

NOTA TÉCNICA Nº 024/2022 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 25ª Vara Cível Federal de São Paulo
- 1.3. Processo nº: 5033629-53.2021.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **11/01/2022**
- 1.5. Data da Resposta: **18/01/2022**

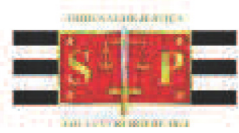
2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 02/04/1985 – 36 anos
- 2.2 Sexo: masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP

2.4. Histórico da doença: Síndrome do Intestino Curto – CID 10- K91.2

O paciente possui menos de 6 % (seis por cento) do intestino delgado, uma vez que possui 40 cm dos 7 metros que deveria ter de intestino delgado. Houve extensa ressecção cirúrgica desse órgão em razão de Volvo seguido de necrose intestinal aos 7 anos de idade. Trata-se de Síndrome de Intestino Curto complicada com Falência Intestinal, e necessidade de nutrição parenteral em regime domiciliar (NPD) e hidratação parenteral. O fato de ter menos de 6% (seis a quatro por cento) do intestino, órgão encarregado da digestão e absorção dos alimentos, torna esse processo incompleto e complexo. Mesmo com dieta específica e facilitadora ela não absorve grande parte dos alimentos, e segue-se diarreia, desidratação, mal estar abdominal, fadiga crônica, depressão, dentre outros. Sem a nutrição parenteral caminharia para a desnutrição irreversível. A patologia do paciente anatomicamente é classificada em tipo III com falência intestinal, (anastomose jejunoileal <30-35cm+cólon íntegro).

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



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

O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece o autor (medicamento de escolha)? Há quanto tempo o medicamento passou a ser utilizado no tratamento dessa doença e com que resultados? Mencionar trabalhos que demonstrem os 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 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.

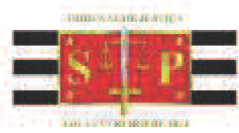
O está incorporado no SUS? Houve proposta de incorporação ou de não incorporação?

- Não.

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

- Não, 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 do autor



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

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

Outros esclarecimentos julgados pertinentes

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento

REVESTIVE® - TEDUGLUTIDE

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.

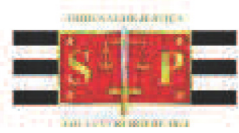
4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: sim

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: TEDUGLUTIDA

4.7.2. Laboratório: TAKEDA PHARMA LTDA.

4.7.3. Marca comercial: REVESTIVE



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

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\$ 82.211,05

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 139.582,60

4.8: Tratamento mensal:

4.8.1: Dose diária recomendada: 0,32 ml sc 1xdia

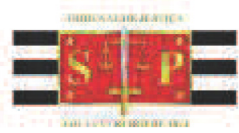
4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência janeiro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: não avaliado

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A nutrição parenteral (NP) de longa duração pode estar associada a complicações graves, com deterioração significativa na qualidade de vida dos pacientes com síndrome do intestino curto (SIC). Teduglutide é um análogo do peptídeo-2 semelhante ao glucagon, pertence a uma nova família terapêutica e representa a primeira abordagem não sintomática da SIC. A aprovação da teduglutide foi baseada nos resultados de um estudo de fase III (STEPS) de 24 semanas, duplo-cego e controlado por placebo. Pacientes com insuficiência intestinal por SIC dependente de NP ≥ 3 vezes/semana por ≥ 12 meses receberam 0,05 mg/kg de teduglutide (n=43) ou placebo (n=43) uma vez/dia. Na semana 24, houve significativamente mais respondedores no grupo teduglutide do que no grupo placebo (63% vs. 30%; P = 0,002). A redução absoluta média no volume de NP versus o valor basal na semana 24 foi significativamente maior com teduglutide (4,4 vs. 2,3 L/semana; p <0,001). A necessidade de NP foi reduzida ≥ 1 dia na semana 24 em 54% dos pacientes tratados com teduglutida versus 23% com placebo. Do número total de pacientes que receberam



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

teduglutide em estudos de fase III (n = 134), 12% alcançaram autonomia completa da NP. A administração subcutânea de teduglutide foi geralmente bem tolerada. Foi demonstrado que o teduglutide recupera a absorção intestinal e reduz significativamente a dependência de NP, alcançando até independência em alguns pacientes.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver item anterior.

5.3. Parecer

(X) Favorável

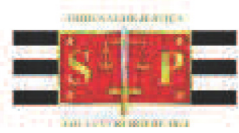
() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

O paciente apresenta 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 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?

() SIM, com potencial risco de vida



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 risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

1. 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.
2. Teduglutida: revisión de su uso en el síndrome de intestino corto, *Nutr Hosp* . 2016 Jul 19;33(4):400. doi: 10.20960/nh.400.
3. <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisald=1697900190015>
4. <https://www.uptodate.com/contents/management-of-the-short-bowel-syndrome-in-adults?search=teduglutida&source=searchresult&selectedTitle=2-8&usagetype=default&display rank=1#H2828161827>

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

Equipe NAT-Jus/SP