

No mês de fevereiro, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) decidiu incorporar o medicamento Zolgensma em seu rol procedimentos mínimos obrigatórios, inerentes aos Planos de Saúde. Esse medicamento é catalogado como um dos mais caro do mundo.

O Zolgensma é um medicamento utilizado no tratamento de atrofia muscular espinhal (AME), onde foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e observou-se que o medicamento apresenta bons resultados, com impacto positivo na respiração, mastigação, movimentos da língua, deglutição, reflexo de vômito e a articulação da fala de quem tem AME tipo I.

Desta forma, a Conitec, após avaliar as informações adicionais sobre a tecnologia, solicitadas à farmacêutica Novartis, recomendou a incorporação do medicamento para o tratamento de pacientes pediátricos até 6 meses de idade com AME do tipo I, que estejam fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde (MS) e Acordo de Compartilhamento de Risco.

Um pouco sobre a Atrofia Muscular Espinhal (AME) - Segundo o Instituto de Atrofia Muscular Espinhal (INAME), a atrofia muscular espinhal é classificada de maneira mais completa em 5 tipos (0, I, II, III e IV), de acordo com a idade em que os sintomas se desenvolvem e a sua gravidade. Nos casos mais graves (tipos 0 e I), problemas motores e respiratórios se desenvolvem já nos primeiros meses de vida.

Os tipos de AME mais comuns de atrofia muscular espinhal são I, II e III. Dentre os indivíduos que nascem com AME, cerca de 60% desenvolvem o tipo I da doença e apresentam perda rápida e irreversível dos neurônios motores.

É importante ressaltar que a classificação em tipos é clínica, conforme os marcos motores que o paciente alcançou e a idade de início dos sintomas. Portanto, não é um resultado de exame genético que irá indicar qual o tipo de AME do paciente.

Tipo	Idade de início dos sintomas	Capacidade funcional máxima
0	Pré-natal	Hipotonia profunda e insuficiência respiratória grave já ao nascimento. Não atinge macros motores.
I	0 a 6 meses	Não consegue sentar-se sem apoio
II	< 18 meses	Permanece sentado de forma independente, porém não consegue andar de forma independente
III	> 18 meses	Anda de forma independente, porém pode perder esta habilidade com a progressão da doença
IV	> 21 anos	Anda e não perde essa habilidade, podendo apresentar certa fraqueza muscular

Fonte: Instituto de Atrofia Muscular Espinhal (INAME)

Como o Zolgensma atua na AME? - Segundo a médica neuropediatra Adriana Banzatto Ortega, o Zolgensma é uma terapia genética que devolve ao paciente o gene faltante, o SMN1, responsável por produzir uma proteína necessária para a sobrevivência de neurônios que atuam na parte motora do corpo. O remédio foi desenvolvido por um laboratório nos Estados Unidos, sendo vendido por uma empresa suíça.

“Para devolver o gene, a gente precisa de um veículo, digamos assim. Usa-se um vírus não patogênico, um adenovírus modificado, tipo 9. A gente pega esse vírus, tira o vírus de dentro da cápsula que o envolve e põe o gene que você quer dar ao paciente”, explicou a médica.

Custo do medicamento - O SUS fechou acordo para adquirir o medicamento por R\$ 6,5 milhões.

Entretanto, a WEDAN em consulta com seus clientes, que já tiveram demanda no passado, através de liminar judicial para oferecer o medicamento, observou valores que variavam entre R\$ 7 e R\$ 11 milhões. Segundo especialistas em regulação, ouvidos pela WEDAN, o preço pode variar conforme a dosagem da medicação. Nos dados observados a média foi de R\$ 7,89 milhões.

Probabilidade de Ocorrência da AME - Segundo o estudo de Araújo AP, Ramos VG, Cabello PH, Dificuldades diagnósticas na atrofia muscular espinhal, a incidência de nascimento com a doença é de 1 para cada 10.000 nascimentos.

No Brasil, conforme o Portal da Transparência de Registro Civil, em 2022 foram emitidos 2.581.676 registros de nascimento. Considerando a probabilidade de ocorrência de AME espera-se 258 casos por ano.

Considerando a estatística do INAME de que 60% dos casos desenvolvem o tipo I, teríamos aproximadamente 155 casos elegíveis ao medicamento.

Partindo dessa premissa, de que todos os casos se enquadrariam nos demais requisitos para utilizar o medicamento, há uma probabilidade no Brasil de 0,0060%, consoante ao demonstrado no quadro a seguir, por estado:

Estado	Nº de Registros de Nascimentos	Número de Casos Esperados Elegíveis ao Zolgensma
Acre	15.814	1
Alagoas	45.449	3
Amapá	16.221	1
Amazonas	74.661	4
Bahia	171.147	10
Ceará	114.184	7
Distrito Federal	48.035	3
Espírito Santo	52.889	3
Goiás	78.094	5
Maranhão	97.519	6
Mato Grosso	58.324	3
Mato Grosso do Sul	40.884	2
Minas Gerais	238.385	14
Paraná	143.093	9
Paraíba	52.064	3
Pará	121.773	7
Pernambuco	115.121	7
Piauí	40.321	2
Rio Grande do Norte	38.464	2
Rio Grande do Sul	123.136	7
Rio de Janeiro	184.576	11
Rondônia	25.092	2
Roraima	12.019	1
Santa Catarina	98.380	6
Sergipe	29.150	2
São Paulo	524.445	31
Tocantins	22.436	1
Brasil	2.581.676	155

Operadoras Vulneráveis - Considerando a série estatística, a probabilidade de utilização desse medicamento é muito baixa. Entretanto, em caso de ocorrência, pode levar algumas Operadoras a um grave desequilíbrio financeiro.

Analisamos os dados disponíveis no DIOPS até o terceiro trimestre de 2022, estratificamos aquelas Operadoras que apresentam registros de despesas assistenciais acima de zero, totalizando 707.

Considerando a média mensal das despesas dessas Operadoras e o custo médio do medicamento em nossa pesquisa, verifica-se que:

- 46,96% das operadoras teriam sua sinistralidade no período, 9 meses, incrementada em mais de 25%;
- 32,53% das operadoras teriam sua sinistralidade no período, 9 meses, incrementada em mais de 50%;
- 22,77% das operadoras teriam sua sinistralidade no período incrementada, 9 meses, em mais de 100%; e
- 32,67% das operadoras teriam com o medicamento um sinistro maior que toda sua despesa assistencial média mensal.

Outro aspecto importante, para reflexão dos nossos colegas Atuários, são as prováveis alterações na modelagem precificação de produtos.

- Carteiras com uma população em idade fértil merecem maior atenção?
- A união de operadoras, em especial de pequeno e médio porte, na criação de fundos compartilhados para grandes riscos é viável?
- Resseguradoras possuem produtos para essas coberturas (e valores) que viabilizem sua contratação pelas operadoras?

Estes são alguns questionamentos e insights que deverão ser objeto de discussão em nosso meio técnico, de forma a encontrar o financiamento adequado a esse importante medicamento, na busca pela qualidade de vida dos beneficiários de nosso sistema de saúde.

***Daniel Pereira da Silva**

é Atuário e Sócio-Diretor e Fundador WEDAN e WTI

***Dalmy Moreira Soares**

é Atuário e Sócio Consultor da WEDAN

Fonte: [Abrapp em Foco](#), em 09.05.2023.