Relatório Final da COSAÚDE – Anifrolumabe para Tratamento de lupus eritematoso sistêmico (LES) com moderada a alta atividade e falha à terapia tripla com hidroxicloroquina + corticosteroide + imunossupressor (UAT 154)

No dia 26 de agosto de 2025, na 43ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol e Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 155, em relação à proposta de atualização do Rol para *Anifrolumabe para Tratamento de lupus eritematoso sistêmico (LES) com moderada a alta atividade e falha à terapia tripla com hidroxicloroquina + corticosteroide + imunossupressor (UAT 154).*

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022, e o conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

A área técnica da ANS apresentou o relatório de análise das contribuições da participação social para a proposta de atualização do Rol.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE declararam sua manifestação para registro no presente Relatório Final quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde:

- Associação Médica Brasileira (AMB) endossa a posição da Sociedade Brasileira de Reumatologia SBR e se mantém favorável a incorporação da tecnologia UAT 154
- Confederação Nacional das Cooperativas Médicas (UNIMED DO BRASIL) confirma sua posição contraria à incorporação de anifrolumabe para LES no Rol conforme dossiê do demandante. A incerteza dos benefícios em pacientes multi-falhados às terapias disponíveis, aliada ao elevado impacto orçamentário incremental, recomenda cautela na incorporação. A CP e audiência publica não trouxeram novas evidências clinicas que pudessem modificar nosso posicionamento. Adicionalmente outro medicamento o belimumabe está em análise na ANS e seria oportuna a analise comparada dos dois medicamentos para que se possa escolher, se for o caso, aquele que demonstre maior Valor em Saúde.
- Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) é favorável à incorporação da tecnologia UAT 154

- Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) acompanha a posição da Unimed do Brasil, desfavorável à incorporação
- Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE) : mantemos posição desfavorável acompanhando posicionamento da Unimed Brasil
- Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) acompanha o posicionamento da Unimed do Brasil.
- Conselho Federal de Farmácia (CFF) endossa a posição da Sociedade Brasileira de Reumatologia SBR e se mantém favorável a incorporação da tecnologia UAT 154
- BIORED Brasil, considerando as evidências de vida real e cientifica trazido por todos os especialistas convidados, manifesta parecer favorável a incorporação de Anifrolumabe, para o Tratamento de lupus eritematoso sistêmico (LES) com moderada a alta atividade e falha à terapia tripla com hidroxicloroquina + corticosteroide + imunossupressor. Ressaltando a importância da comodidade terapêutica, oportunidade de melhor adesão e controle de uma doença que leva a custos socioeconômicos e altíssimo impacto psicológicos para a população que atualmente tem total iniquidade frente a outras doenças reumáticas tratadas pela saúde suplementar.
- Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG/FENASAUDE) mantém a não recomendação da incorporação do anifrolumabe para o tratamento de pacientes adultos com Lúpus eritematoso sistêmico (LES) com moderada a alta atividade e falha à terapia tripla com hidroxicloroquina, corticosteroide e imunossupressor, dada a ausência de fatos novos na participação social.
  Quanto à avaliação econômica e no impacto orçamentário, não foram sanados os aspectos de incerteza anteriormente trazidos, principalmente em relação aos dados de utilidade calculados via método indireto e taxa de difusão subestimada.
  As agências do Canadá e Austrália recomendaram a incorporação somente mediante redução do preço, acordo de compartilhamento de risco e/ou ajuste da população-alvo.
  Por fim, reiteramos a necessidade da Secretaria Executiva organizar análises multitecnologias para diferentes tecnologias demandadas para a mesma indicação. A análise multitecnologias é uma metodologia adotada por diversas agências de ATS, como NICE e CONITEC, a fim de comparar tecnologias que ainda não estão incorporadas nos sistemas de saúde de forma mais equânime sob a luz da ATS.
- Conselho Nacional de Saúde (CNS) apoia a Biored Brasil e manifesta parecer favorável a incorporação, considerando trazer equidade no tratamento do Lúpus, frente a outras doenças reumáticas, como é o exemplo da artrite reumatoide.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

