

ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Belimumabe (Benlysta®) no tratamento de pacientes adultos (≥ 18 anos) com lúpus eritematoso sistêmico (LES) e alto grau de atividade da doença apesar da terapia padrão.

Em suporte ao formulário de pedido de incorporação do medicamento belimumabe (Benlysta®) submetido pela GLAXOSMITHKLINE BRASIL Ltda, para apreciação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Rio de Janeiro

Março de 2025

Análise de Impacto Orçamentário

TÍTULO: Belimumabe (Benlysta®) no tratamento de pacientes adultos (≥ 18 anos) com lúpus eritematoso sistêmico (LES) e alto grau de atividade da doença apesar da terapia padrão.

ÓRGÃO FINANCIADOR: GLAXOSMITHKLINE BRASIL

CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORES: Enzo Asano¹

REVISORES: Danielle Silva² e Graziela Bernardino³

¹ Engenheiro, Consultor de Health Economics na Origin Health;

² Farmacêutica, Gerente de HEOR na GSK;

³ Farmacêutica, Diretora de HEOR na GSK.

SUMÁRIO

Resumo executivo	4
Lista de siglas e abreviações.....	5
Lista de tabelas.....	8
1 CONTEXTO	9
1.1 Objetivo	9
1.2 Identificação da proposta.....	9
2 MÉTODOS E PARÂMETROS DO MODELO	10
2.1 Perspectiva	10
2.2 Horizonte temporal.....	11
2.3 Comparadores	11
2.4 Estimativa epidemiológica	11
2.5 Custo de tratamento	13
2.6 Participação de mercado.....	14
2.7 Resultados da análise de impacto orçamentário	15
2.8 Análise de sensibilidade	16
2.8.1 Projeção de pacientes elegíveis	16
3 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	18
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	19

RESUMO EXECUTIVO

OBJETIVO: Avaliar o impacto orçamentário da incorporação de belimumabe (Benlysta®) para uso associado ao tratamento padrão em pacientes adultos (≥ 18 anos) com lúpus eritematoso sistêmico (LES) e alto grau de atividade da doença apesar do uso da terapia padrão, sob a perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar (SSS). Este relatório compõe o pedido de incorporação do medicamento belimumabe (Benlysta®) submetido pela GLAXOSMITHKLINE BRASIL Ltda, para apreciação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

INTERVENÇÃO: Belimumabe (Benlysta®) por via intravenosa (120 mg ou 400 mg) em associação à terapia padrão.

POPULAÇÃO-ALVO: Pacientes adultos (≥ 18 anos) com lúpus eritematoso sistêmico (LES) e alto grau de atividade da doença apesar do uso da tratamento padrão, como corticosteroides, antimaláricos, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou imunossupressores.

COMPARADOR: Tratamento padrão (corticosteroides, antimaláricos, AINEs e/ou imunossupressores).

RESULTADO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO: Considerando o cálculo epidemiológico da população em tratamento para LES no SSS, estimou-se que a inclusão do Benlysta (belimumabe) para uso em associação ao tratamento padrão para pacientes com LES e alta atividade de doença resultaria em um impacto orçamentário de R\$ 58,7 milhões no primeiro ano e de R\$ 213,4 milhões no quinto ano. O impacto acumulado em 5 anos com a inclusão de belimumabe em associação ao tratamento padrão foi de R\$ 664,5 milhões. A análise de sensibilidade demonstrou que o impacto acumulado em 5 anos varia de R\$298.278.139 a R\$826.823.453 milhões.

CONSIDERAÇÕES FINAIS: A adição de belimumabe IV (Benlysta®) à terapia padrão representa uma opção terapêutica eficaz e segura para o tratamento de pacientes com LES com alta atividade de doença, de acordo com os achados das evidências científicas e traz benefícios importantes a este grupo de pacientes quando comparado ao tratamento padrão isolado, cobrindo uma necessidade médica atualmente não atendida no âmbito da saúde suplementar. A análise de impacto orçamentário resultou em um impacto de R\$ 58,7 milhões no primeiro ano e de R\$ 213,4 milhões no quinto ano. O acumulado em cinco anos foi de R\$ 664,6 milhões.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

ACR	<i>American College of Rheumatology</i>
AINEs	Anti-inflamatórios não esteroidais
AIO	Análise de impacto orçamentário
ALT	Alanina aminotransferase
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
aPL	Antifosfolípídios
AST	Aspartato aminotransferase
ATS	Avaliação de tecnologia em saúde
AVAQ	Anos de vida ajustados por qualidade
BILAG	<i>British Isles lupus assessment group index</i>
BlyS	Estimulador de linfócitos B
C3	Componente 3 do Sistema Complemento
C4	Componente 4 do Sistema Complemento
CLASI	<i>Cutaneous Lupus Erythematosus Area and Severity</i>
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CRD	<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>
CV	<i>Cardiovascular</i>
DAS-28	<i>Disease Activity Score-28 joints</i>
DVC	Dano cardiovascular
DP	Desvio padrão
dsDNA	Fita dupla de DNA
EA	Evento adverso
ECA	Enzima conversora de angiotensina
ECR	Ensaio clínico randomizado
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
EP	Erro padrão
EQ-5D	<i>Euroqol 5 dimension</i>
EQU	Exame qualitativo de urina
EULAR	European League Against Rheumatism
FACIT	<i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy</i>
FACIT-F	<i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue scale</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GRADE	<i>The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i>
HR	<i>Hazard ratio</i>

IC	Intervalo de confiança
ICr	Intervalo de credibilidade
Ig	Imunoglobulina
ITT	Intenção de tratar
IV	Intravenosa
JBI	<i>Jonna Briggs Institute critical appraisal tools</i>
LES	Lúpus eritematoso sistêmico
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
mcSLEDAI-2K	Soma dos descritores mucocutâneos do <i>Systemic Lupus Erythematosus disease activity index</i>
mITT	Intenção de tratar modificada
OR	<i>Odds ratio</i>
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PF	Preço Fábrica
PGA	<i>Physician's Global Assessment</i>
QVRS	Qualidade de vida relacionada à saúde
RCEI	Razão de Custo-efetividade Incremental
RCUI	Razão de Custo-utilidade Incremental
RoB 2.0	<i>Cochrane Risk of Bias Tool for Randomized Controlled Trials</i> – versão 2.0
RR	Risco relativo
SC	Subcutânea
SDI	<i>Systemic Lupus International Collaborating Clinics/American College of Rheumatology damage index</i>
SELENA-SLEDAI	<i>Safety of Estrogens in Lupus Erythematosus National Assessment'</i> modification of SLEDAI
SF-36	<i>Short Form-36 Health Survey</i>
SF-36 MSC	Componente mental do <i>Short Form-36 Health Survey</i>
SF-36 PSC	Componente físico do <i>Short Form-36 Health Survey</i>
SF-6D	Índice de saúde formulário curto de 6 dimensões, em inglês original, Short-Form Six-Dimension Health Index
SFI	<i>SELENA-SLEDAI Flare Index</i> modificado
SIH/DATASUS	Sistema de Informação Hospitalar do SUS
SLEDAI-2k	<i>Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index 2000</i>
SLEDAI	<i>Systemic Lupus Erythematosus disease activity index</i>
SLEQOL	<i>Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life Questionnaire</i>
SLICC	<i>Systemic Lupus International Collaborating Clinics</i>

SLICC/ACR	<i>Colaboração Clínica Internacional de Lúpus Sistêmico / Faculdade Americana de Reumatologia, em inglês original , Systemic Lupus International Collaborating Clinics/American College of Rheumatology</i>
SMA	<i>SLEDAI médio ajustado, em inglês, adjusted mean SLEDAI (AMS)</i>
SNC	Sistema nervoso central
SRI	<i>SLE Responder Index</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TFA	Tempo de falha acelerado
TNF	Fator de necrose tumoral
USD	Dólar americano
UTI	Unidade de terapia intensiva
VHS	Velocidade de hemossedimentação

