



# Análise de impacto orçamentário de cladribina oral para esclerose múltipla recorrente altamente ativa no sistema de saúde privado brasileiro.

JABASE, L<sup>1</sup> ; CHEHIN, A.B<sup>1</sup> ; ALVES, J. S<sup>2</sup>. ; MARASCO, G.L<sup>3</sup>; FERNANDES R.A<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>Merck S.A Brazil (an affiliate of Merck KGaA, Darmstadt, Germany); <sup>2</sup>Former affiliate manager from Merck S.A. Brazil; <sup>3</sup>ORIGIN Health Company, São Paulo, SP, Brazil

PD-22

## INTRODUÇÃO

A esclerose múltipla (EM) é uma condição neurológica crônica e degenerativa, que está associada com danos neurológicos, severa incapacidade. Existem 4 fenótipos clínicos para EM; Esclerose múltipla recorrente remitente (EMRR); Esclerose múltipla secundária progressiva (EMSP); Esclerose múltipla primária progressiva (EMPP); Esclerose múltipla progressiva com surto (1). EMRR é o fenótipo mais comum e corresponde a aproximadamente 85% dos diagnósticos (2). A fase remitente recorrente é caracterizada por surtos bem definidos que duram 24 horas ou mais e com intervalo onde os sintomas desaparecem, com recuperação completa ou sequelas permanentes. Durante a fase de surtos, as lesões se desenvolvem em uma taxa rápida (conforme mostrado pela atividade da ressonância magnética [RM]). (3) Pacientes com EMRR que apresentam taxa elevada de surtos e progressão da doença podem ser descritos como tendo alta atividade da doença (HDA) (4), que pode ser caracterizada quando o paciente apresenta 1 surto no ano precedente e, pelo menos, 1 lesão em T1 Gd+ ou 9 ou mais lesões em T2, enquanto em tratamento com outras drogas modificadoras da doença (DMD) ou com 2 ou mais surtos no ano precedente, em tratamento com DMDs ou não. (5)

## OBJETIVO

Avaliar o impacto orçamentário da incorporação da cladribina oral no tratamento de EMRR HDA no sistema de saúde privado brasileiro.

## METODOLOGIA

Uma análise de impacto orçamentário com horizonte temporal de 4 anos foi conduzida para estimar o efeito da cladribina oral em para EMRR HDA, utilizando uma abordagem de corte aberta, em que o número de pacientes elegíveis para tratamento varia em cada ano com a introdução de novos casos diagnosticados de EMRR HDA e a retirada de indivíduos prevalentes devido à morte ou progressão secundária. A população elegível foi estimada com base na população total do sistema de saúde privado (6), na prevalência da EM no Brasil de 15 para 100.000 (1), no percentual de pacientes com EMRR de 85% (2) e na proporção de pacientes com HDA de 8,5% (7) resultando em 572 pacientes elegíveis para EMRR HDA. A população incidente foi estimada de acordo com percentual do DATASUS (8), aplicando as porcentagens citadas. Os custos diretos associados aos pacientes com EMRR HDA envolvem aquisição, administração de medicamentos, monitoramento, eventos adversos e surtos. Foi realizado microcusteio considerando o padrão de utilização de recursos (itens consumidos, quantidades e frequência dentro de um período pré determinado) com base em diretrizes clínicas, bulas dos medicamentos e opinião de especialistas. Os custos unitários, como custos de medicamentos (Tabela 1) e outros, foram derivados das listas oficiais de preços e reembolsos (CMED, CBHPM, UNIDAS). Para o cenário base os market-shares foram: alentuzumabe (22,7%); fingolimode (10,9%); natalizumabe (29,7%); e ocrelizumabe (36,7%), com base na distribuição do mercado privado atual destes tratamentos. Para o cenário proposto, cladribina oral inicia com 5% de participação de mercado no ano 1, atingindo 20% no ano 4, sem switch de terapias. O ganho de market-share de cladribina oral é resultado da perda proporcional de market-share de seus comparadores. Uma análise de sensibilidade univariada foi realizada para verificar a influência de cada parâmetro no resultado determinando sensibilidade às mudanças. Os parâmetros avaliados foram: preços dos medicamentos, população EMRR HDA, peso médio, market share, custos de monitorização, custos de eventos adversos e custos associados à administração.

