NOTA TÉCNICA Nº 5819/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

1.1. Solicitante: Vara Única da Comarca de Presidente Bernardes
1.2. Processo nº 1000027-73.2026.8.26.0480
1.3. Data da Resposta: 31/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

2.1. Data de Nascimento/Idade: 20/03/1955 – 71 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Presidente Bernardes/SP
2.4. Histórico da doença:

a. Doença de Crohn - CID K50;
b. Neurofibromatose - CID Q85.

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Munícipio;

2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);

3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;

4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
GUSELCUMABE 200MG/20ML (LÍQUIDO) E 100MG (INJEÇÃO) 200MG/20ML DILUIR PARA 250ML DE SF0,9% E CORRER EM 2H30 NAS SEMANAS 0,4 E 8 (USO SUBCUTÂNEO) E 100MG APLICAR NA SEMANA 16 E APÓS ISSO A CADA 8 SEMANAS	GUSELCUMABE	1123634180038		Sulfassalazina, Mesalazina, Azatioprina, Metotrexato, Infliximabe, Adalimumabe, Certolizumabe pegol, Alopurinol	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
GUSELCUMABE 200mg/20ml (líquido) e 100mg (injeção)	TREMFYA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	200 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 20 ML	R$ 19662,27

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC: NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA

Sobre guselcumabe na doença de Crohn

Guselcumabe, um anticorpo monoclonal anti-IL-23p19, foi aprovado pela FDA para doença de Crohn moderada a grave em adultos, com eficácia demonstrada em estudos de fase 2 e 3 (Sandborn et al., 2022; Danese et al., 2024; Panaccione et al., 2025; Hart et al., 2025).

No estudo fase 2 GALAXI-1, os três esquemas de indução intravenosa de guselcumabe (200, 600 e 1200 mg) foram superiores ao placebo na indução de remissão clínica na semana 12 (57,4%, 55,6% e 45,9% vs 16,4%; p<0,05), com resposta endoscópica e resposta clínica também superiores (Sandborn et al., 2022). Na fase de manutenção até a semana 48, as taxas de remissão clínica por CDAI variaram de 57% a 73% nos grupos guselcumabe, com remissão endoscópica de até 33% (Danese et al., 2024). Dados de extensão de longo prazo (5 anos) mostraram manutenção da resposta, com 97,7% dos participantes em remissão clínica e 51,7% em remissão endoscópica na semana 240 na análise observada (Afzali et al., 2026).

Nos estudos de fase 3 GALAXI-2 e GALAXI-3, com indução intravenosa seguida de manutenção subcutânea, ambos os esquemas de guselcumabe (100 mg e 200 mg) foram superiores ao placebo tanto para remissão clínica na semana 48 quanto para resposta endoscópica na semana 48, com superioridade estatística também em relação ao ustequinumabe em múltiplos desfechos (Panaccione et al., 2025).

O estudo fase 3 GRAVITI avaliou indução e manutenção totalmente subcutâneas: na semana 12, remissão clínica foi de 56,1% com guselcumabe 400 mg vs 21,4% com placebo (p<0,001), e na semana 48 as taxas de remissão clínica foram de 60,0% (100 mg a cada 8 semanas) e 66,1% (200 mg a cada 4 semanas) vs 17,1% no placebo (p<0,001 para ambos), com perfil de segurança favorável (Hart et al., 2025).

Em conjunto, os dados de fase 2 e 3 sustentam guselcumabe como opção eficaz de indução e manutenção na doença de Crohn moderada a grave, tanto por via intravenosa quanto totalmente subcutânea.

Sobre o uso de antagonistas do TNF em pacientes com doença de Crohn e com neurofibromatose

Estudos populacionais de grande porte não identificaram associação entre a exposição a antagonistas do TNF e o aumento da incidência de neoplasias de órgãos sólidos (Singh et al., 2021). Além disso, o tratamento com anti-TNF não está associado ao aumento do risco de câncer em geral, linfoma ou melanoma (Chen et al., 2018). Revisão sistemática também concluiu que as taxas de incidência de câncer global, linfoma e melanoma não foram superiores em pacientes com doença inflamatória intestinal tratados com anti-TNF quando comparados àqueles não expostos (Chen et al., 2018).

Quanto ao linfoma, estudos observacionais relataram resultados variáveis, com estimativas de risco entre duas e cinco vezes maiores em usuários de antagonistas do TNF. Em um estudo francês, o risco de linfoma foi 2,4 vezes maior em pacientes tratados com monoterapia anti-TNF, magnitude semelhante à observada com monoterapia por tiopurinas (Singh et al., 2021). Entretanto, o seguimento de longo prazo de ensaios clínicos e de estudos baseados em registros não demonstrou aumento consistente do risco de malignidades em pacientes tratados com monoterapia anti-TNF (Singh et al., 2021).

O achado mais consistente refere-se ao câncer de pele não melanoma (CPNM). Meta-análise de 74 ensaios clínicos randomizados demonstrou risco relativo de 2,02 para CPNM em pacientes tratados com antagonistas do TNF (Shivaji et al., 2019). Além disso, estudo prospectivo de registro identificou pequeno aumento do risco de carcinoma espinocelular em pacientes com artrite reumatoide em uso de anti-TNF, correspondente a aproximadamente um caso adicional para cada 1.600 pacientes-ano de tratamento (Chen et al., 2018).

A neurofibromatose tipo 1 (NF1) está associada a aumento expressivo do risco de neoplasias em comparação com a população geral. Em estudo populacional de coorte, o risco relativo para todos os cânceres combinados foi de 4,3, com base em 769 casos de câncer entre 8.003 indivíduos com neurofibromatose (Seminog; Goldacre, 2013).

