

NOTA TÉCNICA Nº 2383/2022 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Cível Federal de São Paulo – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5010259-11.2022.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 05/10/2022
- 1.5. Data da Resposta: 10/10/2022

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 17/09/1981 – 41 anos
- 2.2 Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: **Síndrome do intestino curto complicado com falência intestinal, Desnutrição crônica, Desidratação, Retocolite ulcerativa crônica, Rim único e Fistula Ureteral – CID K91.2, E44 e E87**

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: **medicamento - Teduglutida**
- 4.2. Princípio Ativo: teduglutida
- 4.3. Registro na ANVISA: 1063902960011. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu o registro sanitário MS nº 1.6979.0019 para o medicamento Revestiv® no Diário Oficial de União nº 217 em 12/11/2018, através da Resolução RE nº 3054, de 08 de novembro de 2018.
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Não há tratamento alternativo no SUS. Trata-se com Nutrição parenteral total.
- 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: Revestiv
 - 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\$ 116.176,66
 - 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/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>
- 4.10. Recomendações da CONITEC: Não há recomendação da Conitec para uso da teduglutida

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A teduglutida é um análogo do peptídeo-2 semelhante ao glucagon humano de ocorrência natural (GLP-2), secretado pelas células L do intestino distal. Semelhante ao GLP-2, a teduglutida tem 33 aminoácidos de comprimento com uma substituição do aminoácido alanina por glicina na segunda posição do terminal-N. A única substituição de aminoácido em relação ao GLP-2 que ocorre naturalmente resulta na resistência à degradação in vivo pela enzima dipeptidil peptidase-IV (DPP-IV), resultando em uma extensão da meia-vida. O GLP-2 é conhecido por aumentar o fluxo sanguíneo portal e intestinal, diminuir a motilidade intestinal e inibir a secreção de ácido gástrico. A teduglutida se liga aos receptores do peptídeo-2 semelhante ao glucagon localizados em subpopulações intestinais de células enteroendócrinas, miofibroblastos subepiteliais e neurônios entéricos do plexo da submucosa e mientérico. A ativação destes receptores resulta na liberação local de vários mediadores, incluindo o fator de crescimento semelhante à insulina (IGF-1), óxido nítrico e fator de crescimento de queratinócitos (KGF).

Os resultados do estudo pivotal mostraram que, em comparação com o placebo, a teduglutida teve efeito estatisticamente significativo no parâmetro de eficácia primária, 20% ou maior redução no volume de NP / I.V. nas semanas 20 e 24. Os resultados foram robustos e confirmados em várias análises de sensibilidade. Os dados da avaliação de extensão de longo prazo indicaram que os efeitos benéficos mencionados após 6 meses de tratamento poderiam ser mantidos, ou mesmo melhorados após 12 meses de tratamento. A maioria dos eventos adversos observados após a administração de teduglutida foram de gravidade leve e moderada; um terço dos eventos adversos foram considerados graves. Considerando a natureza grave e incapacitante da condição, com um impacto considerável GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS – GGMed/ANVISA Parecer Público de Avaliação do Medicamento APROVADO - REVESTIVE 19 na qualidade de vida e a falta de opções de tratamento, o efeito demonstrado na clínica é bastante significativo.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Diminuição da quantidade de nutrição parenteral exigida e melhora da qualidade de vida do paciente.

5.3. Parecer

() Favorável

() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Segundo o relatório médico encaminhado, trata-se de um paciente com diagnóstico de retocolite ulcerativa grave com síndrome do intestino curto, dependente de nutrição parenteral. Doença muito rara com tratamento difícil, sem terapêutica específica até

agora, quando a teduglutida demonstrou preservar a integridade da mucosa promovendo a reparação e o crescimento normal do intestino.

A teduglutida demonstrou preservar a integridade da mucosa promovendo a reparação e o crescimento normal do intestino por meio de um aumento da altura das vilosidades e da profundidade das criptas.

O paciente segue recebendo Nutrição parenteral total domiciliar e o objetivo do tratamento é diminuir a quantidade ou deixar o paciente capaz de manter-se nutricionalmente estável sem a nutrição parenteral, o que é desfecho descrito em alguns estudos.

Por ser doença rara e de difícil controle, e benefícios descritos em literatura, consideramos favoravelmente à solicitação.

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:

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS – GGMed/ANVISA
Parecer Público de Avaliação do Medicamento APROVADO - REVESTIVE 19
Parecer da Anvisa anexo_1665053348660.pdf

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