

DOSSIÊ DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE: SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Implante subdérmico de etonogestrel

Análise Econômica de Impacto Orçamentário

Abril de 2019

CONTEÚDOS

LISTA DE FIGURAS	3
LISTA DE TABELAS	4
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	5
1. Análise de Impacto Orçamentário.....	7
1.1. Objetivo	7
1.2. Parâmetros	7
1.2.1. Horizonte temporal e taxa de desconto	7
1.2.2. População	7
1.2.3. Market share.....	8
1.2.4. Custos Assumidos.....	9
1.2.4.1. Custos do implante/dispositivo por unidade.....	9
1.2.4.2. Custos de exames e procedimentos	9
1.2.4.3. Custo total do tratamento por método contraceptivo	10
1.2.4.4. Custos da utilização do DIU de cobre	12
1.2.4.5. Custo de desfecho clínico (gestação não planejada)	12
1.2.5. Parâmetros para análise de sensibilidade univariada	14
1.3. Resultados.....	14
1.3.1. Impacto orçamentário da incorporação do implante subdérmico de etonogestrel.....	14
1.3.1. Análise de sensibilidade univariada.....	16
2. Conclusões.....	17
3. Referências	18

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Impacto orçamentário com ou sem a incorporação do implante subdérmico de etonogestrel (bilhões de reais).....	15
Figura 2. Resultado da análise de impacto orçamentário (milhões de reais).....	15
Figura 3. Variação de custos do tratamento e de custos evitados com a incorporação do IMP-ETN.....	16
Figura 4. Resultado da análise de sensibilidade do impacto orçamentário (milhões de reais).....	16

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Parâmetros populacionais para análise de impacto orçamentário	8
Tabela 2. Market share de métodos contraceptivos	8
Tabela 3. Market share por procedimento em cenário de incorporação de IMP-ETN	8
Tabela 4. Market share por procedimento em cenário sem incorporação de IMP-ETN	9
Tabela 5. Custos do implante/dispositivo	9
Tabela 6. Custos de exames e procedimentos envolvidos no uso de Implanon®	10
Tabela 7. Custos de exames e procedimentos envolvidos no uso de Mirena®	10
Tabela 8. Custo médio total do tratamento para cada método contraceptivo por paciente no primeiro ano e nos anos subsequentes (com exceção dos anos de reimplante)	11
Tabela 9. Custo médio total do tratamento para cada método contraceptivo por paciente nos anos de reimplante	11
Tabela 12. Itens e frequências considerados para os custos com DIU de cobre	12
Tabela 10. Procedimentos relacionados a desfechos de gestação não planejada	13
Tabela 11. Custo total por desfecho de gestação não planejada	13

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (do inglês, <i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i>)
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CDC	Centros de Controle e Prevenção de Doenças (do inglês, <i>Centers for Disease Control and Prevention</i>)
CBHPM	Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
DMPA	Acetato de medroxiprogesterona
DIU	Dispositivo intrauterino
DUT	Diretrizes de utilização
EA	Evento adverso
EUA	Estados Unidos da América
ETN	Etonogestrel
EVA	Vinilacetato de etileno
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GI	Gravidez indesejada
GNP	Gestação não planejada
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana (do inglês, <i>Human Immunodeficiency Virus</i>)
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IMP	implante subdérmico contraceptivo de etonogestrel (Implanon®)
IST	Infeção Sexualmente Transmissível
LARC	Contraceptivos reversíveis de longa ação
LNG	Levonorgestrel
MA	Metanálise
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
NOR	Norplant
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
QV	Qualidade de vida
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RS	Revisão Sistemática
SINASC	Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos

SOGC	Sociedade de Obstetras e Ginecologistas do Canadá (do inglês, <i>Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada</i>)
SIU	Sistema intrauterino hormonal
SUS	Sistema Único de Saúde

1. Análise de Impacto Orçamentário

1.1. Objetivo

O objetivo desta análise é estimar o impacto da incorporação ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS do implante subdérmico de etonogestrel como opção de método contraceptivo para mulheres atendidas pelo sistema de Saúde Suplementar e que procuram métodos de contracepção hormonais reversíveis de longa duração.

