1. Paciente
Nome: A.C.B.S..
Data de Nascimento/Idade: 10/12/1975 – 55 anos
Sexo: Feminino
Cidade: Palmas - TO

2. Diagnóstico Principal
Diagnóstico/ CID-10: retocolite ulcerativa (RCU) associada a colangite esclerosante primária / CID não informado / K51
Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Descrição em Relatório Médico

3. Da Prescrição/Relatório
3.1. Relatório médico
Paciente portadora de retocolite ulcerativa (RCU) pancolite diagnosticada em 2016, em uso prévio de mesalazina VO e VR, adalimumabe, infliximabe e vedolizumabe, em uso recente de tofacitinibe iniciado em outubro de 2023 (com adesão irregular), além de colangite esclerosante primária, história de doença hemorroidária com ligaduras elásticas prévias (2024), colecistectomia em 2019 e acompanhamento reumatológico por provável fibromialgia, foi admitida por quadro de 10 dias de sangramento vivo em papel higiênico, evoluindo há cerca de uma semana com proctalgia associada diarreia frequente (até 10 evacuações/dia, Bristol 7), com hematochezia há dois dias da admissão e dor abdominal em baixo ventre em cólica, pior após alimentação e com melhora parcial com analgésicos. Referia também protrusão anal recente e uso irregular de tofacitinibe devido sensação de empachamento noturno. Negava febre, náuseas, vômitos ou outras manifestações sistêmicas. Durante a internação, foi submetida a investigação com colonoscopia (25/02/2026) evidenciando pancolite ulcerativa em atividade grave (Mayo 3). EDA mostrou esofagite erosiva distal leve (Los Angeles A), pólipo gástrico sugestivo de glândulas fúndicas e gastrite antral leve. Tomografia de abdome com contraste demonstrou discreta densificação de região parietocólica e coloproctostase com distensão, sem sinais sugestivos de megacólon tóxico. Colangiorressonância evidenciou ectasia ductal sem sinais de obstrução.. Exames laboratoriais mostraram anemia persistente, leucocitose e elevação de enzimas canaliculares, compatíveis com sua colangiopatia de base. Evoluiu durante a internação com melhora clínica progressiva, resolução da diarreia e ausência de novos episódios de sangramento, apresentando evacuação mais recente com fezes ressecadas (Bristol 1), sem sangue ou muco, mantendo estabilidade hemodinâmica, afebrile em bom estado geral no momento da alta. Recebe alta hospitalar com manutenção de ácido ursodesoxicólico 600 mg 12/12 horas, upadacitinibe 45 mg/dia, macrogol para manejo de constipação, orientações gerais e vigilância infecciosa, além de encaminhamento para seguimento ambulatorial pela gastroenteroloĝia. Solisitado ainda preenchimento de formulário institucional para solicitação de guselcuma
Data de emissão: 11/03/2026
Origem do serviço: público, Hospital das Clínicas HC / Goiânia - GO
Diagnóstico/ CID-10: retocolite ulcerativa (RCU) associada a colangite esclerosante primária / CID não informado / K51

Profissional: M.B. gastroenterologista CRM GO
Imprescindibilidade clínica do tratamento: informa que paciente com doença em atividade grave, documentada por colonoscopia (nao anexada) com histórico de múltiplas falhas terapêuticas e internação por exacerbação grave caracterizada por diarreia intensa, hematoquezia, anemia e dor abdominal.
Tratamentos já realizados com alternativas disponíveis no SUS: Uso prévio de mesalazina por via oral e retal, Adalimumabe, Infliximabe, Vedolizumabe e Tofacitinibe (com adesão irregular)
Impossibilidade de substituição por alternativas disponíveis no SUS: informa que a paciente já utilizou as principais alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para retocolite ulcerativa moderada a grave, incluindo anti-TNF, vedolizumabe e tofacitinibe, sem obtenção de controle sustentado da doença. No momento, foi instituído tratamento com Upadacitinibe, com melhora clínica durante a internação. Entretanto, os documentos também registram solicitação de preenchimento de formulário institucional para uso de Guselcumabe, sem apresentar justificativa técnica fundamentada para a substituição do upadacitinibe, tampouco evidências de falha terapêutica, intolerância ou contraindicação ao tratamento atualmente em curso. Dessa forma, com as informações disponíveis, não está suficientemente demonstrada a impossibilidade de manutenção do tratamento instituído nem a necessidade clínica de substituição pelo medicamento pleiteado.

