Nota Técnica 594273

Data de conclusão: 21/10/2026 15:38:01

Paciente

Idade: 71 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Presidente Bernardes/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara Única da Comarca de Presidente Bernardes

Tecnologia 594273

CID: K50 - Doença de Crohn [enterite regional]

Diagnóstico: DOENÇA DE CROHN, NEUROFIBROMATOSE CID Q85.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: GUSELCUMABE

Via de administração: IV

Posologia: Sulfassalazina, Mesalazina, Azatioprina, Metotrexato, Infliximabe, Adalimumabe, Certolizumabe pegol, Alopurinol

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

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

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, Infliximabe, Adalimumabe, Certolizumabe pegol, Alopurinol

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: 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.

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.

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

Conclusão

Tecnologia: GUSELCUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: 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.

Há evidências científicas? Não se aplica

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

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.

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

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