1.2. Parâmetros

1.2.1. Horizonte temporal e taxa de desconto

O horizonte temporal desta análise é de 5 anos para o cenário base, e não é adotada taxa de desconto, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde.

1.2.2. População

Para compor a população target, foram consideradas todas as beneficiárias do sexo feminino, de 19 a 48 anos de idade, existentes em dezembro de 2018 no sistema TISS disponibilizado pela ANS (D-TISS), pois entende-se que estes dados refletem melhor a perspectiva do sistema de saúde suplementar. Essa faixa etária foi escolhida devido a disponibilidade dos dados no sistema da ANS. Nessa base de dados foram selecionadas as seguintes faixas etárias-reajuste: 19 a 23 anos, 24 a 28 anos, 29 a 33 anos, 34 a 38 anos, 39 a 43 anos, 44 a 48 anos, refletindo a faixa etária de mulheres em idade fértil sexualmente ativas. De acordo com a última Pesquisa Nacional de Saúde do IBGE em 2013, 47,7% da população feminina entre 19 e 48 anos usava algum método contraceptivo para evitar a gravidez (1). Deste modo, foi aplicada tal porcentagem para restringir a população target apenas às mulheres que almejam a contracepção. Ainda, para focar apenas na população que utiliza algum método contraceptivo reversível de longa ação (LARC), aplicou-se o percentual de market share de DIU de cobre, SIU-LNG e IMP-ETN sobre esta população.

Além disso, a cada ano, aplicou-se a taxa de crescimento anual da população brasileira, segundo o IBGE, para estimar o crescimento anual da população target feminina, devido à dificuldade de projeção de crescimento do número de beneficiárias cobertas por planos de saúde privados. Todos estes parâmetros estão sumarizados na Tabela 1 abaixo:

Tabela 1. Parâmetros populacionais para análise de impacto orçamentário

Parâmetro	Valor	Fonte
População Feminina de 19-48 anos cobertas pela ANS	12.692.659	D-TISS (2018)
% mulheres que usam métodos para evitar uma gravidez (19-48 anos)	47,7%	IBGE, 2013
% de mulheres que usam LARCs (DIU cobre, SIU-LNG ou IMP-ETN)	4,05%	Tabela 2
População em uso de LARCs	244.975	Calculado
Taxa de crescimento populacional brasileiro	0,82%	IBGE (2018)

1.2.3. Market share

Para o cálculo do impacto orçamentário no setor privado, considerou-se os dados de market share dos métodos de contracepção previamente descritos na Avaliação Econômica de Custo Efetividade (0,26% para IMP-ETN; 2,76% para SIU-LNG; 1,03% para DIU de cobre - Tabela 2Tabela 2) para estimar a distribuição de uso das alternativas de contracepção reversível de longa ação apenas dentre as mulheres que utilizam atualmente algum destes métodos. A proporção de uso foi mantida ao longo dos 5 anos para o cenário com incorporação de IMP-ETN (Tabela 3). Já no cenário sem a incorporação de IMP-ETN, o market share foi redistribuído entre SIU-LNG e DIU de cobre, mantidas as suas respectivas proporções de uso, conforme descrito na Tabela 4.