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Características da análise de impacto orçamentário.	10
Tabela 2. Estimativa epidemiológica: População prevalente em 2022.	12
Tabela 3. Taxa de mortalidade ajustada para LES.....	13
Tabela 4. Estimativa epidemiológica: Projeção de pacientes elegíveis de 2025 a 2029.....	13
Tabela 5. Custo anual de tratamento.....	14
Tabela 6. Participação de mercado.	15
Tabela 7. Análise de impacto orçamentário.	15
Tabela 8. Análise de sensibilidade: variação da Projeção da População Elegível para belimumabe associado ao tratamento padrão.	16
Tabela 9. Impacto orçamentário em 5 anos: Projeção da População Elegível.	17

1 CONTEXTO

1.1 Objetivo

Este relatório tem como objetivo avaliar o impacto orçamentário resultante da incorporação de Benlysta® (belimumabe) intravenoso (IV) nas apresentações de 120 mg e de 400 mg em associação ao tratamento padrão em pacientes adultos (≥ 18 anos de idade) com Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) ativo que apresentam alto grau de atividade da doença mesmo em uso do tratamento padrão, sob a perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar (SSS).

1.2 Identificação da proposta

Esta avaliação econômica é parte do pedido de incorporação do medicamento belimumabe (Benlysta®) submetido pela GLAXOSMITHKLINE BRASIL Ltda, para apreciação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

☒ Incorporação

☐ Nova apresentação de medicamento já disponível

2 MÉTODOS E PARÂMETROS DO MODELO

A presente análise foi elaborada utilizando o software Microsoft Office Excel®, seguindo as premissas das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde (1). O modelo adota abordagem epidemiológica para cálculo da população elegível para tratamento com belimumabe (Benlysta®) e aplica estimativas de captação de mercado (*market share*) para determinar o número estimado de pacientes que serão tratados. Os custos diretos contemplaram apenas os custos com a aquisição do medicamento belimumabe e administração do mesmo e foram incluídos para determinar o impacto orçamentário estimado. A análise compara belimumabe (Benlysta®) adicionado ao tratamento padrão com o tratamento padrão isoladamente em um horizonte de tempo de 5 anos.

Os principais parâmetros e características do modelo do impacto orçamentário estão resumidos na Tabela 1. Cada tópico será discutido em detalhes em sua respectiva seção.

Tabela 1. Características da análise de impacto orçamentário.

Característica	Definição
Tipo de avaliação econômica	Impacto orçamentário
Horizonte temporal	5 anos
Perspectiva	Sistema de Saúde Suplementar (SSS)
População	Pacientes adultos (≥18 anos) com lúpus eritematoso sistêmico (LES) e alto grau de atividade da doença apesar do uso da tratamento padrão, como corticosteroides, antimaláricos, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou imunossupressores.
Intervenção	Belimumabe IV (Benlysta®) + Terapia padrão
Comparador	Terapia padrão (corticosteroides, antimaláricos, anti-inflamatórios não esteroidais e/ou imunossupressores)
Custos Diretos (Reais, R\$)	<ul style="list-style-type: none">• Custo do medicamento (aquisição)• Custo da administração• Não foram considerados os custos com os medicamentos do tratamento padrão.^a
Análise de Sensibilidade	Análise determinística para testar o impacto de parâmetros individuais.

^a Estes medicamentos não fazem parte do Rol de cobertura da ANS e portanto são adquiridos pelos pacientes com recurso próprio.

2.1 Perspectiva

Foi adotada a perspectiva do SSS.