UAT 154

ANIFROLUMABE PARA TRATAMENTO DO LUPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO (LES) COM MODERADA A ALTA ATIVIDADE E FALHA À TERAPIA TRIPLA COM HIDROXICLOROQUINA + CORTICOSTEROIDE + IMUNOSSUPRESSOR

PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 55/2025 E CONSULTA PÚBLICA Nº 155/2025

43ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

26 e 27/08/2025

PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

- **Protocolo:** 2024.2.000246
- **Proponente:** AstraZeneca do Brasil LTDA.
- **Nº UAT:** 154
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Anifrolumabe (anticorpo monoclonal humano direcionado ao receptor de interferon tipo I)
- **Reunião Técnica (RT) preliminar da Cosaúde:** 39ª RT realizada em 29/04/2025
- **Recomendação preliminar:** Desfavorável, conforme Nota Técnica nº 17/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, constante do processo 33910.019310/2025-51

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - MOTIVAÇÃO

A evidência atualmente disponível sobre a eficácia e segurança de anifrolumabe para tratamento de pacientes com lúpus eritematoso sistêmico (LES), com moderada a alta atividade da doença e com falha à terapia tripla, é baseada em três ensaios clínicos randomizados (TULIP-1, TULIP-2 e TULIP-LTE). Os estudos possuem fragilidades significativas quanto à representatividade da população-alvo, pois não incluíram exclusivamente pacientes em terapia tripla.

Os achados foram favoráveis ao anifrolumabe quanto aos desfechos de resposta ao tratamento (BICLA), redução de atividade cutânea (CLASI) e eventos adversos graves (com certeza da evidência baixa), bem como à redução no uso de corticosteroides (com certeza da evidência muito baixa). Não houve diferença significativa nos desfechos SLEDAI-2K, que avalia a atividade global da doença, e SRI-4, ferramenta composta que avalia a resposta ao tratamento.

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - MOTIVAÇÃO

Sobre a avaliação econômica, a tecnologia apresentou uma razão de custo-utilidade incremental superior a R$ 271 mil por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ) ganho em comparação à terapia tripla (tratamento padrão).

Ademais, estimou-se um impacto incremental positivo a partir da inclusão ao rol, com acréscimo de custos superior a R$ 44,2 milhões ao ano no cenário de difusão mais provável - de 40% no ano 1 a 80% no ano 5, para uma população estimada em 1.987 pacientes ao ano.

ETAPA DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA

Audiência Pública nº 55/2025, realizada em 21/05/2025

Link: https://www.youtube.com/watch?v=NkWbzFlvfgA

Consulta Pública nº 155/2025: Recebimento de contribuições da sociedade entre 15/05/2025 a 03/06/2025. O dossiê do proponente, o estudo técnico elaborado pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC), o relatório preliminar da COSAÚDE e a NTRP estão disponíveis para consulta na página da CP.

Link: https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/155

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 55/2025

Realizada em 21/05/2025

RESUMO DOS TEMAS ABORDADOS

- O LES é uma doença crônica, autoimune e multissistêmica, que pode comprometer a qualidade de vida dos pacientes. Provoca incapacidade parcial ou total à vida laboral e é responsável por elevada taxa de mortalidade nas mulheres.
- Trata-se de necessidade médica não atendida, sem terapias para LES contempladas no Rol vigente.
- O uso prolongado de corticoides está associado a complicações graves, com aumento de hospitalizações por complicações cardiovasculares, fraturas osteoporóticas e quadros infecciosos.
- O anifrolumabe consiste em uma nova possibilidade terapêutica para pacientes que muitas vezes esgotaram as opções disponíveis.
- Os estudos clínicos (TULIP I, TULIP II, TULIP LTE e MUSE) demonstram eficácia sustentada no controle da atividade da doença e das manifestações cutâneas, na redução do uso de corticoides, com um bom perfil de segurança.
- Houve proposição de critérios específicos para constar em DUT.
- Os *guidelines* internacionais recomendam o uso do anifrolumabe.

CONSULTA PÚBLICA Nº 155/2025

(período de 15/05 a 03/06/2025)

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

❑ Quantidade de contribuições por tipo de opinião, antes da análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a Incorporação	1.091	98,11
Discordo da incorporação	12	1,08
Concordo/discordo parcialmente da incorporação	9	0,81
Total Geral	**1.112**	**100,00**

- *Após análise dos aportes, 4 (quatro) contribuições classificadas inicialmente como Concordo/discordo parcialmente da incorporação foram reclassificadas, tendo em vista os argumentos apresentados. Dentre essas, 3 (três) foram reclassificadas como favoráveis à incorporação, e 1 (uma) como desfavorável à incorporação.*

❑ Quantidade de contribuições por tipo de opinião, após a análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	1.094	98,38
Discordo da incorporação	13	1,17
Concordo/Discordo parcialmente da incorporação	5	0,45
Total	**1.112**	**100,00**

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

- **Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:**

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	433	38,91
Paciente	232	20,87
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	207	18,61
Interessados no tema	42	3,78
Conselho profissional	41	3,69
Outro	40	3,59
Sociedade médica	37	3,33
Grupo/associação/organização de pacientes	32	2,89
Operadora	10	0,90
Instituição acadêmica	10	0,90
Instituição de saúde	10	0,90
Prestador	8	0,72
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	4	0,36
Órgão de defesa do consumidor	3	0,27
Entidade representativa de operadoras	1	0,09
Empresa/indústria	1	0,09
Entidade representativa de prestadores	1	0,09
Total Geral	**1.112**	**100,00**

RESUMO DOS PRINCIPAIS ARGUMENTOS

❖ Concordantes

- Estudos clínicos demonstraram que o anifrolumabe reduz a atividade do lúpus, melhora manifestações cutâneas/articulares e permite diminuir o uso de corticosteroides;
- O medicamento oferece uma alternativa para pacientes com LES moderado a grave refratários às terapias convencionais;
- Ensaios clínicos mostram que o anifrolumabe apresenta perfil de eventos adversos comparável ou inferior ao placebo, com potencial para reduzir os riscos associados ao uso prolongado de corticosteroides;
- O anifrolumabe já foi incorporado em protocolos de países como Canadá e Austrália para pacientes com doença ativa e refratária.

❖ Discordantes

- As contribuições destacam que os estudos disponíveis apresentam limitações metodológicas, como alterações de desfechos, análises *post hoc* e baixa qualidade geral das evidências, aumentando a incerteza sobre os benefícios reais do medicamento;
- Há críticas quanto à diferença entre a população estudada nos ensaios clínicos e a população prevista na proposta de uso, especialmente em relação à exigência de falha à terapia tripla e aos critérios de elegibilidade;
- Os estudos pivotais apresentaram resultados inconsistentes ou sem significância estatística relevante para os principais desfechos de eficácia;
- Em outros países a incorporação do anifrolumabe foi condicionada a acordos de preço ou restrição de uso, reforçando dúvidas sobre custo-efetividade e aplicabilidade para o sistema de saúde suplementar brasileiro.

Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

❖ **A favor da Incorporação:**

1) *"A incorporação do Anifrolumabe no rol da ANS é de suma urgência. Sou portadora de lupus eritematoso sistêmico e faço uso deste medicamento desde agosto de 2024. Eu me encontrava em uma crise aguda de lupus, sem resposta ao tratamento com hidroxicloroquina, corticoide etc. Se o Anifrolumabe tivesse disponível eu não teria chegado ao estado crítico. A partir da aplicação do Anifrolumabe venho melhorando gradualmente. A qualidade de vida é outra, melhorou minha autoestima, voltei a ter esperança."* – Paciente

2) *"(...)* ***O anifrolumabe****, um anticorpo monoclonal que atua sobre o receptor de interferon,* ***tem demonstrado eficácia na redução da atividade da doença, melhora na qualidade de vida dos pacientes e na prevenção de complicações a longo prazo****. A incorporação do anifrolumabe oferece uma alternativa inovadora e direcionada, especialmente para pacientes que não respondem adequadamente às terapias convencionais. Assim,* ***essa medida pode contribuir para um controle mais efetivo do lúpus, reduzindo a necessidade de tratamentos mais agressivos e minimizando os efeitos colaterais associados****. (...)."* – Profissional de Saúde

Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

❖ **A favor da Incorporação:**

3) *"(...)* ***Estudos clínicos randomizados de fase III, como o **TULIP-1 e TULIP-2**, demonstraram que o Saphnelo promove redução significativa da atividade do lúpus, melhora nas manifestações cutâneas e articulares, e permite redução sustentada do uso de corticosteróides*** *— fator fundamental para evitar os danos cumulativos do lúpus e os efeitos adversos do uso crônico de glicocorticoides. ***Necessidade médica não atendida** **Segurança e perfil favorável de eventos adversos** Os ensaios clínicos demonstraram que o perfil de segurança do Saphnelo é aceitável e é comparável ao placebo.* *Além disso****, a possibilidade de redução da dose de corticoide contribui para minimizar riscos*** *de osteoporose, diabetes, hipertensão e infecções oportunistas,* ***melhorando o prognóstico em longo prazo****(...)."* – Sociedade médica

Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

❖ **A favor da Incorporação:**

4) *"(...)* ***A população dos ensaios TULIP-1 e TULIP-2 foi composta por pacientes diagnosticados com LES*** *(Lúpus Eritematoso Sistêmico)* ***de moderado a severo sem resposta a outros tratamentos*** *(..)* ***Os estudos TULIP-1, TULIP-2, TULIP-LTE e MUSE também foram utilizados para fundamentar a incorporação por agências internacionais em populações mais restritas do que a população total dos estudos*** *(...) •CADTH (...); •PBAC (...)* ***Os pareceristas reduziram a qualidade de evidência dos eventos adversos graves****, (...) Os eventos adversos sérios* ***no estudo TULIP-2*** *foram 17,0% com placebo e 8,3% com anifrolumabe, que são os valores que deveriam ter sido utilizados. Assim,* ***em todos os estudos houve menor ocorrência de eventos adversos sérios com anifrolumabe do que com placebo.*** *(...).* ***Na avaliação dos desfechos de redução de corticosteroides e manifestações cutâneas, os pareceristas reduziram a qualidade de evidências*** *(...).* ***Entretanto, não foi realizada meta-análise que permitisse analisar a qualidade das evidências como um todo*** *(...) Os pareceristas citam* ***"Algumas preocupações" sobre dados faltantes para o estudo TULIP-2****, com baixo risco de viés para os demais estudos, (...).* ***Entretanto, é importante observar que a maior parte dos pacientes descontinuaram por falta de eficácia do tratamento, eventos adversos ou piora dos sintomas*** *(...)."* Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada".

Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

Contra a Incorporação

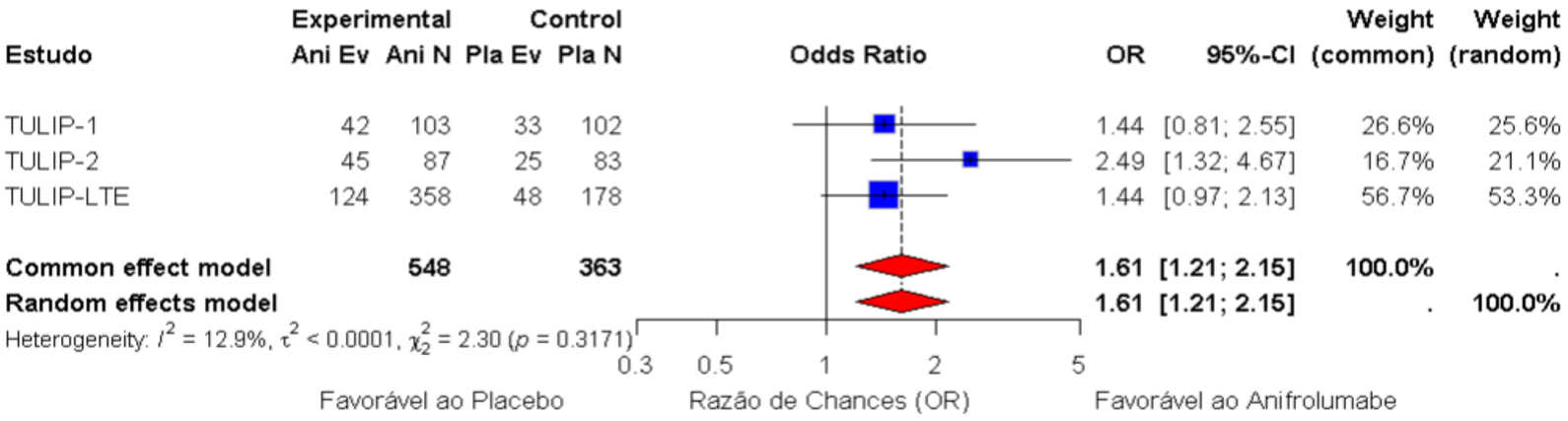
1. *"(...)* ***Os estudos possuem fragilidades significativas quanto à representatividade da população alvo****, pois não incluíram exclusivamente pacientes em terapia tripla.* ***É importante ressaltar as emendas de protocolo e inúmeras análises post hoc realizadas pelos autores desses estudos, além da baixa qualidade da evidência no geral****. (...). Além disso,* ***observa-se uma inconsistência da DUT proposta em relação aos critérios de elegibilidade dos ensaios clínicos e de suspensão da tecnologia*** *(...)* ***As agências do Canadá e Austrália recomendaram a incorporação somente mediante redução do preço e/ou acordo de compartilhamento de risco e com ajuste da população-alvo*** *(...)"* – Operadora

❖ Da análise das contribuições, cabe destacar:

- **O número de pacientes que se encontravam submetidos especificamente à terapia tripla não está explicitado nas publicações dos estudos TULIP**, o que limita a extrapolação dos resultados à população-alvo definida na DUT.
- **Em relação às decisões de incorporação por agências internacionais**, cada agência adota critérios próprios de ATS (avaliação de tecnologias em saúde). As recomendações citadas nas contribuições (CDA e PBS) não se restringem à população que falhou à terapia tripla, mas a tratamento padrão apenas, que pode ser outros além da terapia tripla. **A evidência deve ser condizente com a população a ser contemplada pela incorporação proposta.**
- **Sobre os dados relativos aos eventos adversos graves no estudo TULIP-2**, cabe retificar que os EA sérios foram registrados em 8,3% no grupo anifrolumabe e em 17,0% no grupo placebo, enquanto os EA de qualquer gravidade ocorreram em 88,3% e em 84,1%, respectivamente. Logo, está correto apontar que, em todos os estudos, **o anifrolumabe esteve associado a menor ocorrência de EA sérios em comparação ao placebo.** Assim, a **certeza da evidência** deve ser considerada **moderada**, subsistindo a penalização decorrente da evidência indireta.

- **Acerca da discussão sobre a eficácia na redução do SLEDAI**, os pacientes ingressaram no estudo TULIP-LTE a partir da semana 52, e até a semana 156 os resultados de SLEDAI demonstraram significância estatística e superioridade do anifrolumabe em relação ao placebo. Contudo, nas avaliações realizadas nas semanas 180 e 208, os resultados deixam de apresentar significância estatística, pois os intervalos de confiança dos grupos passam a se sobrepor.
- Assim, **embora tenha havido superioridade estatística do anifrolumabe nos períodos indicados, essa diferença não se manteve nas análises de longo prazo**, comprometendo a consistência do benefício clínico sustentado ao longo do tempo.
- **Em referência à eficácia na redução de corticosteroides e nas manifestações cutâneas**, tais desfechos foram avaliados pelos pareceristas utilizando o método GRADE. Logo, a decisão em atribuir penalização à certeza da evidência devido à imprecisão mostra-se metodologicamente apropriada, mesmo na ausência de uma metanálise quantitativa.