Tabela 2. Market share de métodos contraceptivos

Método contraceptivo	Market share (%)	Fonte
Implante subdérmico de etonogestrel	0,26%	Base de dados IQVIA, 2019
SIU-LNG	2,76%	
Contraceptivos Orais	80,07%	
Injeção	15,13%	
Anel vaginal	0,48%	
Adesivo transdérmico	0,27%	
DIU de cobre	1,03%	

Tabela 3. Market share por procedimento em cenário de incorporação de IMP-ETN

Cenário com incorporação	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
IMP-ETN	6,3%	6,3%	6,3%	6,3%	6,3%

SIU-LNG	68,2%	68,2%	68,2%	68,2%	68,2%
DIU de cobre	25,5%	25,5%	25,5%	25,5%	25,5%

Tabela 4. Market share por procedimento em cenário sem incorporação de IMP-ETN

Cenário sem incorporação	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
IMP-ETN	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
SIU-LNG	72,8%	72,8%	72,8%	72,8%	72,8%
DIU de cobre	27,2%	27,2%	27,2%	27,2%	27,2%

1.2.4. Custos Assumidos

Os custos foram estimados sob a perspectiva do sistema de saúde suplementar. Foram considerados os custos referentes aos dispositivos/medicamentos em si, aos procedimentos envolvidos em cada tratamento, assim como exames e consultas. Os custos da gestação não planejada foram estimados com base nos procedimentos relacionados a cada um dos desfechos analisados (nascimento, gravidez ectópica e aborto espontâneo).

1.2.4.1. Custos do implante/dispositivo por unidade

Para os custos unitários do implante subdérmico de etonogestrel (Implanon®) e o do sistema intrauterino hormonal (Mirena®), foram considerados os valores disponibilizados na lista do BrasÍndice, com atualização dos preços de acordo com o ajuste máximo permitido pela CMED em abril de 2019, conforme descrito na Tabela 5.

Tabela 5. Custos do implante/dispositivo

	Preço/unidade (R\$)	Fonte
Implante subdérmico de etonogestrel	R\$ 1.011,16	Preço Fábrica 18% (BrasÍndice, abril 2019)
SIU - LNG	R\$ 851,53	

1.2.4.2. Custos de exames e procedimentos

Para avaliar os custos de cada tratamento por ano, foram considerados os procedimentos relacionados à inserção e à remoção do SIU-LNG a cada 5 anos e do implante a cada 3 anos. Também foram considerados os custos de procedimentos referentes às consultas médicas, exames realizados previamente à inserção do implante ou do SIU-LNG, e exames de acompanhamento. Todos os itens considerados estão descritos na Tabela 6 e Tabela 7, bem como suas respectivas frequências para cada tratamento.

Os valores dos procedimentos foram calculados a partir dos valores descritos na tabela da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM). As frequências foram obtidas a partir da descrição em bula.

Tabela 6. Custos de exames e procedimentos envolvidos no uso de Implanon®

Procedimento	Custo unitário (R\$)	Frequência no primeiro ano	Frequência nos anos seguintes
Inserção de implante subdérmico	262,10	1	-
Consulta médica	104,64	2	1
Papanicolau smear	60,76	1	1

Tabela 7. Custos de exames e procedimentos envolvidos no uso de Mirena®

Procedimento	Custo unitário (R\$)	Frequência no primeiro ano	Frequência nos anos seguintes
Implante de sistema intrauterino (SIU) hormonal	370,21	1	-
Consulta médica	104,64	3	1
Papanicolau smear	60,76	1	1
US - Transvaginal (útero, ovário, anexos e vagina)	182,84	1	1

1.2.4.3. Custo total do tratamento por método contraceptivo

A partir dos custos assumidos com o dispositivo/implante, procedimentos e exames, calculou-se o custo total do tratamento por paciente com cada uma das opções de métodos contraceptivos no primeiro ano e nos anos subsequentes, exceto naqueles em que são necessários fazer o reimplante (Tabela 8). O implante subdérmico de etonogestrel deve ser reimplantado a cada 3 anos, assim como o SIU-LNG deve ser reinserido a cada 5 anos. Desse modo, considerando estas frequências, a cada 3 anos e a cada 5 anos, são considerados os custos para remoção do implante e do SIU-LNG, respectivamente, bem como os custos necessários para o reimplante, os quais são descritos na Tabela 9.