2.2 Horizonte temporal

Adotou-se um horizonte temporal de 5 anos, conforme recomenda a Diretriz para Análise de Impacto Orçamentário. (1)

2.3 Comparadores

Nesta análise, o uso do belimumabe como terapia em associação ao tratamento padrão foi comparado ao tratamento padrão isolado. O tratamento padrão contempla a utilização de corticosteroides, antimaláricos, AINEs e imunossupressores. (15)

Assim como na avaliação econômica, não foram considerados os custos do tratamento padrão na análise, pois atualmente estes medicamentos não fazem parte do Rol de cobertura da ANS e portanto são adquiridos pelos pacientes com recurso próprio.

2.4 Estimativa epidemiológica

Os pacientes elegíveis a belimumabe são adultos (≥ 18 anos de idade) com LES que apresentam alto grau de atividade da doença apesar do uso do tratamento padrão (sem nefrite lúpica ativa grave ou lúpus ativo grave no sistema nervoso central). O alto grau de atividade da doença foi definido pela presença de anti-DNA positivo, baixo complemento (C3 ou C4) e pontuação no escore SELENA-SLEDAI basal ≥ 10 .

O cálculo da população elegível neste cenário foi realizado por meio de uma estimativa epidemiológica, obtendo-se o número de pacientes elegíveis a partir de dados epidemiológicos da literatura. Partiu-se do número de pacientes cobertos pelo SSS com idade maior ou igual a 18 anos. Para esta estimativa, foram considerados os dados da projeção populacional por idade publicada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e, sobre esta população, aplicou-se a taxa de cobertura da saúde suplementar de 25,71%. (2,3) Em seguida, aplicou-se a prevalência de LES de 98 casos a cada 100.000 habitantes e a incidência de LES de 8,7 casos por 100.000 habitantes, relatada por Senna *et al.*, 2004 (4) e por Pereira Vilar & Sato, 2002 (5), para a população brasileira. Estima-se que 89,00% de pacientes com LES não apresentam lúpus ativo grave no sistema nervoso central. (6) Segundo van Vollenhoven *et al.*, 2012, 52,02% apresentam anti-DNA positivo e baixo complemento (C3 ou C4), e destes 65,50% apresentam o escore SELENA-SLEDAI ≥ 10 . (7) Adicionalmente, considerou-se que todos os pacientes com nefrite lúpica ativa (51,5%) (6) das classes III e IV ($\pm V$) (82,6%) (8) já estão cobertos pela recente

incorporação de belimumabe para esta população no âmbito do SSS e, desta forma, foram excluídos do potencial total de pacientes elegíveis.

Com base nos dados expostos, calculou-se a população prevalente referente ao ano de 2024, apresentada na Tabela 2.

Tabela 2. Estimativa epidemiológica: População prevalente em 2022.

Dado epidemiológico	Valor	2022	
População Brasileira (≥ 18 anos) (9)	41.566.159	-	-
Prevalência de LES (4)	98 a cada 100.000 habitantes	40.735	-
Incidência de LES (5)	8,70 a cada 100.000 habitantes	-	3.616
Proporção de pacientes com LES, excluindo os casos de lúpus ativo grave no sistema nervoso central (6)	89,00%	36.254	3.218
Proporção de pacientes Anti-DNA positivo e baixo complemento (C3 ou C4) (7)	52,02%	18.859	1.674
Proporção de pacientes com doença ativa (SELENA-SLEDAI ≥ 10) (7)	65,50%	12.353	1.097525
Proporção de pacientes com LES, excluindo os casos de nefrite lúpica classes III e IV (±V) (6,8)	57,46%	7.098	630

LES: Lúpus Eritematoso Sistêmico; SELENA-SLEDAI: *Safety of Estrogens in Lupus Erythematosus National Assessment' modification of SLEDAI*.

Fonte: Elaboração própria.

