

Relatório da Audiência Pública nº 57, sobre recomendações preliminares desfavoráveis à incorporação de tecnologias ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

No dia 18 de julho de 2025, às 9h30, foi realizada virtualmente, via plataforma Microsoft Teams, com transmissão ao vivo pelo canal da ANS no YouTube, a Audiência Pública nº 57, que tratou da recomendação preliminar de não incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde das tecnologias: (i) Fremanezumabe no tratamento preventivo de enxaqueca em adultos com pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês, refratários a três tratamentos prévios (UAT 158) e (ii) Belimumabe no 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 (UAT 163), conforme publicação de aviso no DOU, publicado em 11 de julho de 2025, edição 129, seção 3, página 139.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10, parágrafo 11, inciso IV, da Lei n.º 9.656/1998, alterada pela Lei n.º 14.307/2022, e seu conteúdo integral está disponível em <https://www.gov.br/ans> canal oficial da ANS no YouTube [ANS Reguladora](#).

A abertura da reunião foi realizada pela Diretora-Presidente Interina da ANS e conduzida pela Gerente-Geral de Cobertura Assistencial.

A área técnica da ANS realizou apresentação sobre as tecnologias e a motivação para a recomendação preliminar de não incorporação, conforme anexos do presente documento.

Os participantes realizaram suas manifestações sobre os temas, respeitada a ordem de inscrição e o tempo previsto para o debate. O inteiro teor das manifestações está disponível em https://www.youtube.com/live/Cu_j5RjHhso.

Encerramento da Audiência Pública

A Gerente-Geral de Cobertura Assistencial encerrou a Audiência Pública agradecendo todas as contribuições realizadas.

ANEXOS:**Apresentação****Lista de Presença**

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

AUDIÊNCIA PÚBLICA

- Lei nº 9.656/1998 (alterada pela Lei nº 14307/2022) - dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde
- RN nº 555/2022 - dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar

Art. 10º, § 11, inciso IV, da Lei 9.656/98 (incluído pela Lei 14307/2022):

(...)

§11. O processo administrativo de que trata o §7º deste artigo observará o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no que couber, e as seguintes determinações:

*IV - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver **recomendação preliminar de não incorporação**, ou quando solicitada por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;*



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](https://www.facebook.com/ans.reguladora)



[@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)



[company/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)



[@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)



[ansreguladoraofi](https://www.youtube.com/ansreguladoraofi)

UAT 158

FREMANEZUMABE PARA TRATAMENTO PREVENTIVO DE ENXAQUECA

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 57

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
PUBLICADO EM: 11/07/2025 | EDIÇÃO: 129 SEÇÃO: 3 | PÁGINA: 139

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

18/7/2025

- **Protocolo:** 2025.2.000253
- **Proponente:** TEVA FARMACEUTICA LTDA
- **Nº UAT:** 158
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Fremanezumabe
- **Indicação de uso:** tratamento preventivo de enxaqueca em adultos com pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês, refratários a três tratamentos prévios.
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol:** não há.

41ª Reunião Técnica da COSAÚDE: Realizada em **25/6/2025**. Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link: <https://youtu.be/gIRI8vGY5Dc>



Consulta Pública nº 158/2025: Recebimento de contribuições da sociedade entre **10/7/2025 a 29/7/2025**. 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/ConsultasPublicas>



- ❑ A enxaqueca é um tipo de dor de cabeça causada por um problema no funcionamento do cérebro. Ela costuma voltar com frequência e pode atingir um ou os dois lados da cabeça. A dor é latejante, vai de moderada a forte, piora com atividades do dia a dia e pode vir acompanhada de enjoo, vômito, sensibilidade à luz e ao som.
- ❑ As causas da enxaqueca são complexas e envolvem mudanças no funcionamento dos vasos sanguíneos do cérebro, processos inflamatórios e maior sensibilidade do sistema nervoso. Em alguns casos, isso faz com que a enxaqueca se torne mais difícil de tratar ou vire um problema contínuo.
- ❑ Segundo a Sociedade Internacional de Cefaleia, a enxaqueca pode ser classificada como episódica ou crônica:
 - ✓ A **enxaqueca episódica** acontece em menos de 15 dias por mês.
 - ✓ A **enxaqueca crônica** ocorre em 15 ou mais dias por mês, durante pelo menos três meses seguidos, e em pelo menos 8 desses dias a dor tem as características típicas da enxaqueca.
- ❑ A enxaqueca pode passar da forma episódica para a crônica, num processo chamado cronificação. Isso pode acontecer por causa do uso exagerado de remédios para dor, obesidade, problemas emocionais como ansiedade e depressão, ou exposição constante a fatores que desencadeiam a enxaqueca.

- ❑ Conforme o Relatório de Análise Crítica – RAC, as evidências para fremanezumabe no cenário da enxaqueca são provenientes de um ensaio clínico randomizado (FOCUS) comparado com o placebo.
- ❑ É importante informar que não foram encontrados estudos que respondessem plenamente à pergunta de pesquisa, considerando os comparadores utilizados na prática clínica.
- ❑ No estudo FOCUS, a população-alvo era de pacientes refratários a de 2 a 4 medicamentos para profilaxia, sendo que a proposta de incorporação é para o tratamento preventivo de enxaqueca em adultos refratários a 3 tratamentos prévios.

Comparação Fremanezumabe x Placebo

DESFECHO	ESTIMATIVA	CERTEZA DA EVIDÊNCIA	INTERPRETAÇÃO
Redução dos dias de enxaqueca no mês	<p><u>Fremanezumabe mensal:</u></p> <p>Enxaqueca episódica - redução média de 4,9 dias (frema) vs 2,5 dias (placebo).</p> <p>Enxaqueca crônica - redução média de 5,0 dias (frema) vs 2,7 dias (placebo).</p> <p><u>Fremanezumabe trimestral:</u></p> <p>Enxaqueca episódica - redução média de 4,6 dias (frema) vs 2,5 dias (placebo).</p> <p>Enxaqueca crônica - redução média de 4,9 dias (frema) vs 2,7 dias (placebo).</p>	Moderada	<p>Fremanezumabe comparado ao placebo provavelmente reduz o número de dias de enxaqueca no mês.</p> <p>Na enxaqueca episódica a redução média foi de 4,9 dias (mensal) e de 4,6 dias (trimestral) comparado a 2,5 dias no grupo placebo.</p> <p>Na enxaqueca crônica, a redução foi de 5,0 dias (mensal) e 4,9 dias (trimestral) comparado a 2,7 dias no grupo placebo.</p>
Taxa de resposta (redução de 50% nos dias de enxaqueca)	<p><u>Fremanezumabe mensal:</u> 34% vs 9%</p> <p><u>Fremanezumabe trimestral:</u> 34% vs 9%</p>	Moderada	<p>Fremanezumabe comparado ao placebo provavelmente aumenta a proporção de pacientes que alcançam a taxa de resposta, tanto no regime mensal quanto no trimestral (34% vs 9%).</p>
Alteração no escore MIDAS (Migraine Disability Assessment Score)	<p>Diferença de média [DM]:</p> <p><u>Fremanezumabe mensal:</u> -17,7 pontos (IC 95%: -24,5 a -11,0; p<0,0001).</p> <p><u>Fremanezumabe trimestral:</u> -12,7 pontos (IC 95%: -19,5 a -6,0; p=0,0002).</p>	Moderada	<p>Fremanezumabe mensal provavelmente reduz 17,7 pontos no escore MIDAS. O regime trimestral provavelmente reduz 12,7 pontos no mesmo escore.</p>

