Nota Técnica 571959

Data de conclusão: 17/09/2026 21:06:50

Paciente

Idade: 73 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Maceió/AL

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: Diógenes Tenório de Albuquerque Júnior

Número OAB: 4262AL

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 4a Câmara Cível

Tecnologia 571959

CID: K50 - Doença de Crohn [enterite regional]

Diagnóstico: Doença de Crohn

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico acostado nos autos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: GUSELCUMABE

Via de administração: Subcutâneo

Posologia: Conforme prescrição

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: - Sulfassalazina;
- Mesalazina;
- Azatioprina;
- Metotrexato,
- Metilprednisolona
- Anti-TNF (infliximabe, adalimumabe, certolizumabe pegol);
- USTEQUINUMABE (anti-IL-12/23, incorporado pela Portaria SECTICS/MS nº 1/2024);
- VEDOLIZUMABE (anti-integrina ?4?7, incorporado pela Portaria SECTICS/MS nº 34/2025).

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: A doença de Crohn é uma doença inflamatória de causa desconhecida, até o momento incurável, que pode afetar qualquer porção do trato gastrointestinal, da boca até o orifício anal. Pode se apresentar apenas com manifestações leves e trasitórias, até a casos graves, com diarreia sanguinolenta persistente, dor abdominal recorrente, problemas de absorção de nutrientes, com formação de fístulas e necessidades de cirurgias abdominais recorrentes, manifestações extra-intestinais e risco de vida.

Normalmente o tratamento visa a redução do processo inflamatório intestinal. O Ministério da Saúde dispõe de protocolo clínico e diretrizes para o tratamento da doença, corroborando a indicação de medicamentos com ação sobre o sistema imune no intestino, como aminossalicilatos, corticoides, antibióticos e imunossupressores, incluindo medicamentos biológicos como os chamados anti-TNF, como infliximabe e adalimumabe, ustequinumabe e vedolizumabe.
O guselcumabe é um anticorpo monoclonal que bloqueia seletivamente a subunidade p19 da interleucina-23 (IL-23), citocina-chave na diferenciação de linfócitos Th17 e na manutenção da resposta inflamatória transmural característica da doença de Crohn. Ao contrário dos agentes anti-TNF (infliximabe, adalimumabe, certolizumabe) já utilizados pela autora, o guselcumabe não atua sobre o TNF-?, o que justifica, do ponto de vista fisiopatológico, sua eficácia em pacientes com perda secundária de resposta a essa classe.
A eficácia do guselcumabe na doença de Crohn moderada a grave foi estabelecida em programa de desenvolvimento clínico robusto: o estudo de fase 2 GALAXI-1 (2024) demonstrou superioridade estatística sobre placebo já na 12ª semana, com manutenção do benefício até a 48ª semana e, em extensão de longo prazo, até 5 anos de seguimento. Os estudos de fase 3 GALAXI-2 e GALAXI-3 (2025), que recrutaram 1.021 participantes em 40 países, confirmaram remissão clínica na semana 48 em 47-55% dos pacientes tratados com guselcumabe versus 12-13% no grupo placebo, com desempenho estatisticamente superior ao placebo e clinicamente comparável ao ustequinumabe (comparador ativo do próprio estudo). O ensaio de fase 3 GRAVITI (2025), com regime totalmente subcutâneo, confirmou remissão clínica em 60,0% (100 mg SC/8 semanas) e 66,1% (200 mg SC/4 semanas) dos pacientes na semana 48, contra 17,1% no placebo, com perfil de segurança comparável entre os grupos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

- Indução e manutenção da remissão clínica e da cicatrização endoscópica da mucosa intestinal;

- Redução objetiva do índice de atividade da doença (CDAI) e normalização da calprotectina fecal;
- Cicatrização da fístula perianal já operada e prevenção de novas complicações fistulizantes/estenosantes;
- Redução do risco de nova abordagem cirúrgica de urgência (ressecção intestinal, colostomia);
- Manutenção de alternativa terapêutica biológica em paciente com perda secundária de resposta a dois agentes anti-TNF;
- Não se espera, com base na evidência disponível, controle pleno do componente articular axial da espondiloartrite associada.

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

Conclusão

Tecnologia: GUSELCUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Considerando que o paciente não realizou tratamento prévio com os medicamentos biológicos disponibilizados pelo SUS para a Doença de Crohn; considerando que a justificativa apresentada no relatório médico para o não uso dessas terapias não se mostra suficientemente fundamentada para caracterizar contraindicação ou inadequação das alternativas disponíveis; e considerando a ausência de documentação de falha terapêutica, intolerância ou contraindicação às opções contempladas no protocolo vigente, **não se encontram, no momento, elementos clínicos suficientes que justifiquem o uso de guselcumabe**, recomendando-se a utilização das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, com posterior reavaliação da resposta clínica.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação. Ustequinumabe para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada a grave. Dezembro, 2023.
BRASIL. Ministério da Saúde. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn. Portaria conjunta no 14, de 28 de novembro de 2017.x

Sandborn WJ, Gasink C, Gao LL, et al. Ustekinumab induction and maintenance therapy in refractory Crohn's disease. N Engl J Med 2012; 367:1519.

Feagan BG, Sandborn WJ, Gasink C, et al. Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Crohn's Disease. N Engl J Med 2016; 375:1946.

Benson JM, Peritt D, Scallon BJ, et al. Discovery and mechanism of ustekinumab: a human monoclonal antibody targeting interleukin-12 and interleukin-23 for treatment of immune-mediated disorders. MAbs 2011; 3:535.

Ford AC, Sandborn WJ, Khan KJ, et al. Efficacy of biological therapies in inflammatory bowel disease: systematic review and meta-analysis. Am J Gastroenterol 2011; 106:644.

Sandborn WJ, Colombel JF, Enns R, et al. Natalizumab induction and maintenance therapy for Crohn's disease. N Engl J Med 2005; 353:1912.

Feagan BG, Greenberg GR, Wild G, et al. Treatment of active Crohn's disease with MLN0002, a humanized antibody to the alpha4beta7 integrin. Clin Gastroenterol Hepatol 2008; 6:1370.

Sandborn WJ, Feagan BG, Rutgeerts P, et al. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for Crohn's disease. N Engl J Med 2013; 369:711.

Askling J, Fahrbach K, Nordstrom B, Ross S, Schmid CH, Symmons D. Cancer risk with tumor necrosis factor alpha (TNF) inhibitors: meta-analysis of randomized controlled trials of adalimumab, etanercept, and infliximab using patient level data. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2011;20:119

Singh JA, Wells GA, Christensen R, Tanjong Ghogomu E, Maxwell L, Macdonald JK, et al. Adverse effects of biologics: a network meta-analysis and Cochrane overview. Cochrane Database Syst Rev. 2011;16:CD008794.

Ramos-Casals M, Brito-Zerón P, Munoz ˜ S, Soria N, Galiana D, Bertolaccini L, et al. Autoimmune diseases induced by TNF-targeted therapies: analysis of 233 cases. Medicine (Baltimore). 2007;86:242–51.

Mariette X, Matucci-Cerinic M, Pavelka K, Taylor P, Van Vollenhoven R, Heatley R, et al. Malignancies associated with tumour necrosis factor inhibitors in registries and prospective observational studies: a systematic review and meta-analysis. Ann Rheum Dis. 2011;70:1895–904.

NatJus Responsável: AL - Alagoas

Instituição Responsável: NATJUS/AL (NF)

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -