

Relatório Final da COSAÚDE – Guselcumabe para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs (UAT 167)

No dia 25 de novembro de 2025, na 46ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol e Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 162, em relação à proposta de atualização do Rol para *Guselcumabe para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022, e o conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

A área técnica da ANS apresentou o relatório de análise das contribuições da participação social para a proposta de atualização do Rol.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE declararam sua manifestação para registro no presente Relatório Final quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde:

- A Associação Médica Brasileira (AMB), Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE), BIODER Brasil, Confederação Nacional do Comércio e Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) endossam a posição da Federação Brasileira de Gastroenterologia (FBG) e se mantêm favorável à incorporação da UAT 167.
- Confederação Nacional da Indústria (CNI) - Recomenda-se a incorporação do guselcumabe nos casos de RCU refratários a outras opções terapêuticas.
- Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE) - a submissão baseia-se em comparação indireta em rede e demonstram resultados incertos e de baixa certeza; a falta de dados de longo prazo de manutenção de eficácia. Existem também fragilidades e incertezas no modelo de custo utilidade e impacto orçamentário, mantemos recomendação desfavorável a incorporação

- O Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fomes (MDS) e Núcleo de Defesa do Consumidor da Defensoria Pública do RJ (NUDECON/RJ) são favoráveis à incorporação da UAT nº 167.
- Confederação Nacional das Cooperativas Médicas (UNIMED DO BRASIL) segue a posição da Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE)
- A Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG/FENASAÚDE) não identificou novas evidências com relação as incertezas e mantém a recomendação de não incorporação de guselcumabe para tratamento de pacientes com retocolite de moderada a grave após falha e intolerância ao tratamento prévio. Apesar das evidências apresentadas contra placebo, é necessário considerar o cenário como um todo – a ausência de comparações diretas entre as terapias, a utilização de premissas adequadas e validadas para a condução dos estudos econômicos e a realização de uma análise multitecnologias e de adoção de mecanismos acessórios para mitigar a as incertezas de longo prazo são fatores imprescindíveis para a tomada de decisão em saúde em contextos como o da retocolite ulcerativa na saúde suplementar.
- Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG) - acompanhamos manifestação desfavorável da ABRAMGE, FENASAÚDE e UNIDAS
- Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) acompanha a posição da FENASAÚDE, desfavorável à incorporação.
- União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) - Após avaliar as contribuições da participação social, a UNIDAS se mantém desfavorável à incorporação do guselcumabe conforme proposto na UAT 167. A análise econômica apresenta incertezas metodológicas, ainda que indique potencial economia de recursos com o uso do medicamento. Consideramos inadequado avaliar e incorporar novos agentes imunobiológicos sem a realização de uma avaliação multitecnológica, que inclua uma análise econômica baseada em um limiar de custo-efetividade definido para o setor de saúde suplementar e a definição de uma DUT alinhada a uma linha de cuidado claramente estabelecida. A indústria não se manifestou quanto a alguma proposta de desconto no preço de medicamento.
- O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) segue a posição da ABRAMGE

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 167

GUSELCUMABE PARA O TRATAMENTO DA RETOCOLITE ULCERATIVA MODERADA A GRAVE

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

CONSULTA PÚBLICA Nº 162/2025

46ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

25/11/2025

- **Protocolo:** 2025.2.000263
- **Proponente:** JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.
- **Nº UAT:** 167
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Guselcumabe (anti-IL-23)
- **Indicação de uso:** Tratamento da colite ou retocolite ulcerativa ativa moderada a grave em pacientes adultos, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNF (inclusão no item 2 da DUT 65.7).
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol:** Para a indicação de uso em análise, Vedolizumabe (anti-integrina) e Ustequinumabe (anti-IL-12/IL-23), listados na DUT 65.7.

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - MOTIVAÇÃO

- **Recomendação Preliminar:** Favorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 41/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, Processo SEI nº 33910.041022/2025-82.

No cenário da retocolite moderada a grave, há evidências de certeza variando de muito baixa a moderada, provenientes de dois ensaios clínicos randomizados - ECRs, QUASAR fase 2b e QUASAR fase 3, que avaliaram guselcumabe (anti-IL23) em comparação ao placebo, e uma revisão sistemática (Ananthakrishnan, 2024) com comparações indiretas (metanálise em rede), que avaliou guselcumabe em comparação às opções atualmente disponíveis no Rol (vedolizumabe e ustekinumabe).

Acerca dos resultados dos ECRs, quanto à avaliação de eficácia, em comparação a placebo, para pacientes com retocolite ulcerativa moderada a grave previamente expostos à terapia com biológicos ou inibidores da Janus quinase (iJAK), todos os resultados favoreceram guselcumabe nas fases de indução e de manutenção. No entanto, algumas estimativas foram impactadas por limitações metodológicas (viés de atrito) e imprecisão.

(continuação):

Na fase de indução (tempo de seguimento de 12 semanas), guselcumabe provavelmente aumenta a probabilidade de resposta clínica, de remissão clínica e de melhora endoscópica (certeza da evidência moderada), e pode aumentar a probabilidade de remissão endoscópica (certeza da evidência baixa). Já na fase de manutenção (tempo de seguimento de 44 semanas), guselcumabe (100 ou 200 mg) provavelmente aumenta a probabilidade de resposta clínica (certeza da evidência moderada) e pode aumentar a probabilidade de remissão clínica, melhora endoscópica e remissão endoscópica (certeza da evidência baixa).

Quanto à segurança, considerando a população geral dos ECRs, nas fases de indução e de manutenção, guselcumabe não diferiu significativamente do placebo em eventos adversos gerais. Guselcumabe foi associado a uma redução do risco de eventos adversos graves na fase de indução, tendo efeito incerto na fase de manutenção.

(continuação):

Não foram encontrados estudos com comparações diretas entre guselcumabe e as opções atualmente disponíveis na saúde suplementar. Para pacientes previamente expostos à terapia com biológicos, as comparações indiretas advêm de revisão sistemática de qualidade metodológica criticamente baixa e com estimativas imprecisas, o que limita a robustez das conclusões. Para as comparações indiretas, quando avaliada, a certeza da evidência foi considerada baixa ou muito baixa. Considerando as limitações metodológicas do estudo e a incerteza das estimativas, as evidências relacionadas às comparações indiretas entre guselcumabe e as opções disponíveis no Rol são, portanto, frágeis.

- **Recomendação Preliminar:** Favorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 41/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, Processo SEI nº 33910.041022/2025-82.

- **Motivação (continuação):**

A avaliação econômica apresentada pelo proponente resultou em dominância de guselcumabe em relação a seus comparadores, vedolizumabe e ustequinumabe. Diante das incertezas associadas às estimativas oriundas de meta-análises em rede e falta de dados robustos sobre a manutenção da eficácia a longo prazo, os resultados da avaliação econômica devem ser considerados com cautela.

Já a análise de impacto orçamentário recalculada pelos pareceristas estimou, no cenário de incorporação da tecnologia, uma economia de R\$ 1,9 milhões em média por ano, para o atendimento a uma população média anual de 203 pacientes, considerando uma difusão de 20% a 33% em 5 anos.

Consulta Pública – CP nº 162/2025: Recebimento de contribuições da sociedade entre **09/10/2025 a 28/10/2025**. O dossiê do proponente, o estudo técnico elaborado pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC), o relatório preliminar da COSAÚDE e a NTRP estão disponíveis para consulta na página da CP.

Link: [ANS - Consulta Publica nº 162](#)

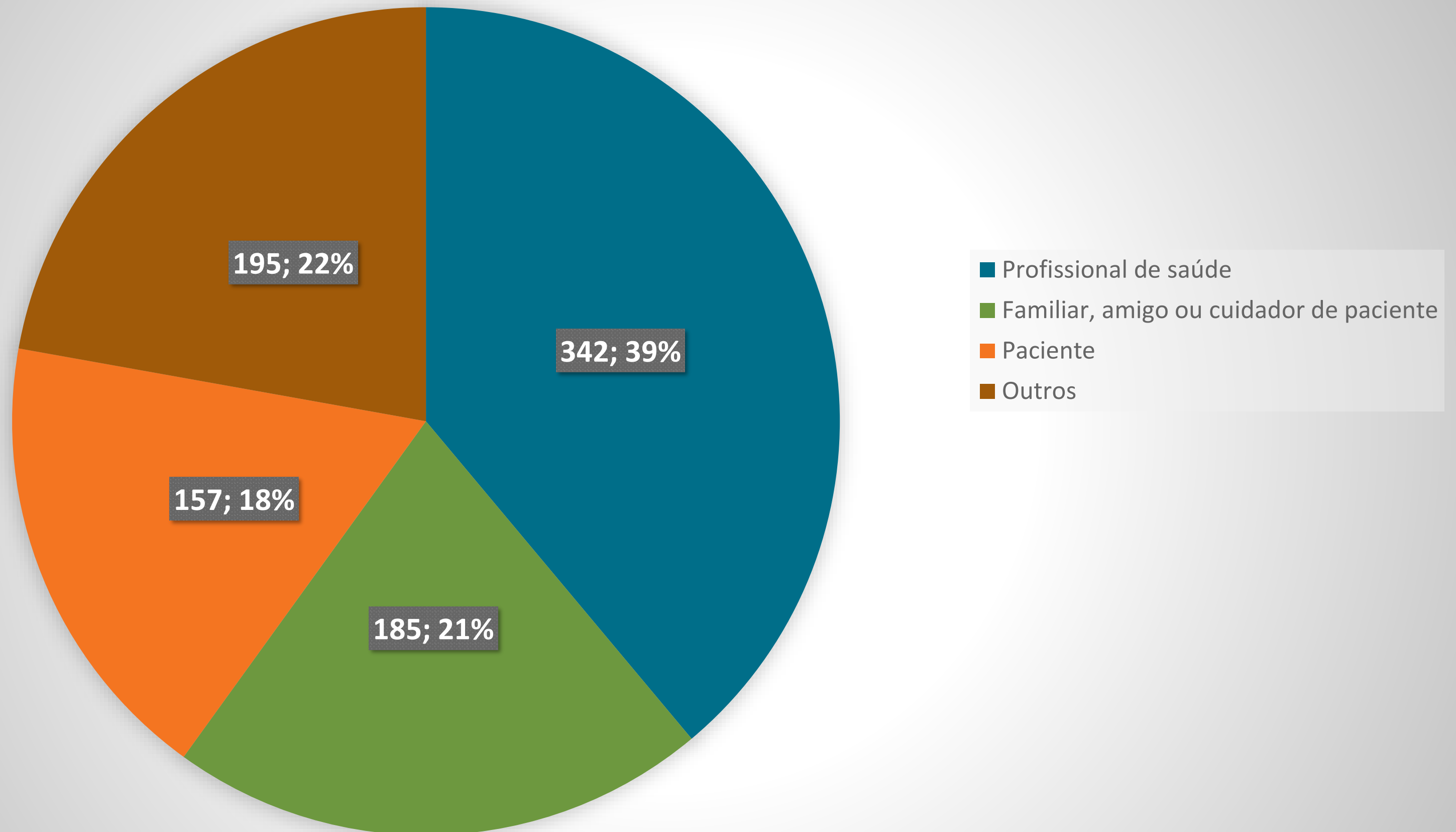


VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES CP Nº 162/2025

Quantidade de contribuições por tipo de opinião, após análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a Incorporação	845	96,13
Discordo da incorporação	4	0,46
Concordo/discordo parcialmente da incorporação	1	0,11
Não se aplica	29	3,30
Total Geral	879	100

PERFIL DO CONTRIBUINTE CP Nº 162/2025



✦ Eficácia/efetividade e segurança da tecnologia e assuntos correlatos:



“Atualmente, o padrão de tratamento previsto no Rol da ANS ainda não atende a todas as necessidades dos pacientes com RCU moderada a grave (...) considerando a retocolite ulcerativa como uma condição rara, crônica e altamente debilitante, e diante da evidente lacuna terapêutica não atendida, torna-se necessária a ampliação das alternativas de tratamento disponíveis — especialmente aquelas que apresentam mecanismos de ação distintos dos atualmente incorporados.” – Empresa/indústria

“A RCU ativa causa impacto negativo significativo na qualidade de vida dos pacientes (...) pacientes tratados com guselcumabe que atingiram melhora endoscópica ou remissão mucosa tiveram menores taxas de hospitalização, menor necessidade de esteróides, além de melhor qualidade de vida” - Conselho profissional

“No cenário internacional, agências de avaliação independentes já recomendaram o uso de guselkumabe para RCU (ex.: NICE, 28/08/2025), reforçando a maturidade das evidências e a comparação com alternativas existentes. Diretrizes “vivas” da AGA também posicionam os inibidores de IL-23 p19 como opções de alta/boa eficácia em RCU moderada a grave”- Profissional de saúde

“Não existem evidências comparativas diretas de guselcumabe com as demais tecnologias já disponibilizadas no rol (...) As comparações indiretas em rede demonstraram resultados incertos e de baixa certeza” - Entidade representativa de operadoras

“O estudo principal apresenta resultados com apenas 44 semanas de acompanhamento, o que é limitado para uma condição crônica como a retocolite ulcerativa, dificultando a avaliação de desfechos clínicos a longo prazo” – Operadora

“A irmã da minha melhor amiga tem retocolite ulcerativa, e acompanhar de perto tudo o que ela passa é muito doloroso. São crises intensas, idas constantes ao hospital e uma luta diária para manter a qualidade de vida” - Familiar, amigo ou cuidador de paciente

“Sou paciente com retocolite ulcerativa grave e já passei por diferentes tratamentos sem sucesso, incluindo medicamentos anti-TNF. Infelizmente, essas terapias nem sempre funcionam ou perdem o efeito com o tempo, o que causa sofrimento físico e emocional, além de impacto na qualidade de vida – Paciente

✦ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica) e assuntos correlatos:

No que tange aos aspectos clínicos, a maioria das manifestações foi favorável à incorporação do guselcumabe, destacando-se argumentos relacionados à **necessidade médica não atendida**, à **inovação terapêutica** e à **eficácia clínica demonstrada** na indução e manutenção da remissão clínica e endoscópica, mesmo em pacientes previamente expostos a terapias biológicas. Os contribuintes ressaltaram que uma **parcela significativa dos pacientes com retocolite ulcerativa não responde adequadamente às terapias atualmente disponíveis, como os anti-TNFs**, existindo, portanto, uma **lacuna terapêutica**, e que o guselcumabe representa uma alternativa promissora, com mecanismo de ação diferenciado, atuando seletivamente na interleucina-23 (IL-23). Além disso, ressaltou-se o **perfil de segurança favorável** do fármaco, com baixa incidência de eventos adversos graves.

Por outro lado, as manifestações desfavoráveis à incorporação foram minoritárias e concentraram-se principalmente em **questionamentos sobre a robustez das evidências científicas disponíveis**. Estas contribuições apontaram para **fragilidades metodológicas** nos estudos apresentados e para a **necessidade de dados de vida real** para confirmar os benefícios observados. Ademais, expressaram preocupações quanto à **ausência de comparações diretas com terapias já incorporadas** e à ausência de dados de longo prazo.

✦ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica) e assuntos correlatos:

No que se refere aos aspectos sociais e humanos, os argumentos enfatizaram o **impacto da retocolite ulcerativa na qualidade de vida, na produtividade laboral, no bem-estar emocional e na autonomia dos pacientes**. A possibilidade de acesso a uma nova alternativa terapêutica foi considerada essencial para garantir dignidade e equidade no tratamento. A **variabilidade na resposta individual aos medicamentos foi enfatizada como argumento para ampliar o arsenal terapêutico**, reforçando a importância da personalização do cuidado.

Quando da elaboração do Relatório de Análise Crítica - RAC, algumas agências internacionais de ATS ainda não tinham concluído o processo de avaliação do guselcumabe para o tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave. No entanto, no presente, cabe informar que o **NICE (Reino Unido), o CDA (Canadá) e a HAS (França) emitiram recomendação favorável** à incorporação/reembolso do guselcumabe para a população em análise no RAC.

Todas as referências adicionais apresentadas na consulta pública foram avaliadas. Não foram identificadas novas evidências que se encaixassem no PICO ou que trouxessem elementos adicionais capazes de alterar os resultados da avaliação clínica realizada no RAC.

✦ Aspectos econômicos e financeiros:



“(...) O preço da apresentação de 130 mg de ustequinumabe diverge do preço aprovado na CMED. [...] A decisão de considerar o mesmo preço para as apresentações de 130 mg e 90 mg de ustequinumabe no cenário base, foi baseada na avaliação UAT 103 09/2023 (23), na qual foi adotada a paridade entre os valores dessas apresentações, conforme divulgado nas principais revistas de precificação, como SIMPRO, Brasíndice e Kairos (25–27). De forma conservadora, essa mesma abordagem foi mantida na análise econômica de guselcumabe. Contudo, foi incluído um cenário alternativo utilizando o preço CMED PF18% da apresentação de 130 mg, que é superior ao da apresentação de 90 mg. Esse cenário indicaria uma economia ainda maior para o sistema de saúde privado.” – Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada

“(...) Embora haja diferenças metodológicas entre os cálculos realizados pelos pareceristas e pelo proponente, ambos os modelos apontam para um cenário de economia ao sistema de saúde com a incorporação do guselcumabe (...)” - Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada

“[...] Do ponto de vista econômico, o modelo de custo-utilidade e impacto orçamentário apresentado no dossiê técnico nacional concluiu que o guselcumabe é uma opção dominante, com maior efetividade e menor custo em comparação a vedolizumabe e ustequinumabe [...]” - Profissional de saúde

“[...] Em relação a análise econômica, devemos considerar a alegação de economia de forma cautelosa. Observamos incertezas associadas às estimativas oriundas de metanálises em rede e falta de dados robustos sobre a manutenção da eficácia a longo prazo. As premissas do modelo econômico, como taxa de descontinuação e utilidades, apresentam incertezas relevantes, o que compromete a confiabilidade das estimativas de economia [...].” – Operadora

“(...) Diante das incertezas clínicas e econômicas apresentadas — especialmente a ausência de comparações diretas com alternativas disponíveis e as limitações metodológicas dos modelos utilizados —, considera-se que as estimativas de custo-utilidade e impacto orçamentário apresentadas não são suficientemente robustas para sustentar a incorporação da tecnologia no rol da ANS neste momento [...].” - Entidade representativa de operadoras

✦ Aspectos econômicos e financeiros:

Em relação aos aspectos econômicos, as contribuições favoráveis à incorporação de guselcumabe ressaltaram o potencial de redução de não somente custos diretos com os medicamentos mas também custos indiretos, como diminuição de hospitalizações, cirurgias e uso prolongado de corticosteroides, além da previsibilidade orçamentária proporcionada pelo regime posológico do guselcumabe. A custo-efetividade do guselcumabe foi apontada como vantajosa.