A NF1 está particularmente associada a elevados riscos de leucemia mielomonocítica juvenil, rabdomiossarcoma e tumor maligno da bainha do nervo periférico, além de maior incidência de astrocitoma pilocítico e glioma da via óptica (Evans et al., 2017). Considerando apenas indivíduos com NF1 presumida, também foram observados riscos significativamente aumentados para câncer de esôfago (RR = 3,3), estômago (2,8), cólon (2,0), fígado (3,8), pulmão (3,0), osso (19,6), tireoide (4,9), melanoma (3,6), linfoma não Hodgkin (3,3), leucemia mieloide crônica (6,7), câncer de mama (2,3) e câncer de ovário (3,7) (Seminog; Goldacre, 2013).

Não foram identificados estudos, diretrizes clínicas ou bulas que contraindiquem formalmente o uso de antagonistas do TNF em pacientes com neurofibromatose. A busca na literatura também não encontrou estudos específicos que avaliassem o risco de malignidade associado ao uso dessa classe de medicamentos nessa população. Assim, embora a neurofibromatose tipo 1 esteja associada a maior risco basal de neoplasias, as evidências atualmente disponíveis não demonstram aumento adicional do risco oncológico nem estabelecem contraindicação ao uso de anti-TNF nesses pacientes.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA

Promover a redução da atividade inflamatória e/ou alcançar a indução e manutenção da remissão clínica em pacientes com doença de Crohn grave.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

( ) Favorável
(X) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA

As evidências científicas disponíveis não demonstram contraindicação formal ao uso de agentes anti-TNF em pacientes com Doença de Crohn e Neurofibromatose tipo 1. Embora a neurofibromatose tipo 1 esteja associada a maior risco basal para o desenvolvimento de neoplasias, a literatura científica atualmente disponível não evidencia aumento adicional do risco oncológico decorrente da utilização dessa classe terapêutica, tampouco estabelece contraindicação ao seu emprego nessa população.

Consta dos autos, histórico de utilização de adalimumabe, sem obtenção de resposta terapêutica satisfatória. Entretanto, não foram apresentados elementos clínicos que demonstrem falha terapêutica, intolerância, contraindicação ou perda de resposta às demais alternativas biológicas disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da Doença de Crohn, em especial infliximabe e certolizumabe pegol.

Desse modo, embora a ausência de resposta ao adalimumabe indique persistência da atividade da doença, esse fato, isoladamente, não permite concluir pelo esgotamento das alternativas terapêuticas incorporadas ao SUS, nem pela imprescindibilidade do guselcumabe para o tratamento do caso concreto.

Diante do exposto, este NAT-Jus manifesta-se de forma desfavorável à demanda.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?
( ) SIM, com potencial risco de vida
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(X) NÃO

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Sandborn WJ, D'Haens GR, Reinisch W, et al. Guselkumab for the Treatment of Crohn's Disease: Induction Results From the Phase 2 GALAXI-1 Study. Gastroenterology. 2022;162(6):1650-1664.e8.

Danese S, Panaccione R, Feagan BG, et al. Efficacy and Safety of 48 Weeks of Guselkumab for Patients With Crohn's Disease: Maintenance Results From the Phase 2, Randomised, Double-Blind GALAXI-1 Trial. The Lancet. Gastroenterology & Hepatology. 2024;9(2):133-146.

Panaccione R, Feagan BG, Afzali A, et al. Efficacy and Safety of Intravenous Induction and Subcutaneous Maintenance Therapy With Guselkumab for Patients With Crohn's Disease (GALAXI-2 and GALAXI-3): 48-Week Results From Two Phase 3, Randomised, Placebo and Active Comparator-Controlled, Double-Blind, Triple-Dummy Trials. Lancet (London, England). 2025;406(10501):358-375.

Hart A, Panaccione R, Steinwurz F, et al. Efficacy and Safety of Guselkumab Subcutaneous Induction and Maintenance in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease: Results From the Phase 3 GRAVITI Study. Gastroenterology. 2025;169(2):308-325.

Afzali A, Danese S, Panaccione R, et al. Five-Year Efficacy and Safety of Guselkumab for Moderately to Severely Active Crohn's Disease: Results From the Phase 2 GALAXI 1 Trial. Inflammatory Bowel Diseases. 2026;:izag055.

CHEN, Y.; FRIEDMAN, M.; LIU, G.; DEODHAR, A.; CHU, C. Q. Do tumor necrosis factor inhibitors increase cancer risk in patients with chronic immune-mediated inflammatory disorders? *Cytokine*, v. 101, p. 78-88, 2018.

EVANS, D. G. R.; SALVADOR, H.; CHANG, V. Y.; *et al.* Cancer and central nervous system tumor surveillance in pediatric neurofibromatosis 1. *Clinical Cancer Research*, v. 23, n. 12, p. e46-e53, 2017.

SEMINOG, O. O.; GOLDACRE, M. J. Risk of benign tumours of nervous system, and of malignant neoplasms, in people with neurofibromatosis: population-based record-linkage study. *British Journal of Cancer*, v. 108, n. 1, p. 193-198, 2013.

SHIVAJI, U. N.; SHARRATT, C. L.; THOMAS, T.; *et al.* Managing the adverse events caused by anti-TNF therapy in inflammatory bowel disease. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, v. 49, n. 6, p. 664-680, 2019.

SINGH, S.; PROCTOR, D.; SCOTT, F. I.; FALCK-YTTER, Y.; FEUERSTEIN, J. D. AGA technical review on the medical management of moderate to severe luminal and perianal fistulizing Crohn's disease. *Gastroenterology*, v. 160, n. 7, p. 2512-2556, 2021.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES – CONCEITOS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar
A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.
A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:
» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.
» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde

caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.