

NOTA TÉCNICA Nº 3498/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000133-40.2025.4.03.6117
- 1.3. Data da Solicitação: 15/05/2025
- 1.4. Data da Resposta: 27/06/2025

2. Requerido:

SAÚDE PÚBLICA

3. Paciente

- 3.1. Data de Nascimento/Idade: 09/08/2000– 24 anos
- 3.2. Sexo: Masculino
- 3.3. Cidade/UF: Jaú/SP
- 3.4. Histórico da doença: CID K50 – Doença de Crohn.

4. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF.



5. Descrição da Tecnologia

5.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTOS

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
GOLIMUMABE 50 MG	GOLIMUMABE	SIM 1123634050037	SIM, PARA O TRATAMENTO DA PSORÍASE, DA ARTRITE PSORIÁSICA E DA ARTRITE REUMATOIDE	DE ACORDO COM O PCDT DA DOENÇA (BRASIL, 2017): - SULFASSALAZINA: COMPRIMIDO DE 500 MG; - MESALAZINA: COMPRIMIDO DE 400, 500 E 800 MG; - HIDROCORTISONA: SOLUÇÃO INJETÁVEL DE 100 E 500 MG; - PREDNISONA: COMPRIMIDO DE 5 E 20 MG; - METILPREDNISOLONA: SOLUÇÃO INJETÁVEL 500 MG; - METRONIDAZOL: COMPRIMIDO DE 250 E 400 MG; - CIPROFLOXACINO: COMPRIMIDO DE 500 MG; - AZATIOPRINA: COMPRIMIDO DE 50 MG; - METOTREXATO: SOLUÇÃO INJETÁVEL DE 50 MG; - INFLIXIMABE: FRASCO-AMPOLA COM 100 MG; - ADALIMUMABE: SERINGA PRÉ-PREENCHIDA COM 40 MG; - CERTOLIZUMABE PEGOL: SERINGA PRÉ-PREENCHIDA COM 200 MG; - ALOPURINOL: COMPRIMIDOS DE 100 E 300 MG AINDA, A CONITEC AVALIOU A INCORPORAÇÃO DO USTEQUINUMABE PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA DE CROHN NO ÂMBITO DO SUS, COM PARECER FAVORÁVEL.	NÃO
GUSELCUMABE 100 MG	GUSELCUMABE	SOMENTE PARA O TRATAMENTO DA PSORÍASE, NÃO PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA DE CROHN 1123634180021	SIM, PARA O TRATAMENTO DA PSORÍASE E DA ARTRITE PSORIÁSICA		NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
GOLIMUMABE	SIMPONI	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG	R\$ 3.539,44	100MG/MÊS	R\$ 84.946,56
GUSELCUMABE	TREMFYA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML ACOP EM CAN APLI	R\$ 9.721,29	01 AMPOLA A CADA 02 MESES	R\$ 58.327,74
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 143.274,30		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE SUPLEMENTAR		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

5.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência junho/2025.

5.3. Recomendações da CONITEC: Não avaliados para a presente indicação.

6. Discussão e Conclusão

6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A doença de Crohn (DC) é uma doença inflamatória intestinal de origem desconhecida, caracterizada pelo acometimento segmentar, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. Além das manifestações no sistema digestório, a DC pode ter manifestações extraintestinais, sendo as mais frequentes as oftalmológicas, dermatológicas e reumatológicas). A DC tem início mais frequentemente na segunda e terceira décadas de vida, mas pode afetar indivíduos de qualquer faixa etária. A DC clínica ou cirurgicamente incurável, e sua história natural é marcada por ativações e remissões. O tratamento clínico é feito com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossuppressores, e objetiva a indução da remissão clínica, melhora da qualidade de vida e, após, manutenção da remissão. O tratamento cirúrgico é necessário para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento medicamentoso.

Atualmente, não há evidências específicas na literatura médica sobre o uso combinado de golimumabe e guselcumabe para o tratamento da doença de Crohn. Guselcumabe, um antagonista seletivo da interleucina-23, tem mostrado eficácia em estudos de fase 2 e 3 para a doença de Crohn, demonstrando melhorias clínicas e endoscópicas significativas em comparação com o placebo (Hart, 2025; Sandborn, 2022; Danese, 2023). No entanto, a combinação de guselcumabe com golimumabe foi estudada apenas em pacientes com colite ulcerativa, onde mostrou maior eficácia em comparação com as monoterapias (Shao, 2024; Feagan, 2023). Portanto, qualquer extrapolação para a doença de Crohn deve ser feita com cautela, e mais estudos são necessários para avaliar a segurança e eficácia dessa combinação específica para a doença de Crohn.

6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora clínica e endoscópica.

6.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.4. Conclusão Justificada:

A continuidade do fornecimento de um medicamento de uma pesquisa clínica após o seu término é uma questão complexa que depende de diversos fatores, incluindo o acordo pós-estudo, a eficácia comprovada do medicamento, a disponibilidade comercial e as alternativas de tratamento existentes. Assim, o fato de somente estar em uso dos

medicamentos por ter participado de pesquisa clínica não assegura a continuidade do tratamento, ainda mais com financiamento público. Entende-se que existem alternativas viáveis dentro do PCDT da doença e que não há evidências sólidas sobre o uso da combinação postulada para o tratamento da doença de Crohn.

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

6.5. Referências bibliográficas:

- Danese S, Panaccione R, Feagan BG, Afzali A, Rubin DT, Sands BE, Reinisch W, Panés J, Sahoo A, Terry NA, Chan D, Han C, Frustaci ME, Yang Z, Sandborn WJ, Hisamatsu T, Andrews JM, D'Haens GR; GALAXI-1 Study Group. 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. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2024 Feb;9(2):133-146.
- Feagan BG, Sands BE, Sandborn WJ, Germinaro M, Vetter M, Shao J, Sheng S, Johanns J, Panés J; VEGA Study Group. Guselkumab plus golimumab combination therapy versus guselkumab or golimumab monotherapy in patients with ulcerative colitis (VEGA): a randomised, double-blind, controlled, phase 2, proof-of-concept trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2023 Apr;8(4):307-320
- Hart A, Panaccione R, Steinwurz F, Danese S, Hisamatsu T, Cao Q, Ritter T, Seidler U, Olurinde M, Vetter ML, Yee J, Yang Z, Wang Y, Johanns J, Han C, Sahoo A, Terry NA, Sands BE, D'Haens G. 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 Mar 18:S0016-5085(25)00522-0.
- Sandborn WJ, D'Haens GR, Reinisch W, Panés J, Chan D, Gonzalez S, Weisel K, Germinaro M, Frustaci ME, Yang Z, Adedokun OJ, Han C, Panaccione R, Hisamatsu T, Danese S, Rubin DT, Sands BE, Afzali A, Andrews JM, Feagan BG; GALAXI-1 Investigators. Guselkumab for the Treatment of Crohn's Disease: Induction Results From the Phase 2 GALAXI-1 Study. *Gastroenterology*. 2022 May;162(6):1650-1664.e8. doi: 10.1053/j.gastro.2022.01.047. Epub 2022 Feb 5. Erratum in: *Gastroenterology*. 2023 Dec;165(6):1588
- Shao J, Vetter M, Vermeulen A, Feagan BG, Sands BE, Panés J, Xu Z. Combination Therapy With Guselkumab and Golimumab in Patients With Moderately to Severely

Active Ulcerative Colitis: Pharmacokinetics, Immunogenicity and Drug-Drug Interactions. Clin Pharmacol Ther. 2024 Jun;115(6):1418-1427

6.6. 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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas 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.

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.

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.

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

Equipe NAT-Jus/SP