3.2. Prescrição médica:
Fase de indução (uso endovenoso):
Guselcumabe 200 mg/mL---------- 3 frascos
Diluir um frasco em 230Ml de SF 0,9% e correr em um hora
Realizar nas semanas 0, 4 e 8.

Fase de manutenção (uso subcutâneo):
Guselcumabe 100 mg/mL------ 1 seringa a cada 8 semanas
a ser administrada a partir da semana 16 e, posteriormente, a cada 8 semanas, de forma contínua
Data de emissão: sem data de emissão
Origem do serviço: público, Hospital das Clínicas HC / Goiânia - GO
Profissional: M.B. gastroenterologista CRM GO
Denominação genérica ou comercial: genérico
Tempo de tratamento: conctínuo

4. Foi realizada tentativa de obtenção do medicamento por via administrativa?
Consta documento com emissão em 23/03/2026 no qual a paciente requereu administrativamente a dispensação do medicamento junto a Secretaria Estadual de Saúde, com informação o medicamento não está previsto nas listas de dispensação do SUS e que o medicamento não está contemplado em PCDTs específicos.

5. O(s) medicamento (s) possui (em) registro na ANVISA?
Sim.

6. Os (s) medicamento(s) possui (em) indicação em conformidade com a aprovada no registro?
Guselcumabe (TREMFYA®): sim.
Bula: indicado para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa ativa moderada a grave que tiveram resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância às terapias convencionais, terapias biológicas ou inibidores da janus-quinase (JAK).

7. O(s) medicamento(s) está (ão) inserido(s) no SUS? A quem compete a aquisição e dispensação dos medicamentos?

Medicamento não se encontra incorporado ao SUS.

8. O(s) medicamento(s) pleiteado(s) foi(ram) avaliado(s) pela CONITEC?

O medicamento não foi avaliado pela CONITEC para tratamento de retocolite ulcerativa.

9. O SUS possui Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou diretrizes diagnósticas e terapêuticas (DDT) publicados para a doença do paciente?

Sim. Existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Retocolite Ulcerativa, conforme portaria conjunta SAES/SECTICS Nº 9, de 12 de setembro de 2024.

10. Descrever as opções disponíveis no SUS (alternativas terapêuticas para a doença informada).

Conforme PCDT:

– Ácido fólico: comprimidos de 5 mg.

– Azatioprina: comprimidos de 50 mg.

– Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg; solução oral com 100 mg/mL; ampolas com 50 e 250 mg.

– Hidrcortisona: pó para solução injetável de 100 e 500 mg.

– Infliximabe: pó para solução injetável com 100 mg.

– Mesalazina: comprimidos de 400, 500 e 800 mg; sachê contendo grânulos de liberação prolongada de 2 g; supositórios de 250, 500 e 1.000 mg; enema de 1 g;

– Prednisona: comprimidos de 5 e 20 mg.

– Sulfassalazina: comprimidos de 500 mg.

– Tofacitinibe: comprimidos de 5 mg

– Vedolizumabe: pó para solução injetável com 300 mg

11. Quais evidências sobre a eficácia e segurança do medicamento pleiteado com comprovação da eficácia e segurança do fármaco (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática/meta-análise)?

O relatório médico apresentado não consta evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, metanálises ou revisão sistemática) demonstrando a superioridade de eficácia/segurança do medicamento pleiteado em relação aos medicamentos incorporados pelo SUS.

Em análise por este núcleo, as evidências científicas disponíveis indicam que o guselcumabe é eficaz na indução e manutenção da remissão clínica em pacientes com retocolite ulcerativa moderada a grave, demonstrando superioridade em relação ao placebo quanto à remissão clínica, resposta endoscópica, cicatrização da mucosa e melhora da qualidade de vida, com perfil de segurança semelhante ao placebo nos ensaios clínicos randomizados de fase III (programa QUASAR). Os benefícios foram observados inclusive em pacientes com falha prévia a terapias avançadas, incluindo agentes anti-TNF, vedolizumabe e inibidores de JAK, perfil compatível com o da paciente em questão. Por outro lado, a interpretação dos resultados deve considerar algumas limitações da evidência: os estudos disponíveis compararam o medicamento apenas com placebo, inexistindo ensaios clínicos randomizados de comparação direta com outras terapias avançadas; a experiência em longo prazo e em estudos de vida real ainda é limitada em razão da recente aprovação da indicação para retocolite ulcerativa; além disso, as revisões sistemáticas e meta-análises disponíveis incluem número reduzido de estudos específicos com o fármaco. Dessa forma, embora a qualidade metodológica dos ensaios clínicos seja elevada e sustente eficácia e segurança do guselcumabe para essa indicação, permanece incerteza quanto à sua superioridade clínica em relação às demais terapias avançadas disponíveis, especialmente na ausência de estudos comparativos diretos e de dados mais robustos de efetividade e segurança em longo prazo.