Tabela 8. Custo médio total do tratamento para cada método contraceptivo por paciente no primeiro ano e nos anos subsequentes (com exceção dos anos de reimplante)

Método Contraceptivo	Custo médio total do tratamento no ano 1 (R\$)	Custo médio total do tratamento nos anos seguintes (R\$)
Implante subdérmico hormonal (Implanon®)	1.543	165,40
SIU - LNG (Mirena®)	1.779,26	348,24

Tabela 9. Custo médio total do tratamento para cada método contraceptivo por paciente nos anos de reimplante

Método Contraceptivo	Custo médio total no ano de reimplante (R\$)	Fonte
Total - Implante subdérmico de etonogestrel	1.700,76	
Custo de remoção do implante	262,1	CBHPM
Inserção de implante subdérmico	262,10	CBHPM
Implante subdérmico de etonogestrel	1.011,16	BrasÍndice (PF 18%)
Custo médio de acompanhamento dos anos subsequentes	165,40	Calculado na Tabela 8
Total - SIU - LNG	1.832,08	
Custo de remoção do SIU-LNG	262,1	Assumido
Implante de sistema intrauterino (SIU) hormonal	370,21	CBHPM
Sistema intrauterino de levonorgestrel	R\$ 851,53	BrasÍndice (PF 18%)
Custo médio de acompanhamento dos anos subsequentes	348,24	Calculado na Tabela 8

O procedimento para remoção do implante subdérmico de etonogestrel, quando este é palpável, pode ser feito no consultório médico, em condições assépticas e por um médico familiarizado com a técnica. Após assepsia e anestesia do local do implante, é feita uma pequena incisão longitudinal. Em seguida, o implante deve ser empurrado suavemente em direção à incisão até que sua extremidade fique visível, de modo que possa ser removido com uma pinça. Este procedimento consta na tabela CBHPM com um custo estimado de R\$ 262,10.

A remoção do sistema intrauterino de levonorgestrel também pode ser realizada no consultório, por médicos familiarizados com o procedimento. O procedimento é relativamente simples, consistindo na tração dos fios visíveis do dispositivo com uma pinça. Como a remoção de SIU-LNG não consta na tabela de valores da CBHPM, assumiu-se que o custo deste procedimento tem o mesmo valor que o da remoção do implante subdérmico (R\$ 262,10);

1.2.4.4. Custos da utilização do DIU de cobre

Além dos custos assumidos do SIU-LNG e do IMP-ETN descritos acima e que foram utilizados na avaliação econômica de custo-efetividade, na avaliação de impacto orçamentário, também foram considerados os custos da utilização de DIU de cobre na dinâmica de custos com LARCs cobertos pela ANS. Os itens considerados estão descritos na Tabela 10.

Tabela 10. Itens e frequências considerados para os custos com DIU de cobre

Itens	Custo unitário (R\$)	Frequência no primeiro ano	Frequência nos anos subsequentes	Frequência no ano de reimplante	Fonte
Implante de dispositivo intra-uterino (DIU) não hormonal	370,21	1	-	1	CBHPM
DIU de cobre	116,00	1	-	1	Base de Dados IQVIA, 2019
Consulta médica	104,64	2	1	1	CBHPM
Papanicolau smear	60,76	1	1	1	CBHPM
Histeroscopia cirúrgica para retirada de DIU	1.615,88	-	-	1	CBHPM

Desta forma, obteve-se que o custo total do uso do DIU de cobre é de R\$756,25 no primeiro ano e de R\$ 165,40 nos anos seguintes de acompanhamento. A reinserção deste dispositivo é recomendada a cada 10 anos, acarretando em um custo de R\$ 2.267,49 nos anos de reimplante.

1.2.4.5. Custo de desfecho clínico (gestação não planejada)

Para estimar os custos de gravidez não planejada, foram considerados os custos de procedimentos relacionados a cada um dos desfechos: parto, gravidez ectópica e aborto espontâneo. Os valores dos procedimentos foram calculados a partir dos valores

descritos na tabela da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM). Todos os itens incluídos estão descritos na Tabela 11.

