

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	163
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Belimumabe
Indicação de uso:	Tratamento adjuvante de pacientes adultos (≥ 18 anos) com lúpus eritematoso sistêmico (LES) e alto grau de atividade da doença apesar do uso da terapia padrão.
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	NEFRITE LÚPICA
Nº da DUT:	65.20
Nº do Protocolo	2025.2.000257
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>A evidência atualmente disponível sobre a eficácia e segurança de belimumabe para tratamento adjuvante de pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico (LES) e alto grau de atividade da doença apesar do uso da terapia padrão é baseada em seis ensaios clínicos randomizados, com certeza da evidência variando de muito baixa a alta.</p> <p>Os resultados sugerem que belimumabe adicionado à terapia padrão provavelmente reduz a atividade da doença e da dose de corticóides, e aumenta a proporção de pacientes sem danos aos órgãos e a taxa de resposta ao tratamento. Ademais, belimumabe provavelmente aumenta discretamente a qualidade de vida relacionada à fadiga autorrelatada e tem pouco ou nenhum efeito na avaliação da saúde física para qualidade de vida. Em relação aos desfechos de segurança, o efeito de belimumabe é incerto sobre a incidência de eventos adversos graves e parece não haver diferença no risco de quaisquer eventos adversos quando comparado ao placebo.</p> <p>No entanto, os estudos possuem fragilidades quanto à representatividade da população-alvo, pois não incluíram exclusivamente pacientes em alto grau de atividade da doença. Também foram identificadas outras limitações</p>

metodológicas, tais como, alto número de perdas dos estudos, exclusão de pacientes das análises e dicotomização de desfechos contínuos. Em razão das limitações apontadas subsistem incertezas, cabendo aguardar a participação social ampliada para obtenção de subsídios que possam agregar informação relevante à análise.

A avaliação econômica elaborada pelo proponente apresentou uma razão de custo-utilidade incremental de R\$ 331,5 mil por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ), considerando como comparador o tratamento padrão. Já a análise de impacto orçamentário estimou um gasto no cenário de incorporação da tecnologia na ordem de R\$ 2,8 bilhões acumulados em 5 anos (média anual de R\$ 560,0 milhões), para o atendimento a uma população média anual de 11.160 pacientes.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica