Dados da UAT

Nº da UAT: 167

Tecnologia em saúde: Guselcumabe

Indicação de uso: Pacientes adultos com retocolite ulcerativa moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs

Tipo de tecnologia em saúde: Medicamento

Tipo de PAR: Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Procedimento/evento em saúde no Rol: -

No. da DUT: -

Fonte: FORMROL

Resumo Executivo

Contexto:

A retocolite ulcerativa (RCU) é uma doença inflamatória intestinal (DII) crônica e recorrente, caracterizada por períodos de remissão intercalados com fases de exacerbação da inflamação intestinal. Na RCU a inflamação envolve o reto e pode se estender para todo o cólon. Durante as fases de atividade da doença, os pacientes frequentemente apresentam uma combinação de diarreia, sangramento retal, dor abdominal, mal-estar e perda de peso, sendo esses sintomas os principais responsáveis pelo impacto significativo da doença e pela redução da qualidade de vida. Quando a atividade inflamatória é de moderada a grave, os sintomas se tornam mais evidentes resultando em um quadro altamente debilitante, comprometendo as atividades de vida diária e laborais. Nessas situações, os pacientes podem ser internados e muitas vezes cirurgias de emergência são necessárias para tratar complicações como perfuração ou megacólon tóxico.

O diagnóstico da RCU é feito com base na história clínica do paciente, exames laboratoriais, endoscopias e exames de imagem. Durante a avaliação clínica, é comum observar um histórico de diarreia sanguinolenta persistente, urgência retal ou tenesmo, além de episódios recorrentes de dor abdominal, variando em intensidade ao longo do tempo. Para a confirmação do diagnóstico, o principal exame é a colonoscopia acompanhada de biópsias da mucosa intestinal. Durante a colonoscopia, observa-se uma inflamação contínua da mucosa intestinal que se inicia no reto e pode afetar todo o intestino grosso, apresentando um padrão simétrico e circunferencial. É comum a presença de úlceras, erosões e friabilidade na mucosa, além de possíveis pólipos nas áreas em processo de cicatrização.

O tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave segue um modelo escalonado para controle da inflamação e manutenção da remissão. Inicialmente, os pacientes recebem aminossalicilatos e corticosteroides, sendo estes últimos essenciais para controlar surtos inflamatórios. Quando há falha à imunossupressão, seja por ineficácia ou efeitos adversos, a terapia biológica se torna necessária. Atualmente, as opções incluem anti-TNFs, anti-integrinas, anti-interleucinas e inibidores de JAK, que atuam de maneira diferenciada na resposta inflamatória. O principal objetivo do tratamento é alcançar a cicatrização da mucosa, indicada por um subescore endoscópico de Mayo =1, pois isso reduz a necessidade de colectomia e melhora o prognóstico da doença.

A RCU também está relacionada a um aumento do risco de câncer colorretal, que pode atingir entre 10-15% dos pacientes graves e com inflamação persistente. Estudos de acompanhamento de longo prazo identificaram que o risco cumulativo de recaída é de 70–80% em 10 anos, e quase metade dos pacientes necessitam de hospitalização relacionada à RCU. Além disso, estima-se que até 47% dos pacientes cursam com manifestações extraintestinais (MEIs), entre as mais comuns estão artrite, eritema nodoso, pioderma gangrenoso, sacroileíte, uveíte e colangite esclerosante primária refletindo o caráter inflamatório multissistêmico da doença. Além das MEIs, outras doenças como a psoríase são mais frequentes em pacientes com DIIs.

Pacientes que apresentaram falha, intolerância ou perda de resposta ao tratamento com anti-TNF devem modificar sua abordagem terapêutica para um agente biológico com um mecanismo de ação distinto. Dessa forma, a transição para uma classe terapêutica alternativa é recomendada para potencializar os desfechos clínicos e sintomáticos.

Apesar do grande avanço obtido no controle da RCU, até 40% dos pacientes não respondem aos anti-TNFs e

cerca de 55% dos pacientes perdem resposta ao tratamento com as terapias atuais disponíveis, não alcançando remissão clínica sustentada nem remissão endoscópica.

Tecnologia em saúde:

O guselcumabe é um inibidor seletivo da IL-23. É indicado para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa ativa moderada a grave que tiveram resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância às terapias convencionais, terapias biológicas ou inibidores da janus-quinase (JAK).

Uso intravenoso (fase de indução) e subcutâneo (fase de manutenção).

Posologia:
- Indução: A dose de indução recomendada de TREMFYA® é de 200 mg administrada por infusão intravenosa durante um período de pelo menos uma hora na Semana 0, Semana 4 e Semana 8.
- Manutenção: A dose de manutenção recomendada de TREMFYA® é de 100 mg administrada por injeção subcutânea na Semana 16 e posteriormente a cada 8 semanas.
Uma dose de 200 mg administrada por injeção subcutânea na Semana 12 e posteriormente a cada 4 semanas pode ser considerada para alguns pacientes, de acordo com o julgamento clínico.

Diferentemente de outros inibidores da IL-23, o guselcumabe é o único com duas opções de dose de manutenção (100 mg SC a cada 8 semanas ou 200 mg SC a cada 4 semanas), permitindo ajustes conforme a necessidade clínica do paciente.

Deve-se considerar a interrupção do tratamento em pacientes que não mostraram evidências de benefício terapêutico após 24 semanas de tratamento.

DUT proponente:
Cobertura obrigatória do guselcumabe para pacientes adultos com retocolite ulcerativa moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs, que atendam os seguintes critérios:
• escore completo de Mayo maior ou igual a 6 ou
• escore endoscópico de Mayo maior ou igual a 2.

Obs.: Conforme bula, a eficácia e a segurança de TREMFYA® foram avaliadas em dois estudos de Fase 3 multicêntricos, randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo (estudo de indução QUASAR e estudo de manutenção QUASAR) em pacientes adultos com colite ulcerativa moderada a grave que tiveram resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância a corticosteroides, imunomoduladores convencionais, terapia biológica (bloqueadores de TNF, vedolizumabe) e/ou inibidores de Janus quinase (JAK).
Estudo de indução QUASAR: QUASAR IS No estudo de indução QUASAR IS, os pacientes foram randomizados na proporção de 3:2 para receber 200 mg de TREMFYA® ou placebo por infusão intravenosa nas semanas 0, 4 e 8.
Estudo de Manutenção: QUASAR MS O estudo de manutenção (QUASAR MS) avaliou 568 pacientes que alcançaram resposta clínica na Semana 12, após a administração intravenosa de TREMFYA® no QUASAR IS ou após o estudo de determinação de dose de indução QUASAR. Esses pacientes foram randomizados para receber um regime de manutenção por via subcutânea com 100 mg de TREMFYA® a cada 8 semanas, 200 mg de TREMFYA® a cada 4 semanas ou placebo durante 44 semanas. O desfecho primário foi a remissão clínica, definida pela mMS na Semana 44. Os desfechos secundários na Semana 44 incluíram, entre outros, remissão sintomática, cicatrização endoscópica (melhora endoscópica), remissão clínica livre de corticosteroides, cicatrização histológica-endoscópica da mucosa e resposta da fadiga

Tecnologia alternativa:

Vedolizumabe (anticorpo monoclonal humanizado que se liga especificamente à integrina a4ß7) e ustequinumabe (anti IL12/IL23), listados na DUT 65.7. O guselcumabe busca inclusão no item 2 da atual DUT.

Obs.: Golimumabe e Infliximabe são anti-TNFs e não são comparadores da tecnologia, visto a DUT em proposição.

DUT Rol:

65.7 COLITE/RETOCOLITE ULCERATIVA
1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Golimumabe, Infliximabe ou Vedolizumabe para tratamento da Colite/Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo maior ou igual a 6 ou escore

endoscópico de Mayo maior ou igual a 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia sistêmica convencional. (Retificação (Publicado em: 14/12/2023 | Edição: 237 | Seção: 1 | Página: 148))

2. Cobertura obrigatória do medicamento ustequinumabe para o tratamento da Colite/Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo maior ou igual a 6 ou escore endoscópico de Mayo maior ou igual a 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti- TNFs. (Incluído pela RN nº 591, a partir de 02/01/2024) (Retificação (Publicado em: 14/12/2023 | Edição: 237 | Seção: 1 | Página: 148))

Síntese das evidências científicas:

São muitas estimativas numéricas, deverão ser consultadas no RAC ou na apresentação feita para RT 44.

Para a avaliação da eficácia e segurança do guselcumabe no cenário da retocolite moderada a grave, foram selecionados dois ECRs, QUASAR fase 2b (Peyrin-Biroulet, 2023) e fase 3 (Rubin, 2025), que avaliaram guselcumabe em comparação a placebo, e uma revisão sistemática (Ananthakrishnan, 2024) com comparações indiretas entre guselcumabe e as opções atualmente disponíveis no RoI (vedolizumabe e ustequinumabe).

Quanto aos ECRs, o RAC apresenta os resultados para a população com retocolite ulcerativa moderada a grave com resposta inadequada ou intolerância à biológicos ou inibidores JAK. O desfecho primário estudo de fase 2b foi a resposta clínica na semana 12. O desfecho primário no estudo de fase 3 foi remissão clínica, na semana 12 de indução e na semana 44 de manutenção. Quanto à qualidade metodológica (avaliada pelo RoB1), o estudo QUASAR Fase 2b foi considerado com baixo risco de viés. O estudo QUASAR Fase 3 foi penalizado em relação aos dados incompletos dos desfechos, devido ao número significativo e desbalanceado de descontinuações entre os grupos (viés de atrito), tanto na fase de indução quanto na fase de manutenção.

Não foram identificados estudos com comparações diretas entre guselcumabe e as opções atualmente disponíveis no âmbito da saúde suplementar. No RAC, são apresentados os resultados da RS de Ananthakrishnan (2024) para as comparações indiretas entre guselcumabe e as atuais opções disponíveis no RoI (vedolizumabe e ustequinumabe) para pacientes com retocolite ulcerativa moderada a grave previamente expostos à terapia com biológicos. A RS de Ananthakrishnan (2024) foi avaliada (AMSTAR-2) como de qualidade metodológica criticamente baixa.

Quanto aos ECRs QUASAR, que fazem a comparação de guselcumabe com placebo, no que diz respeito à avaliação de eficácia, para pacientes com retocolite ulcerativa moderada a grave previamente expostos à terapia com biológicos ou inibidores JAK, em resumo, para todos os desfechos avaliados no RAC, os resultados favorecem guselcumabe. No entanto, algumas estimativas foram impactadas por limitações metodológicas e imprecisão.

Para a fase de indução, foram realizadas metanálises dos resultados dos ECRs (fase 2b e fase 3) para os desfechos ‘resposta clínica’, ‘remissão clínica’ e ‘melhora endoscópica’. Na fase de indução (tempo de seguimento de 12 semanas), em comparação a placebo, guselcumabe provavelmente (certeza da evidência moderada) aumenta a probabilidade de resposta clínica, de remissão clínica e de melhora endoscópica, e pode (certeza da evidência baixa) aumentar a probabilidade de remissão endoscópica (dados do estudo de fase 3).

Com base nos resultados do estudo de fase 3, na fase de manutenção (tempo de seguimento de 44 semanas), em comparação a placebo, guselcumabe (100 ou 200 mg) provavelmente (certeza da evidência moderada) aumenta a probabilidade de resposta clínica e pode (certeza da evidência baixa) aumentar a probabilidade de remissão clínica, melhora endoscópica e remissão endoscópica.