- Ainda assim, **os pareceristas realizaram a meta-análise para o desfecho redução de corticosteroides**, cujos resultados são apresentados a seguir.



- Embora o estimador combinado (representado pelo diamante no gráfico) aponte para um efeito favorável ao anifrolumabe, persistem sinais de preocupação, pois dois estudos (os quais, em conjunto, apresentam um peso de 78,9% em relação ao achado final) apresentam intervalos de confiança que alcançam o limiar do efeito nulo.

❖ Sobre outros aspectos da qualidade metodológica dos estudos, cumpre relevar:

- **Descontinuação e risco de viés:** ainda que a maior taxa de descontinuação no grupo placebo decorra da falta de eficácia, o que reforçaria a superioridade do anifrolumabe, a diferença nas taxas de descontinuação entre os grupos pode introduzir viés de atrito, especialmente se não houver análise adequada dos dados faltantes.
- Pacientes que descontinuaram podem ter características clínicas distintas ou evolução diferente, o que pode distorcer os resultados, sobretudo em estudos com amostras relativamente pequenas. Desta forma, não elimina o potencial impacto sobre a certeza da evidência, sendo justificável a cautela ao considerar esse aspecto na avaliação.
- **Alteração de desfecho primário e relato seletivo de desfechos:** a substituição do desfecho SRI por BICLA no TULIP-2, ainda que realizada antes da abertura do cegamento, deve ser analisada com rigor metodológico. Mudanças no desfecho primário, mesmo que justificadas, podem levantar dúvidas sobre a robustez do planejamento do estudo e a possibilidade de relato seletivo de resultados, podendo afetar a confiabilidade das conclusões.

- **Escolha e sensibilidade dos desfechos (BICLA vs. SRI):** a razão para adoção do BICLA como desfecho é válida do ponto de vista clínico, pois esse instrumento pode captar respostas graduais relevantes em pacientes com manifestações graves. Contudo, a adoção de diferentes desfechos pode dificultar a comparação entre estudos e a síntese quantitativa dos resultados.

- **Consistência dos desfechos e interpretação da qualidade da evidência:** a avaliação da certeza da evidência deve considerar não apenas a significância estatística isolada, mas também a consistência dos achados entre estudos, a precisão dos intervalos de confiança e a relevância clínica dos desfechos, conforme orientações GRADE.

- A presença de resultados discrepantes, intervalos de confiança amplos ou próximos ao nulo e modificações no protocolo sugerem cautela adicional na interpretação da evidência.

Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

❖ **A favor da Incorporação:**

"A introdução do Saphnelo permite melhora sustentada dos sintomas, ***redução de crises e hospitalizações, e menor dependência de medicações com toxicidade elevada. Isso se traduz em ganho funcional, maior adesão ao tratamento e, potencialmente, redução de custos indiretos associados ao manejo de complicações do LES.*** *Embora o custo unitário do Saphnelo seja elevado, sua incorporação pode representar economia a longo prazo, considerando-se a redução em hospitalizações, exames emergenciais e internações prolongadas. Modelos internacionais de farmacoeconomia já apontam para a sua custo-efetividade em populações com características semelhantes à brasileira*."- Conselho profissional

"Apesar do custo incremental apresentado na análise de impacto orçamentário, é importante destacar:

- A inexistência de alternativas eficazes atualmente disponíveis no sistema;

- O potencial do Anifrolumabe em reduzir desfechos graves e acúmulo de dano (que sobrecarregam indiretamente os custos associados a esses pacientes);

- A possibilidade de aplicação de modelos de contratualização baseados em valor (ex: compartilhamento de risco);

- A clara definição do público-alvo, favorecendo a sustentabilidade da incorporação."- Sociedade médica

Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

Contra a Incorporação

"Em relação a análise econômica, o modelo utilizou dados de utilidades que não são oriundos dos estudos TULIP, fazendo cálculo via método indireto, gerando incertezas no resultado de RCUI apresentado pelo proponente. ***Mesmo considerando as ressalvas citadas, a medicação apresentou alto custo por AVAQ (R$ 271 mil) e impacto orçamentário significativo (até R$ 197 milhões em cinco anos)****."* - Operadora

