GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Secretaria de Estado de Saúde

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde

Parecer nº 40/SES/SUBASS-NATS/2025

PROCESSO Nº 1500.01.0125326/2025-77

Parecer de Análise de Impacto Orçamentário Incremental

Perspectiva: gestor estadual - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SUS-MG).

Horizonte Temporal: 5 anos (projeção de 2026 a 2030).

Tecnologia: belimumabe

Indicação: lúpus eritematoso e nefrite lúpica

Comparador: não se aplica, o paciente mantém a terapia padrão e a tecnologia é inserida no tratamento.

População alvo: pacientes com nefrite lúpica ativa e refratária/recidivante

1 Contextualização

Belimumabe é eficaz e seguro como terapia adjuvante no tratamento da nefrite lúpica ativa em adultos, conforme demonstrado pelo estudo pivotal BLISS-LN, um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, de 104 semanas, que avaliou belimumabe (10 mg/kg IV mensal) associado à terapia padrão (micofenolato de mofetila ou ciclofosfamida/azatioprina).

O uso de belimumabe resultou em maior proporção de pacientes atingindo resposta renal primária (43% vs. 32%; OR 1,6; IC 95% 1,0–2,3; p=0,03) e resposta renal completa (30% vs. 20%; OR 1,7; IC 95% 1,1–2,7; p=0,02) em comparação ao placebo, além de redução significativa do risco de eventos renais ou morte (HR 0,51; IC 95% 0,34–0,77; p=0,001).[1]

A eficácia é mais pronunciada em pacientes com nefrite proliferativa e proteinúria basal <3 g/g, com menor benefício em casos com depósitos subepiteliais ou proteinúria ≥3 g/g.[2][3] Subanálises confirmam benefício tanto em pacientes recém-diagnosticados quanto em recidivados, independentemente do uso de pulsos de glicocorticoide.[4][5]

O perfil de segurança do belimumabe é favorável, com taxas de eventos adversos graves e infecções semelhantes ao placebo, sem aumento significativo de mortalidade ou eventos adversos graves.[1][6][7] Dados de mundo real corroboram a boa tolerabilidade e baixa frequência de efeitos adversos, incluindo menor risco de infecção respiratória.[8][3]

Nos Estados Unidos, o belimumabe está aprovado pela FDA para nefrite lúpica ativa em adultos, sempre em associação à terapia padrão.[9]

2. Metodologia

A análise incremental compara o "Cenário Atual" (Terapia Padrão - TP) com o "Cenário

Novo". Como o belimumabe é uma terapia adjuvante (adicional), o impacto incremental é o custo total do próprio belimumabe para os pacientes que o utilizarão.

3. Parâmetros da Análise

3.1 População Alvo (elegível):

O solicitante estima um total de 264 pacientes com nefrite lúpica ativa e refratária/recidivante elegíveis no Estado de Minas Gerais. A população elegível foi confirmada por meio do método epidemiológico detalhado, utilizando dados do IBGE 2025 e literatura específica (Senna 2004, Vajgel 2020, Yap 2017).[10, 11, 12]

Ademais, a população elegível para a análise de impacto orçamentário foi estimada combinando dados epidemiológicos, dados do demandante, além de informações de prática clínica. O cálculo epidemiológico, embora tradicional, tende a **superestimar** o número de pacientes, especialmente em condições raras como a **nefrite lúpica**. Segundo reumatologista de centro de referência, o máximo de casos atendidos em Minas Gerais foi de 132, cerca de **50% da estimativa epidemiológica**, o que reforça a necessidade de ajuste. Por isso, adotou-se um **platô de 50% dessa população elegível de 264 pacientes em cinco anos**, com o intuito de refletir a realidade dos serviços.

Considerou-se também que nem todos os pacientes estimados epidemiologicamente chegam ao SUS, pois alguns permanecem no setor privado, não procuram atendimento ou não sobrevivem até o acesso ao serviço. Prevê-se ainda uma **lentidão na migração dos pacientes** para os centros de referência, devido a barreiras logísticas e ao fato do tratamento se concentrar inicialmente em poucos serviços. Assim, o modelo inicia com **20% da população no primeiro ano**, crescendo gradualmente até atingir o platô de 50% . O ajuste adotado, portanto, tende a torna o impacto orçamentário mais fidedigno e próximo à realidade.

3.2 Taxas de Adoção (*uptake*) - Premissas:

a. O método epidemiológico pode superestimar o número de pacientes atendidos.

b. A incorporação será restrita ao uso em Centros de Referência.

c. A difusão da tecnologia é gradual, considerando o acesso ao especialista (reumatologista), exames diagnósticos, e a história natural da doença. Assumem-se as seguintes taxas de adoção (*uptake*) sobre a população elegível:

Ano 1 (2026): 20%

Ano 2 (2027): 30%

Ano 3 (2028): 40%

Ano 4 (2029): 50%

Ano 5 (2030): 50% (Platô)

3.3 Custo da Tecnologia:

A proposta oferece descontos diferenciados por apresentação:

Apresentação Intravenosa (IV):

Desconto de 21,53% (CAP).

Custo anual médio por paciente (IV): ~R$ 63.463,00 (Média ponderada entre 120mg e

400mg).

Apresentação Subcutânea (SC):

Desconto de 34,00%.

Custo anual por paciente (SC): R$ 56.187,42.