DESFECHO	ESTIMATIVA	CERTEZA DA EVIDÊNCIA	INTERPRETAÇÃO
Incidência de eventos adversos graves	<p><u>Fremanezumabe mensal</u>: 45,3% dos pacientes apresentaram quaisquer EA, e 1,4% dos pacientes foram retirados do estudo devido aos eventos adversos.</p> <p><u>Fremanezumabe trimestral</u>: 54,7% dos pacientes apresentaram quaisquer EA, e 0,4% dos pacientes foram retirados do estudo devido aos eventos adversos.</p> <p><u>Placebo</u>: 48,4% dos pacientes apresentaram quaisquer EA, e 1,1% dos pacientes foram retirados do estudo devido aos eventos adversos.</p>	Moderada	<p>Fremanezumabe no regime trimestral provavelmente apresenta maior incidência de eventos adversos graves em comparação ao placebo (54,7% vs 48,4%).</p> <p>Já no regime mensal, fremanezumabe provavelmente apresenta menor incidência de eventos adversos graves em comparação ao placebo (45,3% vs 48,4%).</p>
Qualidade de vida MSQOL (Migraine-Specific Quality of Life)	<p><u>Fremanezumabe mensal</u>: DM +10,6 pontos (IC 95%: 7,5 a 13,7; p<0,0001).</p> <p><u>Fremanezumabe trimestral</u>: DM +8,8 pontos (IC 95%: 5,7 a 11,9; p<0,0001).</p>	Moderada	<p>Fremanezumabe mensal provavelmente aumenta em média 10,6 pontos no MSQOL. A dosagem trimestral provavelmente aumenta em média 8,8 pontos na mesma escala.</p>
Melhoria nos sintomas associados	<p>Náusea/vômito:</p> <p><u>Fremanezumabe mensal</u>: DM -2,1 (IC 95%: -2,6 a -1,5; p<0,0001).</p> <p><u>Fremanezumabe trimestral</u>: DM -1,9 (IC 95%: -2,5 a -1,4; p<0,0001).</p> <p>Fotofobia e Fonofobia:</p> <p><u>Fremanezumabe mensal</u>: DM -2,8 (IC 95%: -3,4 a -2,1; p<0,0001).</p> <p><u>Fremanezumabe trimestral</u>: DM -2,2 (IC 95%: -2,9 a -1,6; p<0,0001).</p>	Moderada	<p>Fremanezumabe provavelmente reduz os sintomas associados de náusea/vômito, fotofobia e fonofobia, tanto no regime mensal quanto no trimestral.</p>

- ☐ Conitec (Brasil): tecnologia não avaliada.
- ☐ CDA-AMC (Canadá): recomendou o reembolso para a prevenção de enxaqueca em adultos que não responderam a pelo menos 2 medicamentos orais, condicionado à redução de 61% a 71% do preço para ser considerado custo-efetivo.
- ☐ NICE (Reino Unido) e SMC (Escócia): recomendaram o reembolso para a prevenção de enxaqueca em adultos que tenham 4 dias ou mais de enxaqueca por mês e que tenham falhado a pelo menos 3 tratamentos preventivos anteriores.
- ☐ PBS (Austrália): recomendou o reembolso para o tratamento de pacientes com enxaqueca episódica de alta frequência e para enxaqueca crônica que apresentaram inadequação, intolerância ou contraindicações a pelo menos 3 medicamentos profiláticos.

A AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE é uma forma de analisar se os benefícios de um tratamento justificam seus custos, ajudando a tomar decisões mais justas e eficientes sobre o uso dos recursos.

Avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE:

- **Comparação:** centrada nos mesmos pacientes, antes e após a profilaxia para enxaqueca com fremanezumabe.
- **Tipo de estudo:** custo-efetividade.
- **Resultado:**
 - ✓ R\$ 3.421,77 por procedimento evitado (idas ao pronto-socorro, consultas ambulatoriais e hospitalizações).
 - ✓ R\$ 119,96 por crise de enxaqueca evitada.

OBSERVAÇÃO:

Devemos ter cautela ao interpretar o resultado

“Os métodos empregados pelo proponente apresentam fragilidades que comprometem a robustez dos achados. A população considerada no modelo não está alinhada com a apresentada na proposta, os dados que alimentam o modelo são oriundos de estudo com limitações importantes e os desfechos considerados na análise são divergentes dos avaliados nos ensaios clínicos. A mensuração dos desfechos agrega incerteza e a análise de custos apresenta inconsistências e falta de transparência. Não há justificativa para a escolha do horizonte de 60 meses.”

Os dados usados para prever o efeito do tratamento no longo prazo tem limitações e, portanto, há que se ter cautela com tais previsões.

A ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO - é um tipo de estudo que mostra quanto uma nova tecnologia vai custar caso seja incorporada.

Análise de Impacto Orçamentário realizada pela ANS:

- **Tratamento atual:** profilaxia para enxaqueca – sem tratamento medicamentoso.
- **Pessoas que se beneficiariam com o novo tratamento:** 395.978 pacientes por ano.
- **Pessoas que utilizariam o novo tratamento:** 159.006 pacientes por ano (considerando o uso gradual de 20% no primeiro ano até 60% no quinto ano)
- **Resultado:** R\$ 4,3 bilhões por ano (R\$ 21,7 bilhões em 5 anos)

Se esse tratamento for adotado, a saúde suplementar terá um gasto adicional de R\$ 4,3 bilhões por ano.