Quanto à segurança, considerando a população geral dos ECRs, tanto na fase de indução, quanto na fase de manutenção, guselcumabe não diferiu significativamente do placebo em eventos adversos gerais. Observou-se uma redução do risco de eventos adversos graves na fase de indução (RR = 0,37; IC 95% 0,19 a 0,71). No entanto, na fase de manutenção, as evidências sugerem que o guselcumabe pode estar associado a um aumento do risco de eventos adversos graves (as estimativas têm intervalos de confiança amplos, o que importa em imprecisão; dose de 100 mg RR 5,16 (IC 95% 0,61 a 43,74); dose de 200 mg (RR = 12,13; IC 95% 1,59 a 92,34)).

Não foram reportados resultados relacionados ao desfecho de qualidade de vida.

Continua em "Análise Técnica".

Síntese das informações econômicas:

Em relação à avaliação econômica, o resultado foi de dominância de guselcumabe em relação aos seus comparadores.
O proponente assumiu que todos os pacientes permaneceriam em tratamento contínuo até a cirurgia, sem considerar as taxas de descontinuação relatadas em estudos clínicos. Limitações metodológicas relevantes nos estudos que embasaram o modelo, como: ausência de comparações diretas entre as tecnologias, incertezas associadas às estimativas oriundas de meta-análises em rede e falta de dados robustos sobre a manutenção da eficácia a longo prazo.
Em relação à Análise de Impacto Orçamentário os pareceristas avaliaram o estudo enviado pelo proponente e refizeram o cálculo modificando alguns parâmetros:
A População-alvo foi calculada pelo método epidemiológico, chegando a 203 pacientes em média por ano.
Os comparadores foram vedolizumabe e ustequinumabe.
O market share foi de 20% a 33% em 5 anos de modo que aplicando o market share à população alvo, estima-se que 56 pacientes em média por ano fariam o uso de guselcumabe em caso de incorporação.
O impacto orçamentário foi estimado em economia de R$ 9,4 milhões em 5 anos, o que dá uma média anual de R$ 1,9 milhões de economia.
Como as duas (guselcumabe e risanquizumabe) tecnologias estão em avaliação, fizemos um cenário extra para a analise de impacto orçamentário, considerando uma possível incorporação conjunta dos 2 medicamentos.
A população-alvo calculada é a mesma, ou seja, 203 pacientes em média por ano.
Os comparadores utilizados foram vedolizumabe e ustequinumabe.
O market share tanto para guselcumabe quanto para risanquizumabe foi de foi de 10% a 25% em 5 anos.
O impacto orçamentário incremental estimado para este cenário de incorporação conjunta foi de R$ 20,4 milhões em 5 anos, média anual de R$ 4,1 milhões.

Capacidade instalada:

Constituída.

Análise técnica:

Continuação "Síntese das evidências científicas":

Para pacientes previamente expostos à terapia com biológicos, as comparações indiretas entre guselcumabe as opções atualmente disponíveis no Rol (vedolizumabe e ustequinumabe) advém de revisão sistemática (Ananthakrishnan, 2024) de qualidade metodológica criticamente baixa, o que limita substancialmente a robustez das conclusões. Como reportado pelo estudo, na fase de indução, as estimativas para os desfechos remissão clínica e melhora endoscópica comportam intervalos de confiança amplos, o que importa em imprecisão. 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 atualmente disponíveis no Rol são frágeis.

Nos principais ECRs o comparador é placebo. Considerando os resultados dos ECRs, quanto à avaliação de eficácia, para pacientes com retocolite ulcerativa moderada a grave com resposta inadequada ou intolerância à biológicos ou inibidores JAK, em resumo, para todos os desfechos avaliados no RAC (melhora clínica, remissão clínica, melhora endoscópica e remissão endoscópica), os resultados favorecem guselcumabe, tanto na fase de indução, quanto na fase de manutenção. No entanto, algumas estimativas foram impactadas por limitações metodológicas (viés de atrito) e por imprecisão. As evidências sugerem que o medicamento possui bom perfil de segurança.

Não há estudos de comparação direta com as opções disponíveis no Rol. As comparações indiretas advêm de estudos com importantes limitações metodológicas e com estimativas imprecisas (intervalos de confiança amplos).

Proposta técnica:

Recomendar a incorporação do medicamento imunobiológico Guselcumabe para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs, conforme item 2 da DUT 65.7.

Considerações finais:

Com recomendação favorável pelo NICE (agosto/2025) e HAS (setembro/2025):

NICE: quando um tratamento convencional, tratamento biológico ou inibidor da Janus quinase (JAK) apesentou resposta insuficiente ou não pode ser tolerado, e um inibidor do fator de necrose tumoral (TNF)-alfa apresentou resposta insuficiente, não pode ser tolerado ou não é adequado.

HAS: como terceira linha, para pacientes que apresentaram resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância aos tratamentos convencionais, a pelo menos um agente anti-TNFa e ao vedolizumabe.

Em avaliação pelo CDA (Canadá) e SMC (Escócia).

Ainda não avaliado pela Conitec.

Não foi identificada avaliação especificamente relacionada à retocolite no PBAC (Austrália).

AGA Living Clinical Practice Guideline on Pharmacological Management of Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis 2024:
In adult outpatients with moderate-to-severe UC, the AGA recommends the use of in¿iximab, golimumab, vedolizumab, tofacitinib, upada- citinib, ustekinumab, ozanimod, etrasimod, risankizumab, and guselkumab, and suggests the use of adalimumab, ¿lgotinib, and mirikizumab over no treatment. In patients who are naïve to advanced therapies, the AGA suggests using a higher-ef¿cacy medication (eg, in¿iximab, vedolizumab, ozanimod, etrasimod, upadacitinib, risankizumab, and guselkumab) or an intermediate-ef¿cacy medication (eg, golimumab, ustekinumab, tofacitinib, ¿lgotinib, and mirikizumab) rather than a lower- ef¿cacy medication (eg, adalimumab). In patients who have previously been exposed to 1 or more advanced therapies, particularly tumor necrosis factor (TNF)-a antagonists, the AGA suggests using a higher-ef¿cacy medication (eg, tofacitinib, upadacitinib, and ustekinumab) or an intermediate-ef¿cacy medication (eg, ¿lgotinib, mirikizumab, risankizumab, and guselkumab) rather than a lower-ef¿cacy medication (eg, adalimumab, vedolizumab, ozanimod, and etrasimod).

Participação Social

Registros dos mecanismos de participação social

Tipo	Número	Data	URL
Consulta pública	162	09/10/25	https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/162
Reunião técnica	46ª	25/11/25	https://www.youtube.com/watch?v=0MkKebNWHr8
Audiência pública	60	17/10/25	https://www.youtube.com/watch?v=QaScR68u1g4
Reunião técnica	44	24/09/25	https://www.youtube.com/watch?v=s8mYhLHy8tI

Recomendação preliminar

RP - Nota Técnica de Recomendação Preliminar

Descrição RP:

Recomendar a incorporação do medicamento imunobiológico Guselcumabe para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs.

Proposta de DUT vinculada à RP:

65.7 COLITE/RETOCOLITE ULCERATIVA
1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Golimumabe, Infliximabe ou Vedolizumabe para tratamento da Colite/Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo maior ou igual a 6 ou escore endoscópico de Mayo maior ou igual a 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia sistêmica convencional.
2. Cobertura obrigatória dos medicamentos Ustequinumabe, Vedolizumabe ou Guselcumabe para o tratamento da Colite/Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo maior ou igual a 6 ou escore endoscópico de Mayo maior ou igual a 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs.
Obs.: Quanto ao ajuste da DUT para incluir o Vedolizumabe no item 2 (o texto será incluído apenas na NT), durante a discussão das tecnologias tratadas nas UATs 167 (guselcumabe) e 172 (risanquizumabe), observou-se que há assimetria de informação quanto à cobertura do medicamento Vedolizumabe, listado no item 1 da DUT 65.7, no cenário de falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs.
Atualmente, a Diretriz de Utilização – DUT nº 65.7 dispõe sobre os critérios de elegibilidade para o tratamento com medicamentos imunobiológicos no cenário refratário da retocolite ulcerativa moderada a grave. Esta DUT contempla dois itens, que foram criados em momentos distintos do processo de atualização do Rol. Em síntese, o item 1 da DUT trata do cenário refratário de forma ampla, contemplando os medicamentos anti-TNF Golimumabe e Infliximabe e, também, Vedolizumabe, um anti-integrina. Já o item 2 da DUT trata especificamente da cobertura do medicamento ustequinumabe (anti-IL12/IL23), quando da refratariedade a medicamentos anti-TNF.
Conforme entendimento da área técnica, o Vedolizumabe é sim uma opção de tratamento no cenário de falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs, visto que, em relação ao Golimumabe e Infliximabe (ambos anti-TNFs, como já citado), é uma das alternativas terapêuticas listadas no item 1 da DUT 65.7. Este entendimento já foi apresentado em respostas a demandas internas e externas de informação recebidas pela área técnica.
Nesse sentido, visando mitigar a assimetria de informação, de modo oportuno, propõe-se também listar o medicamento Vedolizumabe no item 2 da DUT 65.7, garantindo, assim, maior transparência quanto à cobertura deste imunobiológico no cenário de falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs.

Situação da RP, conforme NTRP:

RP- Favorável a PAR

Observações:

Motivação:

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 ustequinumabe).

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.

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.

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.

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.

RP - Deliberação DICOL

Deliberação DICOL quanto à RP:

RP aprovada, conforme NTRP

Observações:

Conforme Nota Técnica nº 41/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO.

RP - Participação Social

Quanto à submissão da RP a mecanismo de participação social:

A RP foi submetida a mecanismo de participação social. A análise das contribuições não motivou alteração de RP

Recomendação final

RF - Nota Técnica de Recomendação Final

Descrição da RF:

Recomendar a incorporação do medicamento imunobiológico Guselcumabe para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs.

Proposta de DUT vinculada à RF:

65. TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA
65.7 COLITE/RETOCOLITE ULCERATIVA
1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Golimumabe, Infliximabe ou Vedolizumabe para tratamento da Colite/Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo maior ou igual a 6 ou escore endoscópico de Mayo maior ou igual a 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia sistêmica convencional.
2. Cobertura obrigatória dos medicamentos Ustequinumabe, Vedolizumabe ou Guselcumabe para o tratamento da Colite/Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo maior ou igual a 6 ou escore endoscópico de Mayo maior ou igual a 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs.

Situação da RF, conforme NTRF:

RF- Acatar a PAR

Observações:

Motivação:

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 ustequinumabe).

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.

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.

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.

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.

RF - Deliberação DICOL

Deliberação DICOL quanto a RF:

RF aprovada, conforme NTRF

Decisão da DICOL:

Incorporar nova tecnologia/indicação de uso

Observações:

Conforme Nota Técnica nº 50/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Anexos

Deliberações Dicol

Nome do documento	Nº da Reunião DICOL	Data da Reunião DICOL	Nº Processo SEI	Nº Documento
Nota Técnica nº 50/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	631ª Reunião Ordinária	05/12/25 00:00	3391.0.041022202582	34578761
Resolução Normativa nº 655 de 12 de dezembro de 2025, Vigência a partir de 02/01/2026	631ª Reunião Ordinária	05/12/25 00:00	3391.0.041022202582	34620804
Nota Técnica nº 41/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	629ª REUNIÃO ORDINÁRIA DE DIRETORIA COLEGIADA	06/10/25 00:00	3391.0.041022202582	33775580