Com a estimativa de pacientes prevalentes para o ano de 2024, foram calculados quantos destes pacientes estariam vivos em 2025 a 2029. Para tal, segmentou-se a população em três faixas etárias < 40 anos, 40 a 59 anos e ≥ 60 anos, sendo a distribuição de pacientes calculada com base na projeção populacional do ano de 2024.(9) Em seguida, obteve-se a média da mortalidade anual para cada faixa etária, considerando-se a média simples da Tábua de mortalidade extrapolada do IBGE para 2022 (última disponível).(10) Na mortalidade geral, aplicou-se a taxa de mortalidade padronizada para LES para calcular-se a mortalidade ajustada. (11)

Tabela 3. Taxa de mortalidade ajustada para LES.

Dado	< 40 anos	40 a 59 anos	≥ 60 anos
Distribuição da população (9)	43,23%	35,08%	21,69%
Mortalidade geral (10)	0,10%	0,39%	8,39%
Taxa de mortalidade padronizada para LES (11)	10,7	3,7	1,4
Mortalidade ajustada para LES	1,09%	1,44%	11,75%

LES: Lúpus Eritematoso Sistêmico.

Fonte: Elaboração própria.

Em 2024, dos 7.098 pacientes elegíveis foram estimadas 251 mortes, resultando em 6.848 pacientes prevalentes em 2025. Com os dados de incidência, funil epidemiológico e mortalidade da LES, calculou-se o número de pacientes elegíveis novos (incidentes) para os anos de 2025 a 2029. (Tabela 4)

Tabela 4. Estimativa epidemiológica: Projeção de pacientes elegíveis de 2025 a 2029.

Dado	2025	2026	2027	2028	2029
Residente (≥ 18 anos)	41.928.560	42.281.976	42.628.773	42.961.039	43.294.094
Prevalente	6.848	7.233	7.622	8.015	8.411
Incidente	636	641	646	651	656
Mortes	251	251	253	255	258
Pacientes elegíveis	7.483	7.874	8.269	8.667	9.068

Fonte: Elaboração própria.

2.5 Custo de tratamento

Para o cálculo do impacto orçamentário foram considerados apenas os custos de tratamento (aquisição + administração), tal premissa pode ser considerada conservadora, uma vez que não são contemplados os benefícios clínicos da terapia adjuvante com Benlysta® (belimumabe), como a redução na ocorrência de *flares*, por exemplo.

Para o levantamento de custos dos medicamentos seguiram-se as mesmas premissas adotadas na análise de custo-utilidade. O custo de belimumabe foi definido com base no preço fábrica (PF), com a aplicação de 18% de Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), publicada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento (CMED), em 16/02/2025. O preço consultado para um frasco de belimumabe contendo 120 mg foi de R\$ 983,79 e para um frasco contendo 400 mg foi de R\$ 3.279,27. (12) Segundo a bula do produto, o esquema posológico recomendado é de 10 mg/kg nos dias 0, 14 e 28, seguido de aplicações em intervalos de 4 semanas. Assim, considerando 13 aplicações anuais e o valor de administração de R\$ 132,65 (D-TISS 2020: 2.01.04.39-1), o custo do tratamento anual por paciente foi de R\$ 78.460,07, correspondendo a R\$ 76.735,62 da aquisição de belimumabe e R\$ 1.724,24 da administração.(13)

Tabela 5. Custo anual de tratamento.

Tratamento	% de uso	Dose	Custo por dose ^a	Custo anual
Belimumabe + Tratamento padrão				R\$78.460,07
Belimumabe	100,00%	10,00 mg/kg	R\$5.902,74	R\$76.735,62
Administração IV	-	-	R\$ 132,65	R\$ 1.724,45
Tratamento padrão	-	-	-	R\$ 0,00
Tratamento padrão	-	-	-	R\$ 0,00

^a Considerando o peso médio de 67,35 kg.