Tabela 11. Procedimentos relacionados a desfechos de gestação não planejada

Procedimentos	Valor unitário
US Obstétrica 1º trimestre (endovaginal)	388,58
US Obstétrica com translucência nuchal	308,61
US Obstétrica	133,63
Consulta Médica	104,64
Hemograma	18,01
Tipagem sanguínea e fator Rh	13,09
Glicemia de jejum	8,12
Pesquisa de anticorpos para o HIV	98,40
HIV1+ HIV2, (determinação conjunta), pesquisa de anticorpos	69,41
Sorologia para sífilis	37,04
Sorologia para rubéola	37,04
Pesquisa de anticorpos para toxoplasmose (IgM e IgG)	82,01
HBsAg	54,02
AntiHBs	37,64
Urina tipo I	17,37
Urocultura	37,64
Teste oral de tolerância à glicose	32,81
Cultura para estreptococo do grupo B (coleta vaginal no final da gestação)	47,30
Atendimento ao recém-nascido em sala de parto (parto normal ou operatório de baixo risco)	471,79
Atendimento ao recém-nascido em berçário.	310,38
Cesariana	1.175,10
Parto (via vaginal)	1.242,67
Gravidez ectópica - cirurgia convencional	1.117,84
Gravidez ectópica - cirurgia laparoscópica	2.325,86
Aspiração manual intra-uterina (AMIU) pós-abortamento	370,21
Curetagem pós-abortamento	370,21

A partir disso, estimou-se o custo total de cada um dos desfechos de uma gestação não planejada, conforme descrito na Tabela 12.

Tabela 12. Custo total por desfecho de gestação não planejada

Desfechos de gestação não planejada	Custo Total (R\$)
Aborto espontâneo	370,21
Gravidez Ectópica	1.664,19
Parto	5.183,66

1.2.5. Parâmetros para análise de sensibilidade univariada

Foi realizada uma análise de sensibilidade univariada para a análise de impacto orçamentário, a fim de se verificar quais são os parâmetros que mais afetam o resultado desta análise. Os valores foram variados em 20%, de forma que se assumiu o limite superior como sendo 120% do valor do caso base e o valor inferior 80% do caso base.

1.3. Resultados

1.3.1. Impacto orçamentário da incorporação do implante subdérmico de etonogestrel

No cenário com a incorporação do IMP-ETN, o impacto orçamentário é de R\$ 25,7 milhões acumulado em cinco anos (Figura 1 e Figura 2). No entanto, cerca de 43% deste impacto ocorre no quarto ano de análise, por conta da necessidade de troca do implante subdérmico de etonogestrel após 3 anos de uso. De fato, nos dois primeiros anos seguintes ao ano de incorporação, o impacto é menor, já que o custo de acompanhamento para as mulheres em uso de etonogestrel é inferior ao custo de acompanhamento para as mulheres em uso de SIU-LNG; e o uso de IMP-ETN evita custos com gravidezes não planejadas, devido à sua maior eficácia em relação aos outros LARCs.

Além disso, mulheres que começaram a utilizar o implante no segundo ano também devem trocar o implante após 3 anos de uso, ou seja, no quinto ano da análise. Elas podem ser novas pacientes elegíveis ao uso de anticoncepcional devido ao crescimento populacional, ou mulheres que estavam usando DIU de cobre ou SIU-LNG no primeiro ano e que trocaram para IMP-ETN no segundo ano. Deste modo, também ocorre um aumento na variação de custos entre os cenários no quinto ano de análise.