"***As agências do Canadá e Austrália recomendaram a incorporação somente mediante redução do preço e/ou acordo de compartilhamento de risco e com ajuste da população-alvo****. Tecnologia não foi submetida ao NICE, por não ser considerada custo efetiva para os beneficiários do NHS, conforme disclaimer apresentado pela própria agência*" - Operadora

De modo geral, **as contribuições enfatizaram que a incorporação do anifrolumabe tem potencial para reduzir custos indiretos relacionados ao manejo das complicações do LES, tais como hospitalizações recorrentes, complicações clínicas, uso prolongado de corticosteróides e imunossupressores, além de perda de produtividade**. Embora o anifrolumabe represente uma tecnologia de alto custo, diferentes atores apontam viabilidade de sua incorporação quando associada a critérios de uso racional, estratégias de gestão por valor e foco em subgrupos com maior benefício clínico. Além disso, foi destacada a ausência de alternativas terapêuticas eficazes no âmbito da saúde suplementar.

As manifestações contrárias à incorporação apontam **limitações no modelo utilizado para avaliação de custo-efetividade,** como o uso de utilidades obtidas por métodos indiretos; a **adoção de desfechos clínicos menos consolidados (LLDAS), obtidos de estudos post-hoc; horizonte temporal considerado inadequado frente à natureza crônica do lúpus**. De fato, trata-se de limitações apontadas no RAC pelos pareceristas, incluindo preocupações quanto ao horizonte temporal adotado na análise. **Foi destacado que o *market-share* e o impacto orçamentário incremental podem estar subestimados, e que a população com nefrite lúpica foi retirada desse cálculo, apesar desse critério de exclusão não estar previsto na DUT proposta. Esclarecemos que o anifrolumabe não foi estudado em pacientes com nefrite lúpica ativa grave, conforme bula do medicamento**. Contribuição de uma operadora de saúde ressaltou que agências como as do Canadá e Austrália restringiram a recomendação da tecnologia à adoção de estratégias como redução de preço, ajustes de população-alvo e acordos de compartilhamento de risco, reforçando dúvidas quanto à custo-efetividade e aplicabilidade no contexto brasileiro.

A empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada, em sua contribuição, destaca que os resultados do estudo de custo-efetividade do proponente se aproximaram da versão revisada pelos pareceristas, apesar das críticas metodológicas apontadas, e que o impacto orçamentário estimado pelos pareceristas foi inferior ao do proponente. **Esclarecemos que a RCUI de R$ 271.388,15/AVAQ foi obtida pelos pareceristas após correções de inconsistências na planilha e exclusão do custo dos medicamentos orais, e não reflete uma reanálise a partir da totalidade das críticas apontadas ao modelo**. Quanto ao impacto orçamentário incremental, de fato as estimativas dos pareceristas foram inferiores em todos os cenários projetados.

A empresa formaliza a oferta pública de um desconto mínimo de 5% sobre o Preço Fábrica registrado na CMED, porém não apresenta a RCUI e o impacto orçamentário incremental calculados com esse novo valor proposto.

A empresa apresenta justificativas às críticas metodológicas apontadas pelos pareceristas e traz esclarecimentos sobre parâmetros clínicos e econômicos empregados. Reforça que a proposta de DUT prevê a descontinuação do tratamento para pacientes que não apresentarem resposta clínica adequada, visando uso pela população com maior benefício clínico, eficiência no uso de recursos e economicidade para a saúde suplementar. E por fim, expressa concordância às críticas aos valores de utilidade adotados na análise, e reconhece que a utilização de valores mais representativos do estado de LLDAS tenderia a reduzir a RCUI do anifrolumabe.

Quanto à desutilidade associada às exacerbações, o proponente refez os cálculos, resultando em redução na RCUI, de R$ 271.388,15 para R$ 271.180,11 por QALY. E finalmente, destaca que a versão final da análise de custo-efetividade manteve uma RCUI compatível com outras incorporações previamente aprovadas pela ANS.

