

## **NOTA TÉCNICA Nº 2370/2022- NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Cível Federal de São Paulo
- 1.3. Processo nº 5024672-29.2022.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 04/10/2022
- 1.5. Data da Resposta: 06/10/2022

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 12/09/1964 – 58 anos
- 2.2 Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Doença de Crohn – CID10 K50.9. Falência intestinal.

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

#### **4. Descrição da Tecnologia**

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento  
- **Teduglutida 5mg** – aplicar 0,24ml, via SC, 1 x/dia, por tempo indeterminado.
- 4.2. Princípio Ativo: TEDUGLUTIDA
- 4.3. Registro na ANVISA: 1063902960011
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: NÃO
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Não existem análogos de GLP-2 disponíveis no SUS, assim como não há outras medicações utilizadas para a falência intestinal associada à síndrome do intestino curto.
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: NÃO
- 4.7. Custo da tecnologia:
  - 4.7.1. Denominação genérica: TEDUGLUTIDA
  - 4.7.2. Laboratório: TAKEDA PHARMA LTDA.
  - 4.7.3. Marca comercial: REVESTIVE
  - 4.7.4. Apresentação: 5 MG PO LIOF SOL INJ CT 28 FA VD TRANS + 28 SER PREENC VD TRANS
  - 4.7.5. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 93.803,19
  - 4.7.6. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 159.111,99
- 4.8. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência setembro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.9. Recomendações da CONITEC: Não avaliado.

## **5. Discussão e Conclusão**

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A teduglutida, um análogo do peptídeo 2 semelhante ao glucagon, pode restaurar a integridade estrutural e funcional intestinal, promovendo o crescimento da mucosa e reduzindo o esvaziamento e a secreção gástricos. Esses fatores podem aumentar a absorção de líquidos e nutrientes em pacientes com síndrome do intestino curto com insuficiência intestinal (Jeppesen, 2012). Um ensaio clínico mostrou maior proporção de pacientes que necessitaram menor suporte de nutrição parenteral (63% com teduglutida e 30% com placebo, sendo 43 pacientes em cada grupo) (Jeppesen, 2012). O subgrupo de pacientes com maior benefício seria o de pacientes com ileostomia ou jejunostomia (Jeppesen, 2018), no qual a paciente está inserida, pois relata-se que a doença de Crohn está estável no momento, sendo as complicações clínicas observadas secundárias às ressecções prévias e conseqüente síndrome do intestino curto. Além dos desfechos clínicos, marcadores biológicos também se mostraram em perfil mais favorável com uso de teduglutida em 83 pacientes randomizados para teduglutida ou placebo (Jeppesen, 2011). Reserva-se o uso de teduglutida para pacientes com síndrome do intestino curto que não podem ser desmamados da nutrição parenteral apesar do uso agressivo das medidas mais convencionais, particularmente naqueles pacientes com síndrome do intestino curto que desenvolveram complicações significativas ou descrevem comprometimento grave na qualidade de vida relacionada ao uso de nutrição parenteral (por exemplo, perda de locais de acesso vascular, infecções recorrentes da corrente sanguínea relacionadas a cateter e doença hepática).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Redução do número de dias de uso de nutrição parenteral, bem como seu volume necessário.

5.3. Parecer

Favorável

Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

A paciente tem síndrome do intestino curto relacionada à cirurgias necessárias para o tratamento da doença de Crohn, que, no momento, está estável. Apesar de não ter complicações como trombose ou infecções, a paciente tem utilizado desde 2019 a nutrição

parenteral. A medicação foi estudada nesse contexto, sendo os ensaios clínicos conduzidos com pequeno número de pacientes e primordialmente pelo mesmo grupo de pesquisa, mesmo assim pode ser útil no contexto.

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

#### 5.5. Referências bibliográficas:

Jeppesen PB, Gabe SM, Seidner DL, Lee HM, Olivier C. Factors Associated With Response to Teduglutide in Patients With Short-Bowel Syndrome and Intestinal Failure. *Gastroenterology*. 2018 Mar;154(4):874-885

Jeppesen PB, Gilroy R, Pertkiewicz M, Allard JP, Messing B, O'Keefe SJ. Randomised placebo-controlled trial of teduglutide in reducing parenteral nutrition and/or intravenous fluid requirements in patients with short bowel syndrome. *Gut*. 2011 Jul;60(7):902-14

Jeppesen PB, Pertkiewicz M, Messing B, Iyer K, Seidner DL, O'keefe SJ, Forbes A, Heinze H, Joelsson B. Teduglutide reduces need for parenteral support among patients with short bowel syndrome with intestinal failure. *Gastroenterology*. 2012 Dec;143(6):1473-1481.e3.

#### 5.6. Outras Informações:

**Considerações NAT-Jus/SP:** A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

**Equipe NAT-Jus/SP**