Figura 1. Impacto orçamentário com ou sem a incorporação do implante subdérmico de etonogestrel (bilhões de reais)

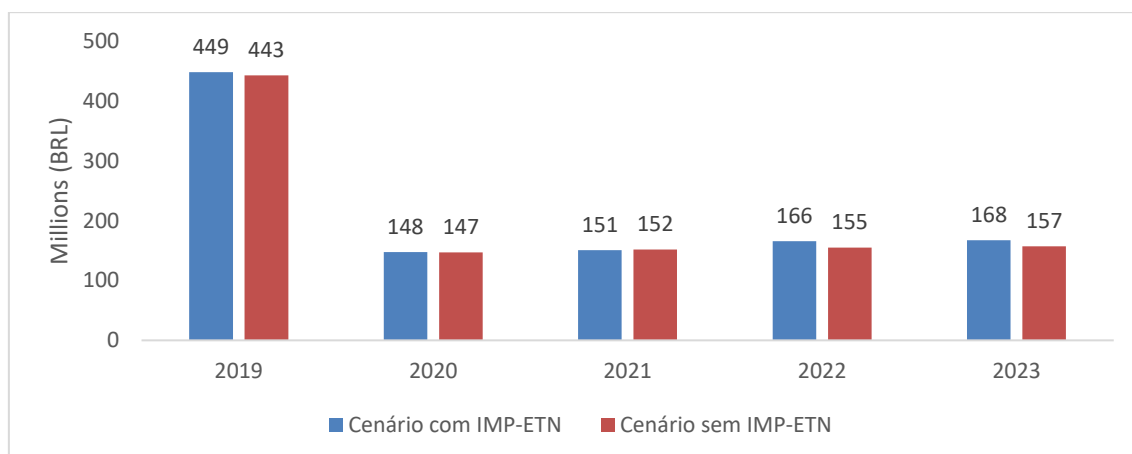
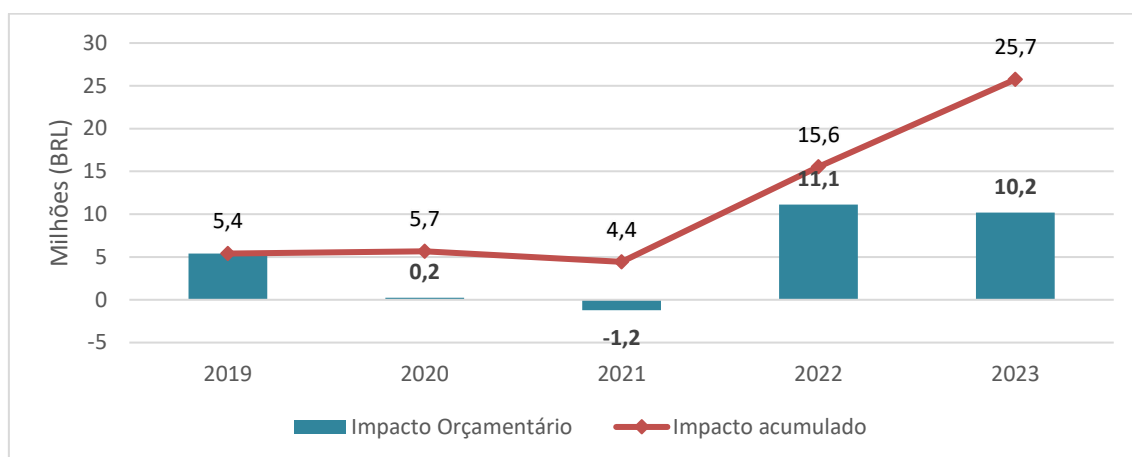
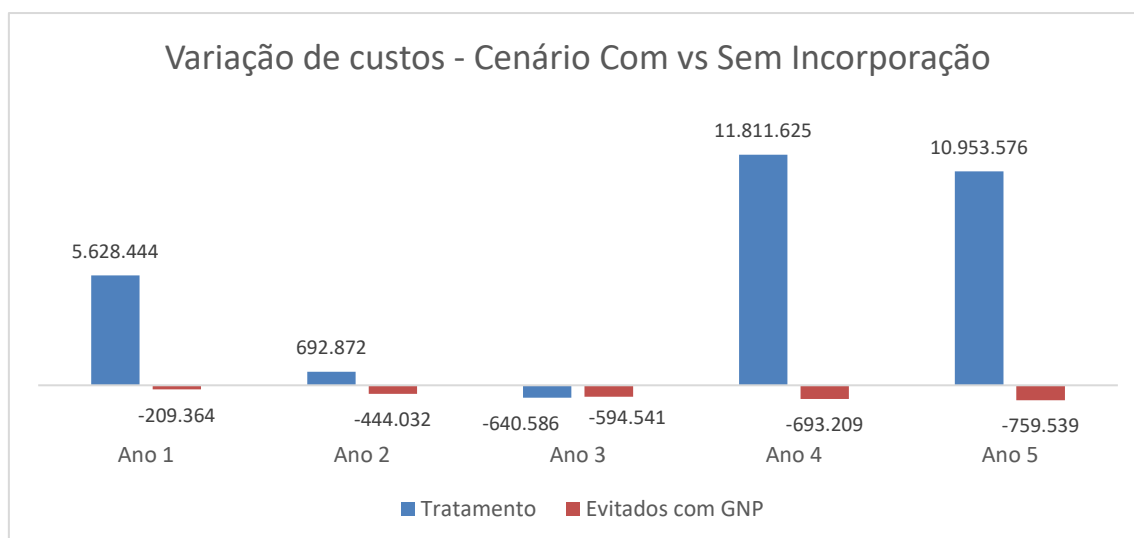