Fonte: elaboração própria

2.6 Participação de mercado

Para a análise de impacto orçamentário partiu-se de um cenário de referência, no qual 100% da população elegível é tratada com o tratamento padrão. Em seguida criou-se um cenário projetado com a inclusão do Benlysta® (belimumabe) como terapia adjuvante ao tratamento padrão como opção terapêutica. Neste cenário projetado, assumiu-se que os pacientes adicionariam o Benlysta® (belimumabe) ao tratamento padrão de forma gradual, aumentando o percentual de pacientes ao longo do tempo. (Tabela 6)

Tabela 6. Participação de mercado.

Cenários	2025	2026	2027	2028	2029
Cenário referência					
Belimumabe + Tratamento padrão	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Tratamento padrão	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
Cenário projetado					
Belimumabe + Tratamento padrão	10,00%	15,00%	20,00%	25,00%	30,00%
Tratamento padrão	90,00%	85,00%	80,00%	75,00%	70,00%

Fonte: Elaboração própria.

2.7 Resultados da análise de impacto orçamentário

Considerando a população elegível para os anos de 2025 a 2029, o custo anual de tratamento e as participações de mercado sugeridas, estimou-se que o Benlysta® (belimumabe) como em associação ao tratamento padrão resultaria em um impacto orçamentário de R\$ 664,6 milhões acumulados em cinco anos, com um incremento de R\$ 58,7 milhões no primeiro ano de incorporação e de R\$ 213,4 milhões no quinto ano. (Tabela 7)

Tabela 7. Análise de impacto orçamentário.

Ano	Cenário referência	Cenário Projetado	Incremental
2025	R\$0	R\$58.714.238	R\$58.714.238
2026	R\$0	R\$92.666.857	R\$92.666.857
2027	R\$0	R\$129.750.205	R\$129.750.205
2028	R\$0	R\$169.997.970	R\$169.997.970
2029	R\$0	R\$213.437.972	R\$213.437.972
Total	R\$0	R\$664.567.241	R\$664.567.241

Fonte: Elaboração própria.

2.8 Análise de sensibilidade

2.8.1 Projeção de pacientes elegíveis

Foi realizada análise de sensibilidade determinística considerando os possíveis fatores de incerteza no modelo. Foram incluídas variações dos cenários de participação de mercado. Em um primeiro cenário considerou-se uma participação de mercado conservadora, com 5% dos pacientes utilizando o Benlysta® (belimumabe) adjuvante ao tratamento padrão ano a ano, aumentando esta participação em 2% ao ano, totalizando 13% dos pacientes no quinto ano. Já o segundo cenário, considerou o uso de Benlysta® (belimumabe) em 15% da população no primeiro ano, aumentando a participação de mercado em 5% ao ano, chegando em 35% da população no quinto ano.

O número de pacientes para uso de belimumabe em associação ao tratamento padrão nos cenários da análise de sensibilidade estão apresentados na Tabela 8.

Tabela 8. Análise de sensibilidade: variação da Projeção da População Elegível para belimumabe associado ao tratamento padrão.

Dado	2023	2024	2025	2026	2027
Limite inferior	374	551	744	953	1.179
Cenário base	748	1.181	1.654	2.167	2.720
Limite superior	1.122	1.575	2.067	2.600	3.174

Fonte: Elaboração própria.

Ao considerar os limites inferiores e superiores, calculou-se o impacto orçamentário de 5 anos. (Tabela 9)

A variação foi de R\$ 298,3 milhões a R\$ 826,8 milhões, considerando um cenário base de R\$ 664,6 milhões.

Tabela 9. Impacto orçamentário em 5 anos: Projeção da População Elegível.

Impacto orçamentário em 5 anos	Cenário referência	Cenário Projetado	Incremental
Limite inferior	R\$0	R\$298.278.139	R\$298.278.139
Cenário base	R\$0	R\$664.567.241	R\$664.567.241
Limite superior	R\$0	R\$826.823.453	R\$826.823.453

Fonte: Elaboração própria.