Em contrapartida, as contribuições desfavoráveis questionaram a robustez das análises econômicas, destacando a necessidade de dados de longo prazo e de comparações diretas com as alternativas terapêuticas já disponíveis. Algumas manifestações questionaram a adequação das análises de impacto orçamentário apresentados.

✦ Aspectos econômicos e financeiros:

No Relatório de Avaliação Crítica da ANS, os pareceristas destacaram que embora o resultado da avaliação econômica apresentada pelo proponente tenha resultado em dominância de guselcumabe em relação a seus comparadores, diante das incertezas associadas às estimativas oriundas de meta-análises em rede e falta de dados robustos sobre a manutenção da eficácia a longo prazo, os resultados da avaliação econômica devem ser considerados com cautela.

Já a análise de impacto orçamentário recalculada pelos pareceristas estimou economia para a saúde suplementar. Apesar das incertezas intrínsecas ao processo de cálculo da AIO, ressaltamos que o custo anual de tratamento com guselcumabe é inferior aos de seus comparadores.



DISQUE ANS
0800 701 9656



Formulário eletrônico
www.gov.br/ans



Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS



Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105



[ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)



[@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)



[company/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)



[@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)



[ansreguladoraofi](https://www.youtube.com/ansreguladoraofi)

46ª Reunião Técnica da COSAÚDE

25/11/2025

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ANA ELISA RABE CAON	ABBVIE
2	ANA LÚCIA PADUELLO	CNS
3	ANDREA VIEIRA	GEDIIB
4	ANETE MARIA GAMA	ANS
5	ANTONIO PAZIN FILHO	CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA (CNI)
6	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
7	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
8	CAIO CÉSAR FURTADO FREIRE	BIORED
9	CARLA CRISTINA DAS NEVES GRILO	ANS
10	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
11	CARMEM LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	COFEN
12	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
13	CLAUDIA SOARES ZOUAIN	ANS
14	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB
15	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON - DPGE RJ
16	ERNESTO DE MATOS NOGUEIRA	SBCCV
17	FABIANA FERNANDES SANTIAGO	ABBVIE
18	FABIO SILVA DE AZEVEDO	JOHNSON&JOHNSON INNOVATIVE MEDICINE
19	FLÁVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
20	FLAVIA TANAKA	ANS
21	FRANCISCO JOSE DE FREITAS LIMA	UNIMED DO BRASIL
22	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
23	ISABELLA VASCONCELLOS DE OLIVEIRA	UNIDAS

24	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
25	JOÃO HENRIQUE VOGADO ABRAHÃO	CONASS
26	JOSÉ BRUNO DE ALENCAR PINTO	ANS
27	JÚLIA GONÇALVES ARAÚJO ASSIS	BIORED BRASIL
28	LEONARDO MOTTA SOARES	ANS
29	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE
30	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
31	MARCELO FERNANDES DE QUEIROZ	CONFEDERAÇÃO DO COMÉRCIO DE BENS, SERVIÇOS E TURISMO- CNC
32	MARIA DA GLÓRIA CRUVINEL HORTA	UNIMED BH
33	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
34	MARIANA MICHEL BARBOSA	UNIMEDBH
35	MARTA SUNDFELD	ANS
36	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
37	PAULA ROCHA LIMA COSTA	JOHNSON & JOHNSON
38	PEDRO MAZILIO TOLEDO	ABRALE
39	PRISCILA TORRES DA SILVA	BIORED BRASIL
40	RENATA DE SA BRITO FROES	BIORED/GEDIIB
41	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
42	TALITA BARBOSA GOMES	CFF
43	VINICIUS JOSE DA SILVA NINA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA CARDIOVASCULAR
44	WALACE DIAS FREITAS	MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA SOCIAL, FAMÍLIA E COMBATE À FOME (MDS).