Figura 2. Resultado da análise de impacto orçamentário (milhões de reais)



A incorporação do implante subdérmico de etonogestrel evita de modo contínuo e crescente os custos com gestações não planejadas, decorrentes de falha dos métodos analisados (apenas LARCs), ao longo dos cinco anos, além de promover economia nos anos anteriores ao reimplante, devido ao menor custo estimado para acompanhamento do tratamento (Figura 3). A variação de custos de tratamento consiste nos custos de inserção do implante/dispositivo, os custos de reimplante após o tempo licenciado de uso, os custos de acompanhamento médico e os custos para remoção em pacientes que descontinuam ou falham no cenário com incorporação do IMP-ETN vs. os mesmos custos no cenário sem a incorporação do IMP-ETN. Já a variação de custos evitados com GNP consiste na diferença entre os custos com gestações não planejadas no cenário com incorporação do IMP-ETN vs. o cenário sem a incorporação.

Figura 3. Variação de custos do tratamento e de custos evitados com a incorporação do IMP-ETN



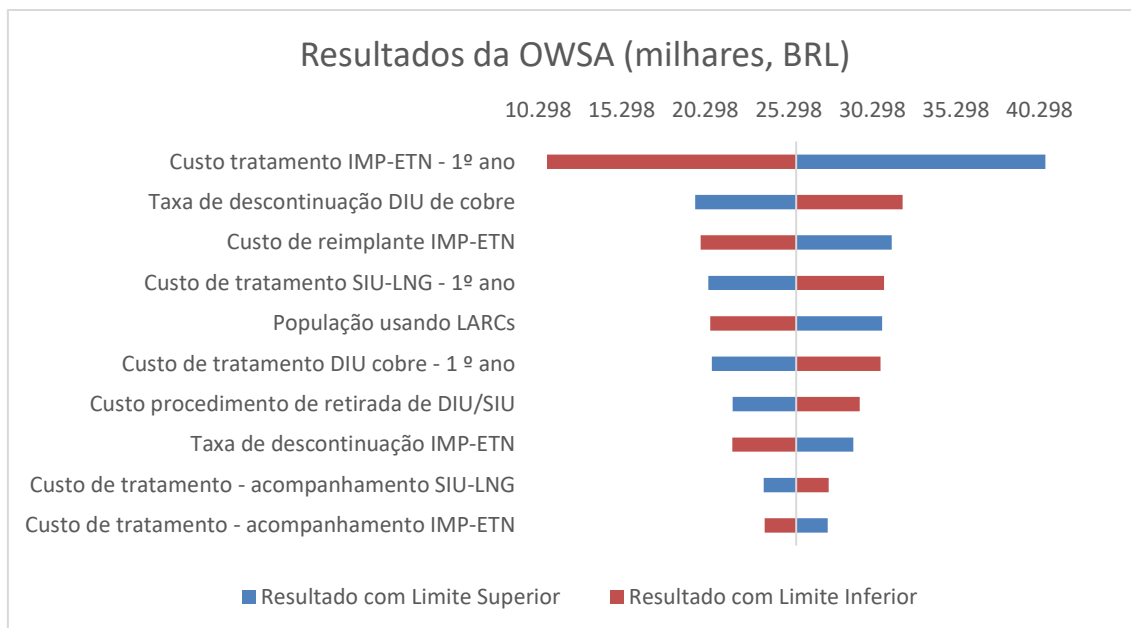
Como o horizonte temporal analisado é de 5 anos, os custos devido à necessidade de troca do sistema intratuterino de liberação hormonal (SIU-LNG) não foram considerados neste cálculo, pois entrariam apenas a partir do sexto ano de uso.

Para exercício de comparação, foi feita a análise de impacto orçamentário para o sexto ano, considerando que neste ano será realizada a reinserção do SIU-LNG para as mulheres que começaram a utilizar este método no primeiro ano de análise e não descontinuaram em 5 anos. Comparando-se os dois cenários, no sexto ano de análise seria obtida uma economia de cerca de 239,9 mil de reais com a incorporação do IMP-ETN, uma vez que o custo com reinserções de SIU-LNG é mais elevado quando comparado aos custos de reimplante do IMP-ETN.

1.3.1. Análise de sensibilidade univariada

