# Nota Técnica 521770

Data de conclusão: 28/05/2026 20:43:39

## Paciente

**Idade:** 25 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Rio Grande/RS

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

## Tecnologia 521770

**CID:** K50.1 - Doença de Crohn do intestino grosso

**Diagnóstico:** K50.1 - doença de Crohn do intestino grosso

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Laudo médico

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** GUSELCUMABE

**Via de administração:** SC

**Posologia:** guselcumabe 100 mg. Aplicar via subcutânea, 4 canetas (400mg) na semana 0, semana 4 e semana 8. Após, guselcumabe 100 mg. Aplicar via subcutânea, 2 canetas (200mg) a cada 4 semanas

**Uso contínuo?** -

**Duração do tratamento:** dia(s)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Sim

**Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante?** Não

**O medicamento está inserido no SUS?** Não

**Oncológico?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** GUSELCUMABE

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** efetivamente disponíveis há os medicamentos sulfassalazina, mesalazina, hidrocortisona, prednisona, metilprednisolona, metronidazol, ciprofloxacino, azatioprina, metotrexato, infliximabe, adalimumabe, certolizumabe pegol e alopurinol [1].

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** GUSELCUMABE

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

## Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

**Tecnologia:** GUSELCUMABE

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** GUSELCUMABE

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O guselcumabe é um medicamento dito imunobiológico; trata-se de um anticorpo monoclonal do tipo anti-interleucina 23 (anti-IL 23). A inibição da sinalização de IL-23 tem, como consequência, a diminuição da inflamação causada pela doença [5].

A segurança e a eficácia do guselcumabe no tratamento da doença de Crohn foram avaliadas nos estudos de fase 3 GALAXI-2 e GALAXI-3, ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos, controlados por placebo e comparador ativo, com desenho idêntico. Foram incluídos adultos com doença de Crohn moderada a grave, recrutados em 257 centros de 40 países. Os participantes foram randomizados para receber guselcumabe em dois esquemas terapêuticos, ustequinumabe ou placebo. Os desfechos primários compostos avaliaram a resposta clínica na semana 12 associada à remissão clínica ou à resposta endoscópica na semana 48. A população de análise incluiu 1.021 participantes, sendo 508 no GALAXI-2 e 513 no GALAXI-3. Em ambos os estudos, os dois regimes de guselcumabe foram superiores ao placebo para resposta clínica na semana 12 e remissão clínica na semana 48. No GALAXI-2, esse desfecho foi alcançado por 55% dos pacientes do grupo guselcumabe 200 mg e 49% do grupo 100 mg, em comparação com 12% no placebo (diferença ajustada de 43% [IC95% 32–54] e 38% [27–49], respectivamente; p<0,0001). No GALAXI-3, os resultados foram observados em 48% e 47% dos grupos guselcumabe 200 mg e 100 mg, respectivamente, versus 13% no placebo (35% [24–46] e 34% [23–45]; p<0,0001). Para a obtenção de remissão clínica na semana 48 no conjunto de dados agrupados dos estudos GALAXI-2 e GALAXI-3, o guselcumabe não apresentou diferença significativa em relação ao ustequinumabe (63% [IC 95% 57 a 68]) no grupo de guselcumabe 200 mg (70% [65 a 75]; diferença de tratamento ajustada de 7% [0 a 15]) ou no grupo de guselcumabe 100 mg (65% [60 a 71]; diferença de tratamento ajustada de 3% [–5 a 10]). Eventos adversos graves ocorreram em 7% dos pacientes tratados com guselcumabe 200 mg, 11% com guselcumabe 100 mg, 12% com ustequinumabe e 15% com placebo [6].

O estudo GRAVITI, de fase 3, avaliou a indução e manutenção subcutânea de guselcumabe em adultos com doença de Crohn moderada a grave. Trata-se de um ensaio clínico duplo-cego, controlado por placebo e com tratamento contínuo, que randomizou 347 participantes para receber guselcumabe 400 mg subcutâneo a cada 4 semanas seguido de 100 mg a cada 8 semanas, guselcumabe 400 mg a cada 4 semanas seguido de 200 mg a cada 4 semanas, ou placebo. Participantes do grupo placebo elegíveis para resgate receberam guselcumabe a partir da semana 16. Os desfechos primários foram remissão clínica e resposta endoscópica na semana 12. Nessa avaliação, o guselcumabe demonstrou superioridade em relação ao placebo, com maiores taxas de remissão clínica (56,1% vs. 21,4%; p<0,001) e resposta endoscópica (41,3% vs. 21,4%; p<0,001). Na semana 48, ambos os esquemas de guselcumabe mantiveram taxas significativamente superiores de remissão clínica e resposta endoscópica em comparação ao placebo. A eficácia foi observada tanto em pacientes sem uso prévio de biológicos quanto naqueles com falha ou intolerância a essas terapias. As taxas de

eventos adversos foram semelhantes entre os grupos tratados com guselcumabe e placebo [7].

