



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4097/2025

Rio de Janeiro, 08 de outubro de 2025.

Processo nº 3013621-34.2025.8.19.0001,
ajuizado por **P. F. C. G. F.**

Trata-se de Autora, 31 anos, portadora de **doença de Chron** ileocolônica associada a fístulas perianais, diagnosticada em 2017. Fez uso prévio da associação de Infliximabe com Azatioprina, contudo evoluiu com progressão da doença, estenose retal e sequente intervenção cirúrgica, na qual foi submetida à enterectomia segmentar e anastomose. Ante os resultados obtidos e progressão da doença com tratamento adotado, iniciou uso de Ustequinumabe, até os dias atuais, todavia segue com dor abdominal e estenose retal necessitando de dilatações, demonstrando falha terapêutica devido a atividade da doença comprovada em exames laboratoriais e de imagem. Dessa forma, diante da refratariedade da doença foi indicado iniciar uso de **Guselcumabe 200mg** (Tremfya®), via endovenosa em 0, 4 e 8 semanas como dose de indução, seguido de dose de manutenção a cada 4 semanas, por via subcutânea. Mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.0 – Doença de Crohn do intestino delgado** e **K50.8 – Outra forma de Doença de Crohn** (Evento 1, ANEXO6, Páginas 1 a 7).

A **doença de Crohn** (DC) é uma doença inflamatória de natureza autoimune, caracterizada pelo acometimento de qualquer porção do trato gastrointestinal. Tem como manifestações clínicas principais diarreia crônica, sangramento fecal, dores abdominais, febre, anemia e perda de peso. Pode evoluir com complicações dos tipos estreitamento (estenose) e obstrução intestinais, formação de abscessos intra-abdominais e fístulas. A **DC** é uma doença crônica e incurável que tende a seguir um curso de ativações e remissões.¹

O tratamento da **doença de Crohn** é definido segundo a localização da doença e as opções são individualizadas de acordo com a resposta sintomática e a tolerância ao tratamento por parte do paciente. Corticosteroides, imunossupressores e agentes anti-TNF parecem ter uma ação mais constante em todos os segmentos gastrointestinais, sendo efetivos para o tratamento da **DC**.

Guselcumabe é um anticorpo monoclonal humano do subtipo imunoglobulina G1 lambda (IgG1λ), que atua inibindo a bioatividade da interleucina 23 (IL-23), presente na superfície celular, interrompendo, assim, a produção, a ativação e as cascatas de citocinas mediadas por IL-23. Em pacientes com colite ulcerativa e **doença de Crohn**, observam-se níveis elevados de IL-23 nos tecidos do cólon.²

Assim sendo, informa-se que o medicamento pleiteado, de acordo com bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença de Crohn**.²

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta informar que o medicamento pleiteado **Guselcumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico,

¹ Lichtenstein, Gary R *et al.* "Management of Crohn's disease in adults." *The American journal of gastroenterology* vol. 104,2 (2009): 465-83; quiz 464, 484; disponível em <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19174807/>>. Acesso em 08 out. 2025,

² Bula do medicamento Guselcumabe 200mg/mL (Tremfya®) por JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TREMFYA>. Acesso em: 08 out. 2025.



Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **doença de Crohn** quadro clínico que acomete a Autora, bem como, até o momento, não houve pedido formal de incorporação dos medicamentos pleiteados supracitados para o quadro clínico em tela.³

Para o tratamento **doença de Crohn**, o Ministério da Saúde **publicou** o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁴, através da SAS/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017. Contudo, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **doença de Crohn** encontra-se **em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec**, incluindo o período disponível para Consulta Pública frente ao PCDT em vigor⁵. Acrescenta-se que **o PCDT atual não contempla o medicamento pleiteado**.

Diante o exposto, em conformidade com o PCDT **vigente** para **doença de Crohn**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), **no momento**, disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do PCDT supracitado, os seguintes fármacos:

- **Por meio do CEAF** (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), a Secretaria de Estado de Saúde de Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza os seguintes medicamentos – *Imunossuppressores*: Metotrexato 25mg/mL (injetável); Azatioprina 50mg (comprimido); Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido) e Sulfassalazina 500mg (comprimido); *Biológicos anti-TNF-alfa*: Adalimumabe 40mg (injetável); Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável) e Infliximabe 10mg/mL (injetável).
- **No âmbito da Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Hidrocortisona 100mg/mL e 500mg/mL (injetável), Prednisona 5 e 20 mg (comprimido), Metilprednisolona 500mg/mL (injetável).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **esteve cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados Azatioprina 50mg e Infliximabe 10 mg/mL, com **dispensação encerrada em abril de 2022**.

