

## RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

<b>Nº da UAT:</b>	120
<b>Classificação:</b>	Ordinária
<b>Unidade cadastral:</b>	TECIND
<b>Tecnologia em saúde:</b>	Belimumabe
<b>Indicação de uso:</b>	Tratamento de pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão
<b>Tipo de tecnologia em saúde:</b>	Medicamento
<b>Tipo de PAR:</b>	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
<b>Procedimento/evento em saúde no Rol:</b>	-
<b>Nº da DUT:</b>	-
<b>Nº do Protocolo</b>	2023.2.000169
<b>Recomendação Preliminar da ANS</b>	Desfavorável
<b>Motivação para a recomendação preliminar</b>	<p>Conforme o RAC, a melhor evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do belimumabe para tratamento da nefrite lúpica é baseada no ECR BLISS-LN e em dois estudos observacionais post-hoc decorrentes deste mesmo estudo. Evidências de moderada a alta certeza sugerem que o belimumabe adicionado ao tratamento padrão pode trazer benefícios para desfechos como eficácia primária de resposta renal, resposta renal completa, tempo até evento renal e tempo até o primeiro flare grave, com perfil de eventos adversos semelhantes ao tratamento padrão. No entanto, considerando os critérios de inclusão e exclusão do ECR BLISS-LN, bem como os resultados das análises de subgrupos, ainda é necessária melhor caracterização da população de pacientes com nefrite lúpica ativa que, de fato, poderá ser beneficiada pela adição do belimumabe ao tratamento padrão, bem como melhor definição dos critérios para início e suspensão do tratamento com belimumabe. Nesse sentido, espera-se que por meio da participação social ampliada possam ser coletados subsídios que venham a auxiliar na construção de uma eventual diretriz de utilização para o medicamento, caso a recomendação preliminar desfavorável venha a ser revertida.</p> <p>A avaliação econômica apontou para uma razão de custo-efetividade incremental (RCUI) de R\$ 139 mil por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ). Já o impacto orçamentário médio anual estimado, para uma população média de 3.845 pacientes, variou de R\$ 149,7 milhões a R\$ 224 milhões, conforme os cenários de difusão da tecnologia.</p>

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica