento de homens com câncer de próstata resistentes à castração (CPRC) não metastático, sob perspectiva do sistema suplementar de saúde (SSS).

### 1.1 População elegível

Adotou-se uma perspectiva epidemiológica para a determinação da população elegível ao tratamento com enzalutamida associada à ADT nesta indicação.

O fluxo de pacientes foi determinado partindo-se do número total de beneficiários de planos de saúde, adultos e do sexo masculino, em junho de 2018, publicado pela ANS. (1) A incidência de câncer de próstata foi obtida a partir de dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA), que estimou 68.220 novos casos para o ano de 2018. (2) Já os casos de pacientes resistentes a castração (17,8%), (3) com doença não metastática (30%) (4) e com alto risco de progressão (definido como tempo de duplicação do PSA  $\leq 10$  meses) (60%), (5) foram extraídos da literatura. A utilização da população base, de acordo com a taxa de cobertura da Agência Nacional de Saúde (ANS), assim como dados epidemiológicos ajustados a população de interesse tem como objetivo quantificar o número de pacientes elegíveis ao tratamento na saúde suplementar da maneira mais acurada possível, de forma que os resultados da análise reflitam o que se encontrará na prática, quando da incorporação do tratamento ao rol de medicamentos de reembolso obrigatório da ANS.

A projeção para os anos de 2020 até 2024 foi obtida por meio da aplicação do crescimento populacional médio (0,6% ao ano), no período, obtido a partir do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). (6)

A definição do fluxo de pacientes está apresentada na Tabela 1.

**Tabela 1. Projeção da população elegível à enzalutamida na nova indicação solicitada para incorporação.**

|  | 2020       | 2021       | 2022       | 2023       | 2024       | Referência       |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|------------------|
| <b>População masculina, adulta, coberta pela saúde suplementar</b> | 16.724.770 | 16.832.304 | 16.940.530 | 17.049.452 | 17.159.074 | (1)              |
| <b>Incidência de câncer de próstata (p/ 100 mil habitantes)</b>    | 66         | 66         | 66         | 66         | 66         | (2)              |
| <b>Resistente à castração</b>                                      | 17,8%      | 17,8%      | 17,8%      | 17,8%      | 17,8%      | (3)              |
| <b>Não metastático</b>   | 30%        | 30%        | 30%        | 30%        | 30%        | (4)              |
| <b>Alto risco</b>  | 60%        | 60%        | 60%        | 60%        | 60%        | (5)              |
| <b>População elegível</b>  | <b>352</b> | <b>354</b> | <b>357</b> | <b>359</b> | <b>361</b> | <b>Calculado</b> |

## 1.2 Participação de mercado

O cenário de referência considerou que a totalidade dos pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração são atualmente tratados com ADT associada à bicalutamida, sendo coerente com o modelo de custo-efetividade apresentado previamente (como parte dos arquivos submetidos à apreciação pela ANS).

O cenário projetado, pós incorporação de enzalutamida ao *rol* de procedimentos de reembolso obrigatório da ANS para esta indicação, considera um crescimento gradual da participação de mercado do medicamento no SSS. Os dados apresentados (Tabela

2) são baseados em projeções internas do demandante tendo como base o crescimento do mercado em outros países com a indicação já aprovada.

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

|                     | 2020  | 2021  | 2022  | 2023  | 2024  |
|---------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| <b>Enzalutamida</b> | 5,7%  | 15,9% | 25,8% | 32,8% | 38,5% |
| <b>ADT</b>          | 94,3% | 84,1% | 74,2% | 67,2% | 61,5% |

### 1.3 Custos de tratamento

A análise de impacto orçamentário considerou apenas custos relacionados a aquisição de medicamentos, ou seja, apenas aqueles custos relacionados ao tratamento com enzalutamida (160 mg ao dia) ou bicalutamida (50 mg ao dia) associados ao acetato de gosserrelina (10,8 mg a cada 12 semanas), conforme apresentados na Tabela 3.

**Tabela 3. Custo de aquisição de medicamentos, utilização e posologia.**

| Medicamento                    | Unidade                             | Custo unitário | Utilização               | Posologia                 |
|--------------------------------|-------------------------------------|----------------|--------------------------|---------------------------|
| <b>Enzalutamida</b>            | Comprimido de 40 mg                 | R\$ 89,49      | 1ª linha não metastático | 160 mg uma vez ao dia     |
| <b>Bicalutamida</b>            | Comprimido de 50 mg                 | R\$ 28,86      | 1ª linha não metastático | 50 mg uma vez ao dia      |
| <b>Acetato de gosserrelina</b> | Seringa preenchida contendo 10,8 mg | R\$ 1.793,41   | 1ª linha não metastático | 10,8 mg a cada 12 semanas |

A análise não considerou custos relativos à progressão da doença, monitoramento e manejo de eventos adversos. Os pacientes foram tratados continuamente de acordo com o tempo em sobrevida livre de metástase (SLM) extraído do estudo PROSPER, conforme a Tabela 4.