Destaca-se, segundo documento médico, que a Autora apresentou progressão da doença com uso de Azatioprina, Infliximabe (imunossupressor anti-TNF) e Ustequinumabe (imunossupressor anti-interleucina IL-12 e IL-23) sem indicação de tratamento com as outras alternativas padronizadas no SUS (Adalimumabe e Certolizumabe pegol) por se tratarem da mesma classe farmacológica do Infliximabe (anti-TNF). Diante dessa condição, foi proposta a introdução de um quarto fármaco com classe terapêutica distinta.

Cumpre mencionar que, a evidência atual sustenta que **Guselcumabe** constitui **opção terapêutica** para pacientes com **doença de Crohn** moderada a grave que apresentem contraindicação, falha ou **intolerância a DOIS anti-TNF**, podendo ser considerado como alternativa

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>. Acesso em: 08 out. 25.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_14_pcdt_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf>. Acesso em: 08 out. 25.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>. Acesso em: 08 out. 25.



terapêutica após avaliação multidisciplinar e monitorização adequada. Ensaios clínicos controlados e estudos de fase 2 e 3 demonstraram que esquemas de indução e manutenção com **Guselcumabe** alcançam taxas estatisticamente superiores de resposta clínica e de melhora endoscópica em comparação com placebo, inclusive em subgrupos previamente expostos a biológicos, sustentando sua utilização após falha de terapias anti-TNF.^{6,7,8}

Aduz-se, outrossim que, comprovações científicas atuais sugerem que o uso sequencial de múltiplos agentes anti-TNF apresenta eficácia progressivamente reduzida, sobretudo em casos de falha primária aos biológicos anteriores. **A resposta terapêutica a um terceiro anti-TNF tende a ser limitada**, sendo potencialmente justificável apenas em situações de falha secundária associada à formação de anticorpos ou a níveis subterapêuticos do fármaco, desde que comprovados por monitorização terapêutica (TDM).⁹

Posto isto, nas hipóteses de falha primária a dois agentes anti-TNF distintos, **as evidências científicas e diretrizes clínicas recomendam a troca para uma classe terapêutica alternativa, priorizando o uso de agentes com mecanismos de ação alternativos, como bloqueadores de IL-23**, que demonstram maior probabilidade de resposta nesse contexto.

Desta maneira, embora o relato médico seja de utilização de apenas **UM** agente anti-TNF – **Infliximabe**, no plano terapêutico da Autora, também não houve o resultado esperado com o Ustekinumabe (bloqueador de IL-12 e IL-23). Frente ao exposto, este Núcleo entende que **não restam alternativas terapêuticas adequadas disponíveis no SUS, em consonância ao PCDT da doença de Crohn vigente, para o caso em tela**.

Neste caso, **Guselcumabe** constitui **opção terapêutica razoável e suportada por evidência**, especialmente quando a decisão clínica é respaldada por avaliação multidisciplinar e monitorização adequada. Ressalta-se que a decisão entre troca intraclasse versus mudança de mecanismo de ação deve considerar histórico individual de resposta (falha primária versus secundária), disponibilidade de alternativas e diretrizes locais.^{10,11}

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).¹²

De acordo com publicação da CMED, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

⁶ 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*. 2025;406(10501):358-375. doi:10.1016/S0140-6736(25)00681-6. Acesso em 08 out. 2025.

⁷ 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.

⁸ 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. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2024;9(2):133-146. Acesso em 08 out. 2025.

⁹ Marsal J, Barreiro-de Acosta M, Blumenstein I, Cappello M, Bazin T, Sebastian S. Management of Non-response and Loss of Response to Anti-tumor Necrosis Factor Therapy in Inflammatory Bowel Disease. *Front Med (Lausanne)*. 2022;9:897936. Published 2022 Jun 15. Acesso em 08 out. 2025.

¹⁰ D'Amico F, Bencardino S, Magro F, et al. Positioning Guselkumab in The Treatment Algorithm of Patients with Crohn's Disease. *Biologics*. 2025;19:351-363. Published 2025 May 31. Acesso em 08 out. 2025.

¹¹ Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Tremfya (guselcumabe): nova indicação Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/tremfya-guselcumabe-nova-indicacao-1>>. Acesso em 08 out. 2025.

¹² BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 08 out 2025.



medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED¹³, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado **Guselcumabe 200mg** (Tremfya[®]) solução injetável com 2mL e **Guselcumabe 200mg** (Tremfya[®]) solução diluída para infusão frasco-ampola com 20mL correspondem ao valor de R\$ 19.442,57, cada.

Por fim, em análise da prescrição médica acostada aos autos (Evento 1, ANEXO6, Página 2), de acordo com a dose posológica do tratamento de indução e manutenção com o medicamento pleiteado, estima-se o valor total do tratamento anual de R\$ 233.310,84.

O medicamento pleiteado **apresenta registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 16ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Pannel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: < <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29> >. Acesso em: 08 out 2025.