Motivação:

A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança de fremanezumabe para o tratamento preventivo de enxaqueca foi baseada em um ensaio clínico randomizado (FOCUS), duplo-cego, controlado por placebo, que apresentou baixo risco de viés com certeza da evidência moderada para todos os desfechos avaliados.

Fremanezumabe demonstrou superioridade em relação ao placebo no que se refere aos desfechos de eficácia, incluindo redução de dias com enxaqueca, taxa de resposta, melhorias em escores de incapacidade (MIDAS) e qualidade de vida (MSQOL).

O estudo indicou baixas taxas de descontinuação de fremanezumabe. Contudo, deve-se considerar não apenas o curto tempo de seguimento do estudo (12 semanas), como a carência de estudos que realizem comparações entre fremanezumabe e as terapias usuais para o tratamento profilático da enxaqueca crônica ou episódica. Ademais, durante a reunião técnica da Cosaúde, foram apontadas preocupações relativas à frequência de eventos adversos cardiovasculares.

Motivação (cont.):

Em relação à avaliação econômica, a tecnologia apresentou razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$ 3.421,77 por procedimento evitado e de R\$ 119,96 por crise de enxaqueca evitada. Entretanto, trata-se de modelo de custo-efetividade não convencional do tipo "custo por consequência".

O recálculo do impacto orçamentário estimou um incremento aproximado de R\$ 4,3 bilhões a partir da inclusão da tecnologia ao rol. O valor está relacionado principalmente à estimativa de população elegível, próximo a 400 mil pacientes por ano. Ocorre que a estimativa de população-alvo da agência é cerca de 18 vezes superior à estimada pelo proponente, constituindo-se no principal ponto de incerteza em relação à tecnologia. Enquanto o proponente utilizou parâmetro de prevalência de enxaqueca de 0,7% usando como fonte uma base de dados de uma empresa que oferece clube de benefícios, o parecerista utilizou 10,5% com base em estudo epidemiológico robusto.

Espera-se que a etapa de participação social ampliada contribua com subsídios para o esclarecimento das questões de segurança e de dimensionamento da população-alvo acima apontadas.



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](https://www.facebook.com/ans.reguladora)



[@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)



[compay/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)



[@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)



[ansreguladoraofi](https://www.youtube.com/ansreguladoraofi)

UAT 163

**BELIMUMABE PARA O TRATAMENTO ADJUVANTE DE PACIENTES ADULTOS COM LÚPUS
ERITEMATOSO SISTÊMICO (LES) E ALTO GRAU DE ATIVIDADE DA DOENÇA APESAR DO USO
DA TERAPIA PADRÃO**

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 57

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
PUBLICADO EM: 11/07/2025 | EDIÇÃO: 129 SEÇÃO: 3 | PÁGINA: 139

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

18/07/2025

- **Protocolo:** 2025.2.00025
- **Proponente:** GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
- **Nº UAT:** 163
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Belimumabe
- **Indicação de uso, conforme dossiê do proponente:** 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
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol:** Inexistem outros imunobiológicos no Rol para essa indicação. O tratamento atual consiste, em regra, em medicamentos orais, sem cobertura obrigatória pelos planos de saúde.

41ª Reunião Técnica da COSAÚDE: Realizada nos dias **25/06/2025**. Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link: <https://youtu.be/gIRI8vGY5Dc>



Consulta Pública nº 158/2025: Recebimento de contribuições da sociedade entre **10/07/2025 a 29/07/2025**. 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/ConsultasPublicas>



- ❑ Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) é uma doença autoimune crônica em que o sistema imunológico ataca tecidos saudáveis do corpo, podendo afetar órgãos como pele, rins, articulações, coração e sistema nervoso. A alta atividade da doença significa que há uma inflamação intensa. Nessa situação, múltiplos órgãos podem estar comprometidos ao mesmo tempo.
- ❑ O tratamento visa controlar a inflamação e reduzir a atividade autoimune, sendo feito com medicamentos como corticosteroides, imunossupressores e antimaláricos.
- ❑ Conforme o Relatório de Análise Crítica – RAC, as evidências para belimumabe no cenário do LES são provenientes de seis ensaios clínicos randomizados. Todos avaliaram belimumabe associado ao tratamento padrão *versus* placebo associado ao tratamento padrão.
- ❑ Esses estudos mostraram que há incertezas quanto aos efeitos do belimumabe nos eventos adversos graves. O medicamento provavelmente reduz a atividade da doença, os danos aos órgãos e a dose de corticoides, tem maior taxa de resposta e aumenta discretamente a qualidade de vida.
- ❑ Esses resultados foram afetados por problemas metodológicos como a grande quantidade de desistências e o não cumprimento dos procedimentos definidos no planejamento dos estudos.