Medicamentos	Apresentação	Custo (PF 18% - Fonte: Lista CMED 10/2020)
Cladribina oral	10 MG COM CT BL AL AL X 1	R\$ 10.478,63
Alentuzumabe	10 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS	R\$ 36.365,93
Fingolimode	0,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28	R\$ 7.430,03
Natalizumabe	20 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 15 ML	R\$ 5.642,34
Ocrelizumabe	30 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML	R\$ 32.088,20

Tabela 1. Custo dos medicamentos utilizados para a análise.

## RESULTADOS

O impacto orçamentário cumulativo de 4 anos mostra uma economia de R\$ 3.651.224 com a introdução da cladribina oral no sistema de saúde privado brasileiro, representando 1,5% da redução orçamentária total no tratamento de EMRR HDA. Para o ano 1 e 2, o tratamento com cladribina oral é ativamente administrado aos pacientes, compensados pelos anos seguintes em que nenhum tratamento ativo é administrado a pacientes com cladribina oral. Os resultados da análise de sensibilidade sugerem que o preço da cladribina oral é o parâmetro mais sensível da análise.

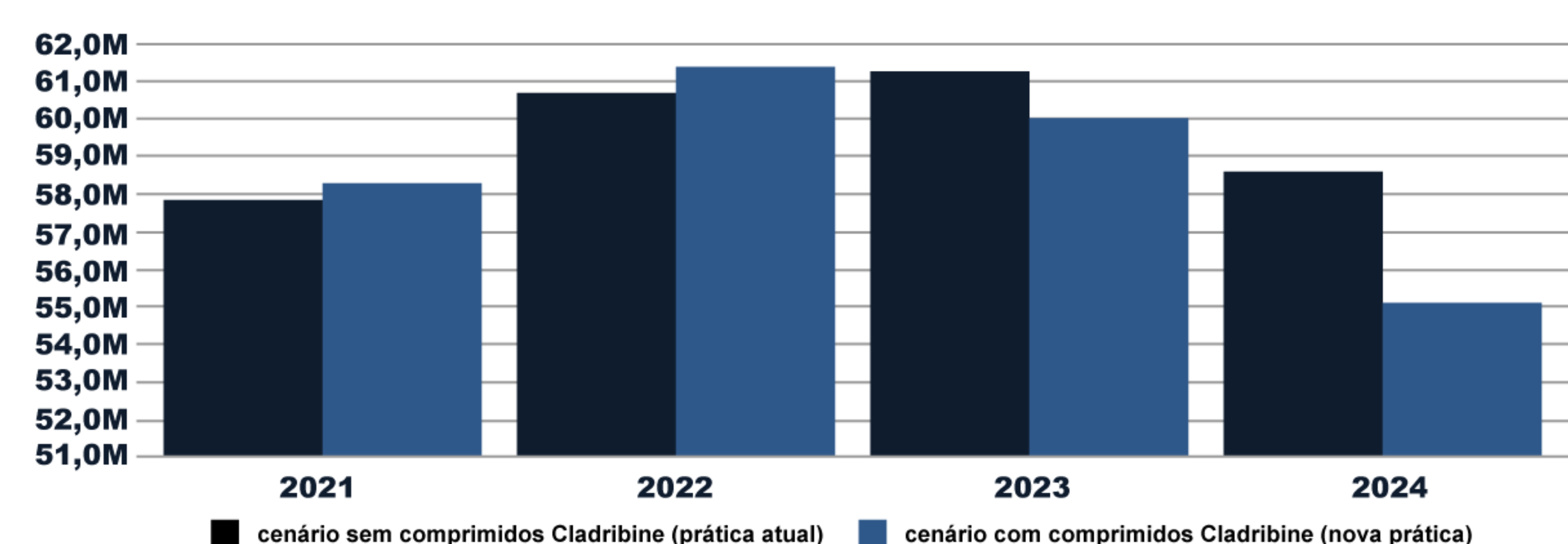


Figura 1. Impacto orçamentário 2021 a 2024 – Cenário atual e proposto.