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Para análise de impacto orçamentário, assumiu-se que os pacientes elegíveis a belimumabe seriam adultos (≥ 18 anos de idade) com LES que apresentam alto grau de atividade da doença apesar do uso do tratamento padrão. O alto grau de atividade da doença foi definido pela presença de anti-DNA positivo, baixo complemento (C3 ou C4) e SELENA-SLEDAI basal ≥ 10 . Foram excluídos os pacientes com lúpus ativo grave no sistema nervoso central e aqueles com nefrite lúpica ativa classes III ou IV ($\pm V$), pois os primeiros foram excluídos dos ensaios clínicos de belimumabe e os últimos já estão cobertos pela incorporação de belimumabe para nefrite lúpica no SSS.

Considerando a população calculada pelo método epidemiológico em tratamento para LES no SSS, estimou-se que a inclusão do Benlysta (belimumabe) como terapia adjuvante ao tratamento padrão para pacientes com LES e alta atividade de doença resultaria em um impacto orçamentário de R\$ 58,7 milhões no primeiro ano e de R\$ 213,4 milhões no quinto ano. O impacto acumulado em 5 anos com a inclusão de belimumabe para uso em associação ao tratamento padrão foi de R\$ 664,6 milhões. A análise de sensibilidade demonstrou que o impacto acumulado em 5 anos varia de R\$298.278.139 a R\$826.823.453 milhões.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência- Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: Análise de Impacto Orçamentário. Ministério da Saúde. 2012. 76 p.
2. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Diretoria de Pesquisas. Coordenação de População e Indicadores Sociais. Gerência de Estudos e Análises da Dinâmica Demográfica. Projeção da população do Brasil por sexo e idade para o período 2000-2060.
3. Sala de Situação (SIB/ANS/MS - 12/2024) [Internet]. Disponível em: https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/sala-de-situacao.html . Acesso em: 05/02/2025.
4. Senna ÉR, Barros ANALPDE, Silva EO, Costa IF, Pereira LVB, Ciconelli RM, et al. Prevalence of Rheumatic Diseases in Brazil: A Study Using the COPCORD Approach. J Rheumatol. 2004;31(3):594–7.
5. Pereira Vilar MJ SE. Estimating the incidence of systemic lupus erythematosus in a tropical region (Natal, Brazil). Lupus. 2002;11(8):528–.
6. Abreu M, Monticielo O, Fernandes V, Cristovão Maiorano A, Dos Santos Beserra F, Lamarao F, et al. POS1430 EPIDEMIOLOGY OF LUPUS NEPHRITIS IN BRAZIL: FINDINGS FROM THE MACUNAÍMA STUDY - A NATIONWIDE MULTICENTRIC STUDY. Ann Rheum Dis. 2021 Jun;80(Suppl 1):999.1-999.
7. Van Vollenhoven RF, Petri MA, Cervera R, Roth DA, Ji BN, Kleoudis CS, et al. Belimumab in the treatment of systemic lupus erythematosus: High disease activity predictors of response. Ann Rheum Dis. 2012;71(8):1343–9.
8. Vajgel G et al. Initial renal histology and early response predict outcomes of Brazilian lupus nephritis patients. Lupus. 2020 Jan;29(1):83-9.
9. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções das Populações, Revisão 2024. População por sexo e idade simples - 2000/2070. [Internet]. Disponível em: https://ftp.ibge.gov.br/Projecao_da_Populacao/Projecao_da_Populacao_2024/projecoes_20.

10. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Tábuas Completas de Mortalidade. 2022.
11. Bernatsky S, Boivin J f, Joseph L, Manzi S, Ginzler E, Gladman DD, et al. Mortality in Systemic Lupus Erythematosus. *Arthritis Rheum*. 2006;54(8):2550–7.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) - Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/xls_conformidade_gov_2025. CMED - Lista de Preços de Medicamentos.
13. GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Benlysta (belimumabe) - [Bula].