Comparação Belimumabe + Tratamento padrão x Placebo + Tratamento padrão

DESFECHO	ESTIMATIVA	CERTEZA DA EVIDÊNCIA	INTERPRETAÇÃO
Atividade da doença	Risco Relativo [RR] 1,28; IC 95% 1,16 a 1,43)	Moderada	Belimumabe provavelmente aumenta em 28% a proporção de pacientes que reduzem a atividade da doença
Dano aos órgãos	Risco Relativo [RR] 1,10; IC 95% 1,04 a 1,17)	Moderada	Belimumabe provavelmente aumenta em 10% a proporção de pacientes sem danos aos órgãos
Taxa de resposta (SRI-4)	Risco Relativo [RR] 1,28; IC 95% 1,16 a 1,41	Moderada	Belimumabe provavelmente aumenta em 28% a taxa de resposta ao tratamento
Redução na dose de corticoides (para doses $\leq 7,5$ mg/dia) em pelo menos 25%	Risco Relativo [RR] 1,29; IC 95% 1,11 a 1,50	Moderada	Belimumabe provavelmente aumenta em 29% a proporção de pacientes que reduzem a dose de corticoides em 25%.
Redução na dose de corticoides (para doses $\leq 7,5$ mg/dia) em pelo menos 50%	Risco Relativo [RR] 1,59; IC 95% 1,17 a 2,15	Moderada	Belimumabe provavelmente aumenta em 59% a proporção de pacientes que reduzem a dose de corticoides em 50%.

Comparação Belimumabe + Tratamento padrão x Placebo + Tratamento padrão

DESFECHO	ESTIMATIVA	CERTEZA DA EVIDÊNCIA	INTERPRETAÇÃO
Qualidade de vida (FACIT-Fatigue)	Diferença média [DM] 2,29; IC 95% 1,11 a 3,48	Moderada	Belimumabe provavelmente aumenta discretamente (2,29 pontos) o escore de qualidade de vida quando avaliada pelo FACIT-Fatigue.
Qualidade de vida (SF-36-PCS)	Diferença média [DM] 1,11; IC 95% -0,17 a 2,05	Moderada	Belimumabe tem pouco ou nenhum efeito na qualidade de vida quando avaliada pelo SF-36-PCS.
Eventos adversos graves	Risco Relativo [RR] 0,84; IC 95% 0,66 a 1,07	Muito baixa	É incerto o efeito do belimumabe no risco de eventos adversos graves comparado a placebo.
Quaisquer eventos adversos	Risco Relativo [RR] 1,00; IC 95% 0,97 a 1,02	Moderada	Belimumabe provavelmente tem pouco ou nenhum efeito na incidência de qualquer evento adverso

- ❑ CDA-AMC (Canadá), CONITEC (Brasil) e PBS (Austrália): incorporação não recomendada.
- ❑ NICE (Reino Unido), HAS (França) e SMC (Escócia): recomendação para reembolso/incorporação com condições e acordo comercial.

A AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE é uma forma de analisar se os benefícios de um tratamento justificam seus custos, ajudando a tomar decisões mais justas e eficientes sobre o uso dos recursos.

Avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE:

- **Comparação:** Belimumabe x Tratamento Padrão
- **Tipo de estudo:** custo-utilidade
- **Resultado:** R\$ 331,5 mil por ano de vida ganho ajustado pela qualidade

O tratamento custa R\$ 331,5 mil para dar a uma pessoa um ano a mais de vida com qualidade.

OBSERVAÇÃO:

Devemos ter cautela ao interpretar o resultado

“Existe fragilidade na base de evidências utilizada para estimar os parâmetros de efetividade a partir do segundo ano do modelo, fundamentada predominantemente em regressões provenientes de análises post-hoc de dois estudos observacionais. Essa abordagem metodológica introduz limitações importantes quanto à validade interna e à robustez das projeções de longo prazo.”