Por fim, uma metanálise em rede buscou avaliar a eficácia dos medicamentos imunomoduladores no tratamento da Doença de Crohn. Foram incluídos um total de 79 ensaios clínicos randomizados (ECR) com 20.724 participantes. Houve certeza moderada de eficácia em relação ao placebo para remissão clínica na combinação de adalimumabe com azatioprina (RR, 2,87; IC 95%, 1,99-4,14; RD (Diferença de Risco) = 35,3%; NNT (Número Necessário para Tratar) = 3, grande magnitude), guselcumabe (RR, 2,5; IC 95%, 1,95-3,21; RD = 28,4%; NNT = 4, magnitude moderada), adalimumabe (RR, 2,46; IC 95%, 1,84-3,29; RD = 27,6%; NNT = 4, magnitude moderada), combinação de infliximabe com azatioprina (RR, 2,43; IC 95%, 1,71-3,44; RD = 27%; NNT = 4, magnitude moderada) e o ustequinumabe apresentou um risco relativo (RR) de 2,04; IC 95%, 1,69-2,46; diferença de risco (DR) de 19,6%; número necessário para tratar (NNT) de 5, magnitude pequena. A certeza quanto à segurança variou, mas os tratamentos parecem, em geral, seguros a curto prazo [8].

| Item | Descrição | Quantidade | Valor Unitário* | Valor Total |
|---|---|---|---|---|
| GUSELCUMABE | 100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML | 34 | R$ 11.844,74 | R$ 402.721,16 |

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O guselcumabe é comercializado na apresentação de seringas preenchidas de 1 mL com concentração de 100 mg/mL. Considerando a posologia prescrita e os valores conforme consulta à tabela CMED em maio de 2026, foi elaborada a tabela acima com o custo do tratamento.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recomendou o uso do guselcumabe como uma opção de tratamento para adultos com doença de Crohn ativa de moderada a grave, mediante acordo de preço com o fabricante e para pacientes que se enquadraram nos seguintes critérios: 1- a terapia convencional ou um tratamento biológico não funcionou adequadamente, perdeu a resposta ou não foi tolerado; 2- um inibidor do fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa) também não apresentou eficácia, não foi tolerado ou não era adequado para o paciente. A decisão foi baseada em evidências de ensaios clínicos que demonstraram que o guselcumabe aumenta a probabilidade de remissão da doença e de resposta endoscópica em comparação com o placebo [9].

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Capacidade de induzir e manter remissão em pacientes com doença de Crohn moderada a grave que tenham apresentado

falha prévia aos fármacos anti-TNF, com eficácia a longo prazo equivalente ao ustequinumabe.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não avaliada

## Conclusão

**Tecnologia:** GUSELCUMABE

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Há evidência de boa qualidade metodológica que o medicamento guselcumabe é capaz de induzir e manter a remissão da doença de Crohn em pacientes com doença moderada a grave que tenham apresentada falha terapêutica prévia, com eficácia de longo prazo semelhante a outras alternativas terapêuticas como o ustequinumabe e adalimumabe. No caso em tela há breve descrição de falha terapêutica a outras alternativas terapêuticas, como ustequinumabe e vedolizumabe, porém não há descrição detalhada sobre posologia utilizada e tempo de uso, dados imprescindíveis para que se possa caracterizar adequadamente falha terapêutica.
Embora não haja avaliação econômica realizada pela CONITEC, considerando benefício semelhante a outras terapias disponíveis no SUS e seu custo elevado, é razoável estimar que este tratamento apresente perfil de custo-efetividade desfavorável - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. Agências de avaliação de tecnologias de outros países recomendaram incorporação condicionada a acordo de preço com o fabricante.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento em um contexto delicado. No entanto, frente à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e à ausência de avaliação pela CONITEC, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

**Referências bibliográficas:** 1. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn. [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2017/doenca-de-crohn-pcdt.pdf
2. Clinical manifestations, diagnosis, and prognosis of Crohn disease in adults - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-diagnosis-and-prognosis-of-crohn-disease-in-adults
3. Hashash J, Regueiro M. Overview of medical management of high-risk, adult patients with moderate to severe Crohn disease [Internet]. UpToDate. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-medical-management-of-high-risk-adult-patients-with-moderate-to-severe-crohn-disease?
4. Lichtenstein GR, Loftus EV, Isaacs KL, Regueiro MD, Gerson LB, Sands BE. ACG Clinical Guideline: Management of Crohn's Disease in Adults. Am J Gastroenterol. abril de 2018;113(4):481–517. doi:10.1038/ajg.2018.27 PubMed PMID: 29610508.
5. H S, S S, Rt M, Cl L, C C, C B, et al. Guselkumab (an IL-23-specific mAb) demonstrates