12. Quais Benefícios/efeitos/resultados esperados do medicamento pleiteado?

Redução da atividade da doença e melhora da qualidade de vida.

13. Qual o custo do tratamento solicitado determinado pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos – CMED[1]?

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	LABORATÓRIO	MARCA COMERCIAL	APRESENTAÇÃO	PMVG *2 (R$) 0%	PMVG *3 (R$) 20%
GUSELCUMABE 200	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	TREMFYA	200 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 2 ML	19.662,28	25.352,26
GUSELCUMABE 100	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	TREMFYA	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML	9.831,14	12.676,18

*** 2 Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG: é para decisão judicial redutor obrigatório que consta na tabela conforme a alíquota de ICMS de 0%.**

*** 3 Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG: é para decisão judicial redutor obrigatório que consta na tabela conforme a alíquota de ICMS de 20% praticada no estado do Tocantins.**

13.1. Preço estimado do tratamento conforme a CMED:

Fase de indução (uso endovenoso):

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA*	TRATAMENTO (R$)	
		PMVG (R$) 0%	PMVG (R$) 20%
GUSELCUMABE 200MG	3 frascos Realizar 01 frasco nas semanas 0, 4 e 8.	58.986,84	76.056,78

*conforme prescrição médica

Fase de manutenção (uso subcutâneo):

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA*	TRATAMENTO (R$)	
		PMVG (R$) 0%	PMVG (R$) 20%
GUSELCUMABE 100MG	1 seringa a cada 8 semanas a ser administrada a partir da semana 16 e, posteriormente, a cada 8 semanas, de forma contínua (16, 24, 32, 40 e 48 SEMANAS = 5 SERINGAS)	49.155,70	63.380,90

*conforme prescrição médica.

13.2. Preço estimado do tratamento ANUAL conforme a CMED:

CUSTO TRATAMETNO TOTAL ANUAL

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA*	TRATAMENTO (R$)	
		PMVG (R$) 0%	PMVG (R$) 20%
GUSELCUMABE 200MG + GUSELCUMABE 100MG	FASE INDUÇÃO E MANUTENÇÃO	108.142,54	139.437,68

14. Conclusão:

CONSIDERANDO o diagnóstico de retocolite ulcerativa (RCU) associada a colangite esclerosante primária (CID K51);

CONSIDERANDO que não foram anexados exames que comprove o diagnóstico da pacinete;

CONSIDERANDO que a paciente pleiteia o medicamento Guselcumabe, este não incorporado no SUS para patologia da paciente;

CONSIDERANDO que o medicamento Guselcumabe não foi avaliado pela CONITEC para o tratamento de pacientes com RCU;

CONSIDERANDO que o SUS possui rotocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Retocolite Ulcerativa, conforme portaria conjunta SAES/SECTICS Nº 9, de 12 de setembro de 2024;

CONSIDERANDO que não foram apresentadas evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, metanálises ou revisão sistemática) demonstrando a superioridade de eficácia/segurança do medicamento pleiteado em relação aos medicamentos incorporados pelo SUS;

CONSIDERANDO as evidências científicas disponíveis, o Guselcumabe demonstrou eficácia e segurança no tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, inclusive em pacientes com falha a terapias avançadas. Entretanto, a evidência ainda apresenta limitações, como a ausência de estudos comparativos diretos com outras terapias, dados limitados de longo prazo e escassez de estudos de vida real, permanecendo incerteza quanto à sua superioridade em relação às demais opções terapêuticas;

CONCLUI-SE parecer **NÃO FAVORÁVEL** para a solicitação do medicamento *Guselcumabe* pleiteado para o caso em questão.

15. 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

1. *Referências bibliográficas:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec

BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT**.** Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas

BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Protocolos e diretrizes em elaboração/atualização em 2025. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de- tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1

BRASIL. Portaria de Consolidação n°1, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

___. Portaria de Consolidação n°2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação n° 3, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação n° 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das Normas sobre Financiamento e a Transferência dos Recursos Federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde

NatJus Estadual

Lista publicada no Edital no **3.150/2025** no Diário da Justiça no **5.958**

Presidência TJ/TO