A partir dos parâmetros apresentados para a realização da análise de sensibilidade, observa-se que o parâmetro que mais impacta no resultado da análise é o custo de tratamento no primeiro ano de uso de IMP-ETN (Figura 4). O componente de maior valor dentre os itens que compõem os custos do tratamento com IMP-ETN (tanto no primeiro ano como no ano de reimplante) é o preço do próprio implante. Na análise, foi utilizado como valor base o preço lista (PF 18%), regulado pela CMED; ou seja, há pouca probabilidade de que esse valor sofra um aumento significativo, como o limite superior estimado. Desta forma, pode-se assumir que o modelo possui robustez para embasar a tomada de decisão sobre a incorporação ou não do implante subdérmico de etonogestrel.

Figura 4. Resultado da análise de sensibilidade do impacto orçamentário (milhões de reais)



2. Conclusões

A inclusão do implante subdérmico de etonogestrel no sistema privado vem a complementar as opções contraceptivas, possuindo menores restrições comparado à utilização do sistema intrauterino de liberação hormonal com levonogestrel. Além disso, o implante subdérmico contribui para a redução de casos de gravidezes não planejadas em um horizonte temporal de 15 anos, conforme apresentado no modelo de custo-efetividade descrito, se mostrando uma tecnologia custo-efetiva.

A curto prazo, analisando um horizonte temporal de 5 anos, a análise aponta um impacto orçamentário incremental acumulado de R\$ 25,7 milhões com a incorporação do implante de etonogestrel. Este resultado é influenciado significativamente pelos custos do reimplante que ocorrem no quarto ano e quinto anos do período projetado, cuja janela temporal não abrange o ano de reinserção de Mirena® (que ocorreria no sexto ano).

3. Referências

1. Ministério da Saúde do Brasil. PESQUISA NACIONAL DE SAÚDE - 2013 - MÓDULO DE SAÚDE DA MULHER [Internet]. 2013. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?pns/pnsr.def>