

NOTA TÉCNICA Nº 8860/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5015087-79.2024.4.03.6100
1.3. Data da Solicitação: 12/11/2025
1.4. Data da Resposta: 08/01/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 06/09/1966 – 59 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Doença de Crohn - CID K50.0

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

“A autora, em 02/09/2025, pleiteia a substituição do medicamento UPADACINITIBE, já deferido, pelo fármaco TREMFYA (guselkumabe) 400 mg, em razão dos "efeitos colaterais graves e incapacitantes", conforme relatório médico (ID 419097102)”.

Desde já, seguem os quesitos apresentados pelo magistrado, já que o formulário veio previamente preenchido pela parte:

1. o medicamento pleiteado fármaco TREMFYA (GUSELKUMABE) 400 mg apresenta comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, de eficácia, acurácia, efetividade e segurança, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou metaanálise? Descreva a situação atual dos estudos científicos existentes a respeito de tal medicamento.

Sim, existem estudos de fase II e III que demonstram eficácia do medicamento. Os estudos estão descritos na discussão da nota técnica elaborada.

2. o medicamento TREMFYA (guselkumabe) 400 mg é imprescindível ao tratamento da autora?

Os documentos clínicos apresentados declaram que a paciente manteve a doença não controlada ou não tolerou o uso de todas as outras opções terapêuticas disponíveis.

3. há possibilidade de substituição do fármaco pretendido por outro disponibilizado pelo SUS ou de outro que tenha uma melhor relação custo-benefício?

As demais opções terapêuticas já foram tentadas, sem sucesso, de acordo com o relatório clínico anexado.



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
TREMFYA 200mg	GUSELCUMABE	1123634180046	NÃO	Sulfassalazina, mesalazina, hidrocortisona, prednisona, metilprednisolona, metronidazol, ciprofloxacino, azatioprina, metotrexato, ciclosporina, alopurinol, infliximabe, adalimumabe, ustequinumabe, vedolizumabe e certolizumabe pegol, além de opções de tratamento cirúrgico.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose (1)	Custo Anual*
TREMFYA 200mg	TREMFYA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	200 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML ACOP EM CAN APL	R\$ 19.442,57	17 seringas em um ano	R\$ 330.523,69
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 330.523,69		
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.

(1) Tremfya: Indução - 2 seringas de 200mg nas semanas 0, 4 e 8. Manutenção – 1 seringa de 200mg a cada 4 semanas.

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

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (X) NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a Doença de Crohn

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 imunossupressores, 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.

Tendo em vista o perfil pior de efeitos adversos dos corticosteroides, recomenda-se iniciar o tratamento da doença leve a moderada colônica ou ileocolônica com sulfassalazina, na dose de 3- 6 g/dia (sulfassalazina 500 mg/dia por via oral, elevando-se a dose, gradualmente, conforme a tolerância do paciente), embora a associação de sulfassalazina e corticoesteroide tenha sido superior a sulfassalazina isoladamente em um ECR com 100 pacientes (número necessário tratar (NNT) = 4).

Pacientes com doença ileal devem ser tratados com corticosteroide (qualquer formulação e via, de acordo com a situação clínica), uma vez que foi demonstrado que a mesalazina, o aminossalicilato com níveis terapêuticos nessa região do intestino, tem efeito muito modesto quando comparado a placebo.

Pacientes que não obtiverem resposta clínica significativa após 6 semanas, que se mostraram intolerantes ou com contraindicação ao uso dos fármacos devem ser tratados como se tivessem doença moderada a grave, de acordo com seu estado clínico.