Quanto à análise de agências internacionais de ATS, a empresa detentora do registro esclareceu que a não submissão do anifrolumabe ao NICE foi motivada pelo contexto específico do Reino Unido à época, em que o NICE já havia incorporado outra tecnologia para a mesma indicação com menor preço. Já o cenário brasileiro em 2025 seria diferente, com o anifrolumabe apresentando potencial custo anual inferior ao do imunobiológico disponível no país, segundo a Lista CMED.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estão disponíveis para consulta no sítio institucional da ANS dedicado à apresentação das consultas públicas encerradas.

Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

Consultas Públicas encerradas:

https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultasPublicas

DISQUE ANS
0800 701 9656

Formulário eletrônico
www.gov.br/ans

Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS

Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105

ans.reguladora @ANS_reguladora company/ans_reguladora @ans.reguladora ansreguladoraofic

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

Lista de Presença

43ª Reunião Técnica da COSAÚDE **26/08/2025**

N°	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
2	ANA LÚCIA SILVA MARÇAL PADUELLO	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
3	ANDRE HAYATA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA
4	ANDRÉA DANTAS MOTA	ANS
5	ANETE MARIA GAMA	ANS
6	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
7	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
8	CARMEM LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	COFEN
9	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
10	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
11	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
12	CLAUDIA SOARES ZOUAIN	ANS
13	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB
14	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON - DPGE/RJ
15	EDGARD TORRES DOS REIS NETO	UNIFESP
16	EDUARDO GUIMARAES HOURNEAUX DE MOURA	SOBED SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOSCOPIA E ENDOSCOPIA DIGESTIVA
17	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO - MTE
18	FELIPE DIAS CARVALHO	ABIMED - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA PARA SAÚDE
19	FERNANDO SEIXAS ALVES	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
20	FLÁVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
21	GRACCHO BOGÉA DE MELO E ALVIM NETO	FBH
22	GUSTAVO BRAGA HALLAIS FRANÇA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA - VIA RETINA BRASIL
23	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE

24	HENRIQUE HELSON HERTER DALMOLIN	SANTA CASA DE SÃO PAULO
25	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
26	JOÃO HENRIQUE VOGADO ABRAHÃO	CONASS
27	JOAO PAULO DOS REIS NETO	CAPESESP
28	JOSÉ BRUNO DE ALENCAR PINTO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
29	JULIANE ALINE PAUPITZ	SES/SC; UFSC; REPRESENTANTE COSAUDE
30	KARINA BARREIRA SOBRINHO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
31	LALESCA CRISTINE RANGEL DE AQUINO	ANS
32	LEONARDO MOTTA SOARES	ANS
33	LUCIANA PARENTE COSTA SEGURO	HCFMUSP
34	LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
35	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
36	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
37	MÁRCIA TREGLIA	TEVA FARMACÊUTICA
38	MARIANA MICHEL BARBOSA	UNIMEDBH
39	MARIO FERNANDO PRIETO PERES	SOCIEDADE INTERNACIONAL DE CEFALEIA, ABRACES
40	MARTA SUNDFELD	ANS
41	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
42	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
43	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
44	MURILO CONTÓ	ABIMED | BSC
45	ODIRLEI ANDRE MONTICIELO	SOCIEDADE BRASIELIRA DE REUMATOLOGIA
46	PRISCILA TORRES DA SILVA	BIORED BRASIL
47	RENATO ALENCAR PORTO	INTERFARMA
48	SIDNEY RAFAEL DAS NEVES	CFO - CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA
49	SILVANA MÁRCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED BRASIL/BH
50	SIMONE ASSUMPÇÃO PEROBA	CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO COMÉRCIO
51	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
52	TALITA BARBOSA GOMES	CFF

53	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
54	VIVIANE CÁSSIA PEREIRA	IDECSA
55	WALACE DIAS FREITAS	MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA SOCIAL, FAMÍLIA E COMBATE À FOME (MDS).