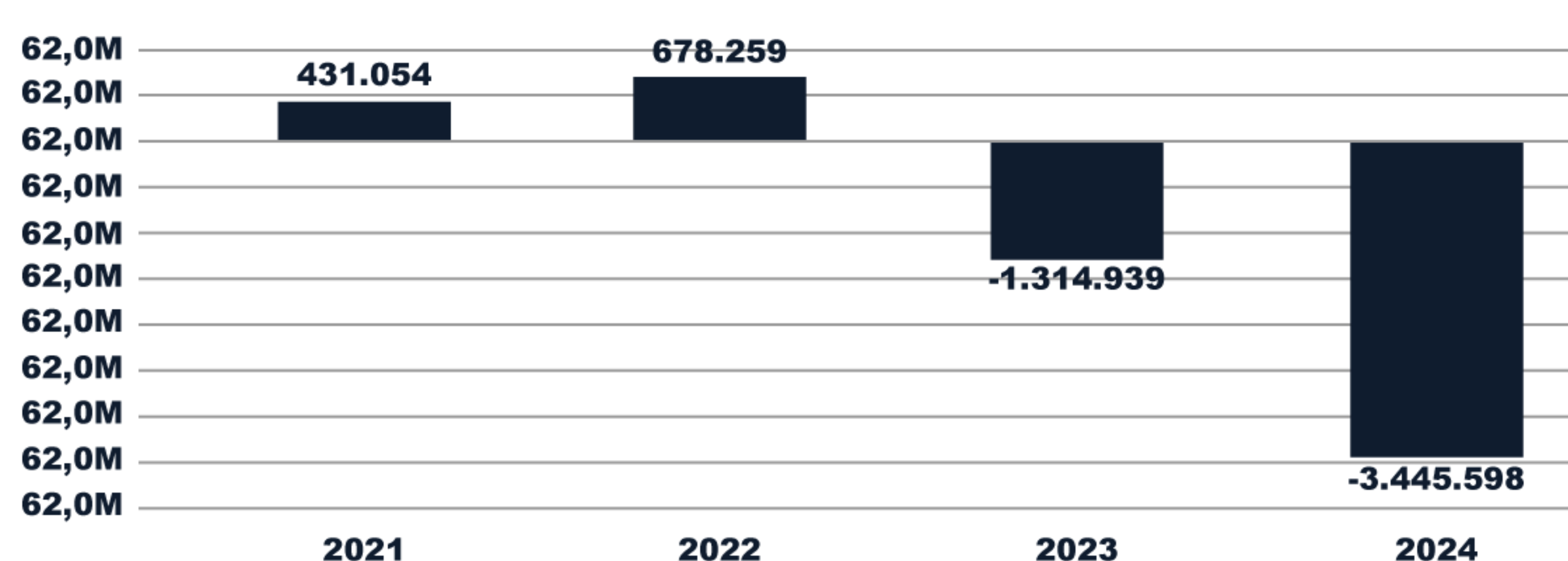


Figura 2. Impacto orçamentário incremental por ano entre os cenários

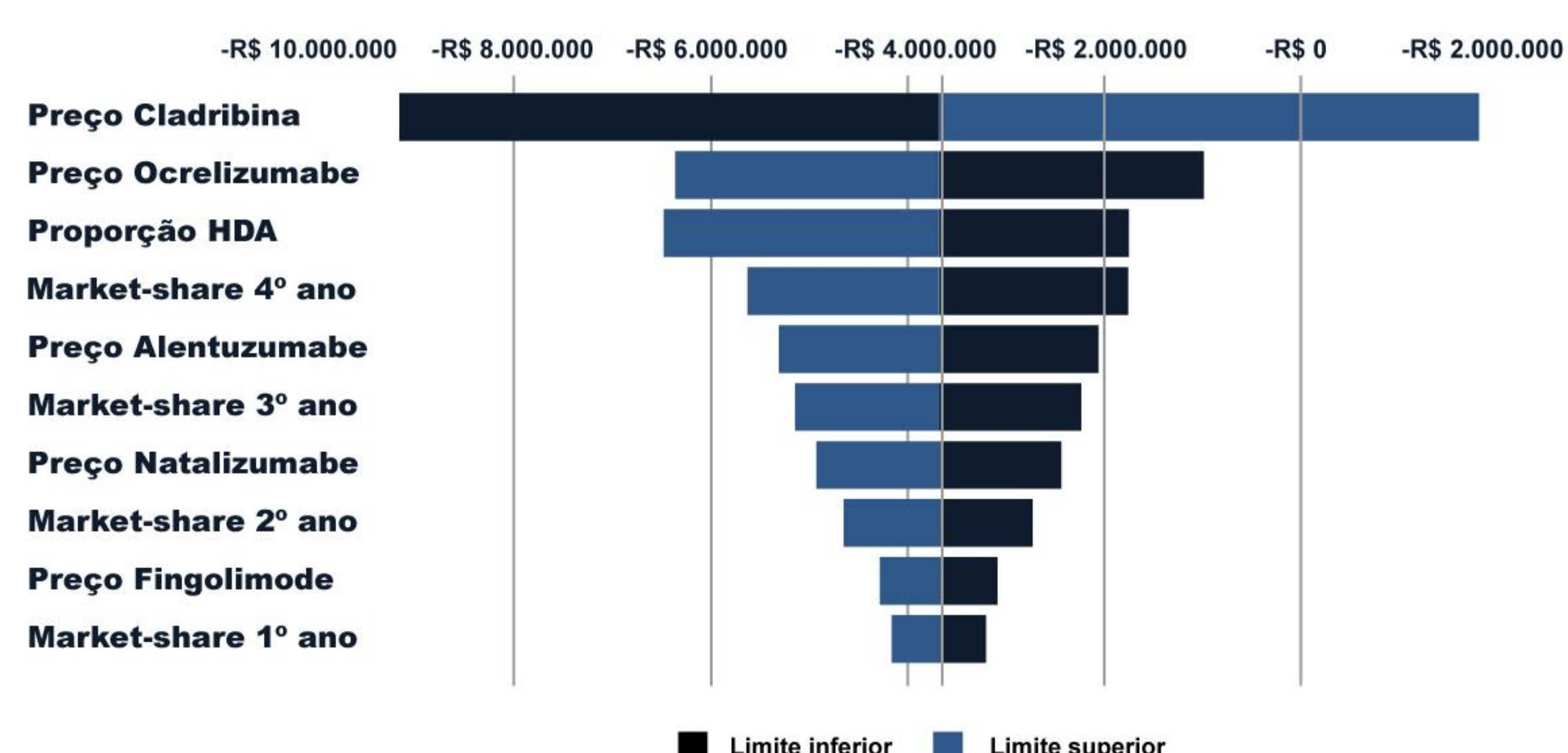


Figura 3. Análise de sensibilidade univariada.

## CONCLUSÃO

A análise de impacto orçamentário demonstra que a cladribina oral pode fornecer economias para o sistema de saúde privado brasileiro, impulsionado por menores custos de aquisição e administração de medicamentos e menos uso de recursos no monitoramento e gerenciamento de eventos adversos.

## REFERÊNCIAS

- Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla: relatório de recomendação. Brasília: Ministério da Saúde; 2019. 33 p.
- Finkelsztejn A, Cristovam RA, Moraes GS, Lopes MGSM, Silva AV da, Garcia MS, et al. Clinical features of multiple sclerosis in the south of Brazil: a partial analysis. Arq Neuropsiquiatr. 2009 Dec;67(4):1071-5. 3.
- Gold R, Wolinsky JS, Amato MP, Comi G. Evolving expectations around early management of multiple sclerosis. Ther Adv Neurol Disord. 2010;3(6):351-67.4.
- Giovannoni G, Soelberg Sorensen P, Cook S, Rammohan KW, Rieckmann P, Comi G, Dangond F, Hicking C, Vermersch P. Efficacy of Cladribine Tablets in high disease activity subgroups of patients with relapsing multiple sclerosis: A post hoc analysis of the CLARITY study. Mult Scler. 2019;25(6):819-827.
- Merck S/A. Mavenclad (cladribina) [Bula]. Rio de Janeiro; 2020. 24 p.
- Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Sala de Situação [Internet]. 2019. Available from: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/sala-de-situacao>
- Ohlmeier C, Gothe H, Haas J, Osowski U, Weinhold C, Blauwitz S, et al. Epidemiology, characteristics and treatment of patients with relapsing remitting multiple sclerosis and incidence of high disease activity: Real world evidence based on German claims data. PLoS One. 2020;15(5):e0231846.
- Ministério da Saúde (Brasil). Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Informações de Saúde (TABNET) [Internet]. 2020. Available from: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=028>.
- União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS). Pesquisa Nacional Unidas 2017/2018. São Paulo: UNIDAS; 2018. 68 p.
- Ministério da Saúde (Brasil). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) [Internet]. 2020. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/cmmed>
- Associação Médica Brasileira (AMB). CBHPM-2018: Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos. São Paulo: AMB; 2018.