Pacientes com doença moderada a grave devem ser tratados com prednisona, na dose de 40-60 mg/dia, até a resolução dos sintomas e a cessação da perda de peso. Altas doses de corticosteroide (1 mg/kg de prednisona ou de metilprednisolona) têm taxas de resposta de 80%-90%. Inexiste benefício em se associar aminossalicilato ao corticosteroide. Após a melhora dos sintomas (usualmente 7 a 28 dias), a dose de corticosteroide deve ser lentamente diminuída, pois uma redução abrupta pode ocasionar recidiva da inflamação, além de insuficiência adrenal. Recomenda-se reduzir de 5 a 10 mg/semana até a dose de 20 mg e, após, 2,5 a 5 mg/semana até se suspender o tratamento.

Guselcumabe é um anticorpo monoclonal anti-IL-23 aprovado pela ANVISA para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave, incluindo pacientes refratários a outros tratamentos, como imunossupressores e biológicos. Evidências robustas de ensaios clínicos fase 2 e 3 (GALAXI-1, GALAXI-2, GALAXI-3 e GRAVITI) demonstram que guselcumabe é eficaz tanto na indução quanto na manutenção da remissão clínica e resposta endoscópica em pacientes com doença de Crohn refratária, incluindo aqueles com falha prévia a terapias biológicas (Hart, 2025; Panaccione, 2025; Sandborn, 2022; Danese, 2024). Os estudos GALAXI-2 e GALAXI-3 (Panaccione, 2025) mostraram que guselcumabe foi superior ao placebo e ao ustekinumabe quando considerados desfechos como remissão clínica, resposta endoscópica e remissão profunda após 48 semanas, inclusive em subgrupos refratários a biológicos (Lichtenstein, 2025). O estudo GRAVITI confirmou eficácia semelhante com indução e manutenção totalmente subcutâneas (Hart, 2025; Lichtenstein, 2025). A diretriz da *American College of Gastroenterology* recomenda guselcumabe como opção terapêutica eficaz para pacientes adultos com doença de Crohn moderada a grave, inclusive aqueles refratários a outros biológicos, destacando taxas superiores de remissão clínica e endoscópica em comparação ao ustekinumabe (Lichtenstein, 2025).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora clínica e endoscópica

6. Conclusão

6.1. Parecer

☒ Favorável

☐ Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Os documentos clínicos apresentados levam ao entendimento de que se trata de caso grave e refratário à totalidade dos outros medicamentos disponíveis para o tratamento da doença.

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

☒ NÃO

7. Referências bibliográficas

1. 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. doi: 10.1016/S2468-1253(23)00318-7. Epub 2023 Dec 14. PMID: 38104569.
2. 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; GRAVITI Study Group. 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 Aug;169(2):308-325. doi: 10.1053/j.gastro.2025.02.033. Epub 2025 Mar 18. PMID: 40113101.
3. Lichtenstein, Gary R. MD, FACG1; Loftus, Edward V. MD, FACG2; Afzali, Anita MD, MPH, MHCM, FACG3; Long, Millie D. MD, MPH, FACG4; Barnes, Edward L. MD, MPH, FACG4; Isaacs, Kim L. MD, PhD, MACG4; Ha, Christina Y. MD, FACG5. ACG Clinical Guideline: Management of Crohn's Disease in Adults. *The American Journal of Gastroenterology* 120(6):p 1225-1264, June 2025. | DOI: 10.14309/ajg.00000000000003465
4. Panaccione R, Feagan BG, Afzali A, Rubin DT, Reinisch W, Panés J, Danese S, Hisamatsu T, Terry NA, Salese L, Van Rampelbergh R, Sahoo A, Vetter ML, Yee J, Han C, Frustaci ME, Wan KYY, Yang Z, Johanns J, Andrews JM, D'Haens GR, Sands BE; GALAXI 2 & 3 Study Group. 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*. 2025 Jul 26;406(10501):358-375. doi: 10.1016/S0140-6736(25)00681-6. Epub 2025 Jul 17. PMID: 40684778.
5. 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. doi: 10.1053/j.gastro.2023.09.010. PMID: 35134323.

6. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 14, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 8 dez. 2017. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2017/poc0014_08_12_2017.html.
7. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/renome-2024>

8. 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.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.

PROTOS COLOS 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.

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