**Tabela 4. Tempo de tratamento.**

|                             | <b>Enzalutamida+ADT</b> | <b>ADT</b> |
|-----------------------------|-------------------------|------------|
| <b>Tempo mediano em SLM</b> | 36,6 meses              | 14,7 meses |

O custo mensal de tratamento está apresentado na Tabela 5.

**Tabela 5. Custo mensal de tratamento.**

|                                   | <b>Enzalutamida+ADT</b> | <b>Bicalutamida + ADT</b> |
|-----------------------------------|-------------------------|---------------------------|
| <b>Custo mensal de tratamento</b> | R\$ 11.486              | R\$ 1.476                 |

#### 1.4 Análise de impacto orçamentário

A partir do total de pacientes elegíveis e dos custos totais de tratamento de cada comparador e tratamentos subsequentes, pode-se calcular o impacto orçamentário resultante da incorporação do tratamento com enzalutamida associada à ADT ao SSS, conforme a Tabela 6.

**Tabela 6. Impacto orçamentário (em R\$).**

| <b>Cenário</b>                                | <b>2020</b>      | <b>2021</b>      | <b>2022</b>       | <b>2023</b>       | <b>2024</b>       | <b>Total</b>       |
|---|------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| <b>Projetado</b>                              | 8.643.659        | 21.683.482       | 39.047.157        | 59.539.738        | 82.636.790        | 211.550.826        |
| <b>Referência</b>                             | 6.233.533        | 12.507.146       | 18.821.095        | 25.175.641        | 31.571.045        | 94.308.460         |
| <b>Incremental</b>                            | <b>2.410.126</b> | <b>9.176.336</b> | <b>20.226.062</b> | <b>34.364.097</b> | <b>51.065.746</b> | <b>117.242.367</b> |
| <b>Custo adicional por beneficiário (R\$)</b> | 0,05             | 0,19             | 0,43              | 0,73              | 1,08              | 2,48               |

Os resultados da análise de impacto orçamentário demonstram um impacto incremental de aproximadamente R\$ 2,4 milhões no primeiro ano após a incorporação e um total acumulado, em 5 anos, de aproximadamente R\$ 117 milhões. Considerando a integralidade dos beneficiários da ANS (aproximadamente 47 milhões de beneficiários), em junho de 2018, o impacto incremental representaria não mais do que R\$ 2,50 a mais por beneficiário de plano de saúde no Brasil.

## **2. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O uso de XTANDI® (enzalutamida) em pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração foi avaliado por meio de uma análise de impacto orçamentário.

Considerando os resultados da análise, a incorporação do medicamento traria um impacto incremental de aproximadamente R\$ 2,4 milhões no primeiro ano após a incorporação e um total acumulado de R\$ 117 milhões em 5 anos. É importante ressaltar que, frente ao número de beneficiários de planos de saúde no país, esses valores representam um incremento não superior a R\$ 2,50 por beneficiário.

Dessa forma, conclui-se que o uso de XTANDI® (enzalutamida) pode ser considerado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração, sendo uma opção terapêutica que irá proporcionar um pequeno impacto financeiro ao SSS.

### 3. REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Beneficiários [Internet]. 2018. Available from: [http://www.ans.gov.br/anstabnet/notas\\_beneficiario.htm](http://www.ans.gov.br/anstabnet/notas_beneficiario.htm)
2. Ministérios da Saúde (Brasil). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Estimativa 2018: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2018. 130 p.
3. Kirby M, Hirst C, Crawford ED. Characterising the castration-resistant prostate cancer population: a systematic review. *Int J Clin Pract*. 2011 Nov;65(11):1180–92.
4. Nakabayashi M, Hayes J, Taplin ME, Lefebvre P, Lafeuille MH, Pomerantz M, et al. Clinical predictors of survival in men with castration-resistant prostate cancer: Evidence that Gleason score 6 cancer can evolve to lethal disease. *Cancer*. 2013;119(16):2990–8.
5. Hernandez RK, Cetin K, Pirolli M, Quigley J, Quach D, Smith P, et al. Estimating high-risk castration resistant prostate cancer (CRPC) using electronic health records. *Can J Urol*. 2015 Aug;22(4):7858–64.
6. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções da População do Brasil e Unidades da Federação por sexo e idade: 2010-2060 [Internet]. 2018. Available from: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas-novoportal/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=resultados>