



NOTA TÉCNICA Nº 1462/2021 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 25ª Vara Cível Federal de São Paulo – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5027982-77.2021.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **22/10/2021**
- 1.5. Data da Resposta: **03/11/2021**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 11/01/1970 – 51 anos
- 2.2 Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Síndrome do Intestino Curto - CID10-K91.2; ORPHA 95427.

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

O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece a autora? Há quanto tempo o medicamento passou a ser utilizado no tratamento da doença de que padece a autora e com que resultados?

Sim, os análogos de GLP-2 são usados em pacientes com síndrome do intestino curto e falência intestinal (necessidade de nutrição parenteral para sobreviver). A droga foi aprovada pelo FDA em dezembro de 2012, na mesma época da publicação do estudo de Jeppesen PB, et al na revista Gastroenterology, no qual se mostrou que os pacientes que recebiam a teduglutida apresentaram diminuição na necessidade de dias e volume de nutrição parenteral. Trata-se de um resultado positivo, apesar da ressalva de se tratar de desfecho substituto, ou seja, não é o desfecho clínico mais relevante para estes casos. O ideal seria mostrar redução



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

de desfechos clínicos, como internações por infecção de corrente sanguínea associada a cateter, mortalidade, etc. Entretanto, como a definição de insuficiência intestinal passa pela dependência de nutrição parenteral, assim como as consequências negativas desta terapia, pode-se argumentar que a diminuição dessa dependência tem relevância clínica.

O medicamento está incorporado no SUS? Houve proposta de incorporação ou de não incorporação?

Não.

O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

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.

Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

Não há alternativas.

A aplicação do medicamento deve ocorrer em ambiente hospitalar?

Não. É uma medicação subcutânea que, assim como outras, por exemplo a insulina, pode ser aplicada pela própria paciente ou seus familiares/cuidadores.

O medicamento exige algum cuidado especial para o seu correto armazenamento?



O medicamento deve ser conservado sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C.

O medicamento pleiteado é considerado experimental? Possui registro na ANVISA? Desde quando? Se negativa a resposta, há pedido de registro em andamento na ANVISA? Desde quando?

Não é experimental. Possui registro na ANVISA desde 2018.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: medicamento

REVESTIVE 5mg

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: transplante de intestino delgado

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

4.7.3. 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\$ 107.800,71

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 143.486,34

4.8: Tratamento mensal:

4.8.1: Dose diária recomendada: 0,24 ml SC 01x/ dia

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CEMED. Referência Outubro de 2021. Disponível em:



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capalistas-de-precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: não avaliado

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

e

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Vide item 3

5.3. Parecer

Favorável

Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

A paciente já está sofrendo as consequências mais graves possíveis da sua dependência da nutrição parenteral: infecções de corrente sanguínea. Reduzir sua dependência deste tipo de nutrição tem o potencial de diminuir estes eventos e, conseqüentemente, melhorar sua qualidade de vida e reduzir sua chance de falecer precocemente. Mesmo que a evidência científica ainda não seja robusta em demonstrar benefício em desfechos clínicos mais relevantes, como mortalidade, considera-se que a paciente em questão está na ponta do espectro de gravidade da síndrome do intestino curto e falência intestinal, portanto tem uma boa chance de se beneficiar do único tratamento medicamentoso disponível para o problema. Deve-se considerar, também, transplante de intestino delgado, utilizando os mesmos argumentos relativos à gravidade.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

- () 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, 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.

<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisald=1697900190015>

https://www.uptodate.com/contents/management-of-the-short-bowel-syndrome-in-adults?search=teduglutida&source=search_result&selectedTitle=2~8&usage_type=default&display_rank=1#H2828161827

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