clinical and molecular response in patients with moderate-to-severe psoriasis. J Allergy Clin Immunol. abril de 2014;133(4). doi:10.1016/j.jaci.2014.01.025 PubMed PMID: 24679469.
6. Panaccione R, Feagan BG, Afzali A, Rubin DT, Reinisch W, Panés J, 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. 26 de julho de 2025;406(10501):358–75. doi:10.1016/S0140-6736(25)00681-6 PubMed PMID: 40684778.
7. Hart A, Panaccione R, Steinwurz F, Danese S, Hisamatsu T, Cao Q, 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. agosto de 2025;169(2):308–25. doi:10.1053/j.gastro.2025.02.033 PubMed PMID: 40113101.
8. Sinopoulou V, Gordon M, Liu S, Albuquerque DAN, Ajiboye A, Vuyyuru SK, et al. Immunomodulators and Advanced Therapies for Induction of Remission in Crohn's Disease: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. Inflamm Bowel Dis. 1o de janeiro de 2026;32(1):53–66. doi:10.1093/ibd/izaf191 PubMed PMID: 40973970; PubMed Central PMCID: PMC12759050.
9. Recommendations | Guselkumab for previously treated moderately to severely active Crohn's disease | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2025 Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta1095/chapter/1-Recommendations

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Conforme documentação médica, trata-se de paciente, com 24 anos e diagnosticado com doença de Crohn em 2013, com 13 anos de idade. Também informa que paciente apresentou linfoma torácico, atualmente em remissão. Apresenta doença fistulante perianal, com estenose do reto e do íleo terminal, tendo já realizado fistulectomias prévias. Documentação descreve o uso prévio de infliximabe e azatioprina, entre 2013 e 2016, sendo suspenso por reação transfusional ao infliximabe e ocorrência de herpes zoster recorrente pelo uso da azatioprina. A mesalazina foi suspensa devido a ocorrência de nefropatia. Entre 2016 e 2022, foi utilizado adalimumabe, suspenso posteriormente por falha terapêutica, evidenciada por exames laboratoriais e endoscópicos. Em 2022, após remissão do linfoma, iniciou-se tratamento com ustequinumabe. Contudo, diante da necessidade de internação hospitalar por sintomas relacionados à atividade da doença, houve escalonamento terapêutico para vedolizumabe (Evento 1, EXMMED8; Evento 1, LAUDO10). Exame de colonoscopia, de junho de 2025 descreve doença de Crohn em atividade endoscópica (Evento 1, EXAMMED7). Nestes termos, pleiteia o medicamento guselcumabe. Não resta claro por quanto tempo o paciente utilizou ustequinumabe e vedolizumabe.
A doença de Crohn (DC) é uma enfermidade crônica do trato digestivo, de origem auto-imune, podendo acometer qualquer porção da boca ao ânus, localizando-se principalmente no íleo (porção final do intestino delgado) e no cólon. A história natural da doença é de alternância entre períodos de atividade e períodos de remissão [1]. O curso e a gravidade da doença são variáveis entre os seus portadores, podendo manifestar-se como doença leve, sem fístulas ou estenoses, com exacerbações infrequentes e bom controle de doença com uso de medicamentos que modulam levemente a resposta inflamatória; ou como doença grave, em

que há exacerbações frequentes, podendo apresentar fístulas ou estenoses (estreitamentos) intestinais, diarréia de difícil controle, má absorção de nutrientes, internações e risco aumentado de óbito, havendo, por vezes, necessidade de tratamento com imunossupressores de alta potência [2].

O tratamento da DC divide-se nas fases de indução e manutenção de remissão. Na primeira, visa-se atingir o controle da doença, em pacientes que estão com exacerbação de sintomas, enquanto na segunda, o objetivo é manter a doença controlada, uma vez que a remissão já foi adquirida. Nos casos graves, a indução pode ser feita com corticóides (p. ex: prednisona, hidrocortisona) ou imunobiológicos, isolados ou em combinação com imunomoduladores (azatioprina ou metotrexato) [1–3]. Nas formas graves é bem estabelecida a indicação de imunobiológicos, que são anticorpos monoclonais com ação específica contra um determinado alvo do corpo (por exemplo, uma proteína que participa da reação inflamatória auto-imune) [1–4]. Os alvos dos imunobiológicos de primeira linha são os fatores de necrose tumoral (TNF, na sigla em inglês), chamados de anti-TNF. Os representantes dessa classe são infliximabe, adalimumabe e certolizumabe pegol. Há outros alvos na doença de Crohn, que são abordados pelos imunobiológicos anti-interleucinas 12-23, a exemplo do ustequinumabe [1,3].