Os dados usados para prever o efeito do tratamento no longo prazo tem limitações e, portanto, há que se ter cautela com tais previsões.

A ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO - é um tipo de estudo que mostra quanto uma nova tecnologia vai custar caso seja incorporada.

Análise de Impacto Orçamentário realizada pela ANS:

- **Tratamento atual:** tratamento padrão
- **Pessoas que se beneficiariam com o novo tratamento:** 11.160 pacientes por ano
- **Pessoas que utilizariam o novo tratamento:** 6.702 pacientes por ano (considerando o uso gradual de 40% no primeiro ano até 80% no quinto ano)
- **Resultado:** R\$ 560,0 milhões por ano (R\$ 2,8 bilhões em 5 anos)

Se esse tratamento for adotado, a saúde suplementar terá um gasto adicional de R\$ 560,0 milhões por ano.

Motivação:

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.

Os resultados sugerem que belimumabe adicionado à terapia padrão provavelmente reduz a atividade da doença e a 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.

Motivação (cont.):

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 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.



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](https://www.facebook.com/ans.reguladora)



[@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)



[compay/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)



[@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)



[ansreguladoraofi](https://www.youtube.com/ansreguladoraofi)

Audiência Pública nº 57
18/07/2025

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ALESSANDRA BÁRBARA DE OLIVEIRA DOSSI GABAS	MINISTÉRIO DA FAZENDA
2	ARÃO BELITARDO DE OLIVEIRA	ABRACES
3	CAIO VINICIUS DE MEIRA GRAVA SIMIONI	SOCIEDADE BRASILEIRA DE CEFALÉIA E ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA
4	CAMILA TRUZZI PENTEADO	TEVA FARMACÊUTICA
5	CARLA CRISTINA DAS NEVES GRILO	ANS
6	CARLA CRISTINA DAS NEVES GRILO	ANS
7	CARLA VALÉRIA MARTINS RODRIGUES	ANS
8	CRISTINA NOBUKO ONO	ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
9	DANIEL DONIZETTI DOS REIS	PACIENTE
10	DANIELLE OLIVEIRA DA SILVA	GSK
11	DANILO TAVARES	KLINI SAUDE - PLANO DE SAUDE
12	FELIPE UMEDA VALLE	CAECS/ANS
13	FLAVIA TANAKA	ANS
14	GABRIEL TARICANI KUBOTA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE ESTUDOS EM DOR
15	GABRIELA ARAUJO MUNHOZ	SANTA CASA DE SP / HOSPITAL DAS CLÍNICAS USP
16	GEORGINA TEIXEIRA DE SOUZA	ABRACE - ASSOCIAÇÃO BAIANA DE PESSOAS REUMÁTICAS
17	GRAÇA MARIA DOS SANTOS NOGUEIRA E SILVA	ABRACE - ASSOCIAÇÃO BAIANA DE PESSOAS REUMÁTICAS
18	GUSTAVO BRAGA HALLAIS FRANÇA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUNATOLOGIA
19	HOZANA MARIA DA CONCEIÇÃO	ASSOCIAÇÃO DE PESSOAS COM LÚPUS DO VALE SÃO FRANCISCO
20	LEONARDO MOTTA	ANS
21	LUCIANA PARENTE COSTA SEGURO	HCFMUSP
22	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE
23	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

24	MÁRCIA TREGLIA	TEVA
25	MARCO AURÉLIO TAVARES AZEVEDO	GARCE - GRUPO DE APOIO AOS PACIENTES REUMÁTICOS DO CEARÁ
26	MARIANA DE ALBUQUERQUE CAVALCANTE	CAPESESP
27	MARINA SOUZA BARROS GOULART	ABRACES
28	MARIO FERNANDO PRIETO PERES	SOCIEDADE INTERNACIONAL DE CEFALÉIA E ABRACES
29	MARTA SUNDFELD	ANS
30	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
31	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
32	ODIRLEI ANDRE MONTICIELO	SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA
33	ROSE LILIAN COSTA DE OLIVEIRA HOLANDA	ÁGUIAS DA PARAÍBA
34	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
35	TIAGO FARINA MATOS	CIDADAOS