

NOTA TÉCNICA Nº 740/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 14ª Vara Cível Federal de São Paulo
- 1.3. Processo nº: 5002352-48.2023.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 03/03/2023
- 1.5. Data da Resposta: 09/03/2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 30/09/1979 – 43 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Síndrome do Intestino Ultracurto complicado com falência Intestinal – CID10 K91.2

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento - **Revestive (Teduglutida) 5mg – aplicado via subcutânea 1 vez ao dia, na dose de 0,34ml, de uso contínuo, 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: pode incluir nutrição parenteral total, medicamentos antidiarreicos e suplementos nutricionais.
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:
- 4.7. Custo da tecnologia:
 - 4.7.1. Denominação genérica: teduglutida
 - 4.7.2. Laboratório: TAKEDA PHARMA LTDA.
 - 4.7.3. Marca comercial: Revestive
 - 4.7.3. Apresentação: 5 MG PO LIOF SOL INJ CT 28 FA VD TRANS + 28 SER PREENC VD TRANS
 - 4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 116.176,66
 - 4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 163.691,14
- 4.8. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência fevereiro/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/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). 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 à nutrição parenteral uso (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

(X) Favorável

() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

A medicação foi estudada para o tratamento de síndrome de intestino curto, sendo os ensaios clínicos conduzidos com pequeno número de pacientes e primordialmente pelo mesmo grupo de pesquisa. Não são descritas as complicações associadas à nutrição parenteral pelas quais a paciente já passou. Outro ponto de ressalva é que a paciente não tem perspectiva de retomada do trânsito intestinal normal, pois a síndrome do intestino curto nesse caso é causada pela ressecção ampla de alças intestinais, o que não pode ser recuperado. Apesar dessas ressalvas, sugiro deferir o pedido pelo potencial benefício

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