Considerando que a apresentação Subcutânea (SC) apresenta o menor custo anual e oferece vantagens logísticas para a SES-MG (autoadministração, sem custo de infusão), além de favorecer a adesão ao tratamento e ser mais conveniente para o paciente, esta análise de impacto orçamentário adota o valor de R$ 56.187,42 por paciente/ano como o parâmetro de custo para o cenário de incorporação.

3.4. Projeção do Impacto Orçamentário Incremental (2026-2030)

A tabela abaixo detalha o impacto orçamentário incremental considerando a proposta comercial da apresentação subcutânea (SC) com 34% de desconto.

Parâmetro	Ano 1 (2026)	Ano 2 (2027)	Ano 3 (2028)	Ano 4 (2029)	Ano 5 (2030)
População Elegível	264	264	264	264	264
Taxa de Adoção (Uptake)	20%	30%	40%	50%	50%
Pacientes Tratados	53	79	106	132	132
Custo Anual por paciente	R$ 56.187,42	R$ 56.187,42	R$ 56.187,42	R$ 56.187,42	R$ 56.187,42
Impacto Incremental Anual	R$ 2.977.933,26	R$ 4.438.806,18	R$ 5.955.866,52	R$ 7.416.739,44	R$ 7.416.739,44

Impacto Orçamentário Acumulado em 5 anos: R$ 28.206.084,84

4. Consideração

A incorporação do belimumabe para nefrite lúpica ativa, nos parâmetros informados, resultaria em um impacto orçamentário incremental estimado de R$ 2,9 milhões no primeiro ano, estabilizando em R$ 7,4 milhões anuais a partir do quarto ano, totalizando R$ 28,2 milhões em 5 anos.

A apresentação subcutânea elimina custos diretos não-médicos e custos de administração hospitalar associados à terapia intravenosa, ampliando a vantagem econômica para o SUS-MG - menor preço e menor custo logístico.

Referências

1. FURIE, R. *et al. Two-year, randomized, controlled trial of belimumab in lupus nephritis*. **The New England Journal of Medicine**, v. 383, n. 12, p. 1117-1128, 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2001180.

2. ROVIN, B. H. *et al. A secondary analysis of the Belimumab International Study in Lupus Nephritis trial examined effects of belimumab on kidney outcomes and preservation of kidney function in patients with lupus nephritis*. **Kidney International**, v. 101, n. 2, p. 403-413, 2022. DOI: 10.1016/j.kint.2021.08.027.

3. LIN, S. *et al*. *Efficacy and safety of belimumab in patients with lupus nephritis: a real-world retrospective observational study*. **Rheumatology (Oxford)**, v. 64, n. 2, p. 614-622, 2025. DOI: 10.1093/rheumatology/kead707.

4. ANDERS, H. J. *et al*. *Effect of belimumab on kidney-related outcomes in patients with lupus nephritis: post hoc subgroup analyses of the phase 3 BLISS-LN trial*. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 38, n. 12, p. 2733-2742, 2023. DOI: 10.1093/ndt/gfad167.

5. YU, X. *et al*. *Efficacy and safety of belimumab in patients with lupus nephritis: subgroup analyses of a phase 3 randomized trial in the East Asian population*. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 81, n. 3, p. 294-306.e1, 2023. DOI: 10.1053/j.ajkd.2022.06.013.

6. FURIE, R. *et al. Safety and efficacy of belimumab in patients with lupus nephritis: open-label extension of BLISS-LN study*. **Clinical Journal of the American Society of Nephrology**, v. 17, n. 11, p. 1620-1630, 2022. DOI: 10.2215/CJN.02520322.

7. SINGH, J. A.; SHAH, N. P.; MUDANO, A. S. *Belimumab for systemic lupus erythematosus*. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 2, p. CD010668, 2021. DOI: 10.1002/14651858.CD010668.pub2.

8. SU, Z. *et al. Use of belimumab in treating patients with systemic lupus erythematosus: a single-center, real-world retrospective study*. **Arthritis Research & Therapy**, v. 26, n. 1, p. 163, 2024. DOI: 10.1186/s13075-024-03389-4.

9. UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *FDA Orange Book*.

10. SENNA, E. R. *et al*. *Prevalence of rheumatic diseases in Brazil: a study using the COPCORD approach*. **The Journal of Rheumatology**, v. 31, n. 3, p. 594-597, 2004. DOI: 10.3899/jrheum.310594.

11. VAJGEL, G. *et al. Initial renal histology and early response predict outcomes of Brazilian lupus nephritis patients*. **Lupus**, v. 29, n. 1, p. 83-91, 2020. DOI: 10.1177/0961203319890681.

12. YAP, D. Y. H. *et al*. *Long-term data on disease flares in patients with proliferative lupus nephritis in recent years*. **The Journal of Rheumatology**, v. 44, n. 9, p. 1375-1383, 2017. DOI: 10.3899/jrheum.170226.

Responsável pela elaboração

Samira do Nascimento Mateus Nunes Lyra

Responsável pela revisão

Luciana Cássia Oliveira Barbosa

Documento assinado eletronicamente por **Samira do Nascimento Mateus Nunes Lyra**, **Coordenador(a)**, em 09/06/2026, às 12:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017 .

Documento assinado eletronicamente por **Luciana Cassia Oliveira Barbosa**, **Servidor (a) Público (a)**, em 09/06/2026, às 12:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017 .

Documento assinado eletronicamente por **Renan Guimaraes de Oliveira**, **Subsecretário(a)**, em 16/06/2026, às 09:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **128479490** e o código CRC **22796724**.