

Nota Técnica 567123

Data de conclusão: 03/09/2026 14:10:38

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 09/08/1962

Idade: 64 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001542-05.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 567123

CID: K91.2 - Má-absorção pós-cirúrgica não classificada em outra parte

Diagnóstico: Síndrome Intestino Curto

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico e dados anexados ao processo.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: REVESTIVE

Princípio Ativo: TEDUGLUTIDA

Via de administração: Subcutâneo

Posologia: Dose padrão: 0,05 mg/kg/dia

0,44 ml 1 x dia

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: TEDUGLUTIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não há disponibilidade no SUS,
Disponível apenas na Saúde Suplementar.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TEDUGLUTIDA

Laboratório: TAKEDA PHARMA LTDA.

Marca Comercial: Revestive

Apresentação: 5 MG PO LIOF SOL INJ CT 28 FA VD TRANS + 28 SER PREENC VD TRANS

Preço de Fábrica: 91.346,41

Preço Máximo de Venda ao Governo: 126.281,05

Preço Máximo ao Consumidor: 161.898,71

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TEDUGLUTIDA

Dose Diária Recomendada: 0,5 ml / dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 126.281,05

Preço Máximo ao Consumidor: 161.898,71

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CME - Custo Anual: R\$ 1.942.784,52

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TEDUGLUTIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A **síndrome do intestino curto (SIC)** é um estado clínico de má-absorção intestinal secundário à perda da superfície mucosa funcionante, em consequência de ressecção cirúrgica (ex. doença de Crohn), derivações do trânsito intestinal, como no caso de fístulas e cirurgia bariátrica, ou por perda das células mucosas (enterócitos) devido a infecção, isquemia, quimio e/ou radioterapia. Desse modo, a insuficiência intestinal pode ser caracterizada por causa anatômica ou funcional. Envolve o comprimento do intestino ou a sua fisiologia primária, levando à dificuldade de absorção, que pode ser compensada pela hiperfagia e por adaptações estruturais e metabólicas do intestino.

A falência intestinal se estabelece consequente às deficiências absorptivas dos macronutrientes (carboidratos, lipídeos e proteínas) e dos micronutrientes (água, eletrólitos, vitaminas e minerais), cujas necessidades diárias não poderão ser atingidas pela alimentação oral ou pela nutrição enteral. Esse estado clínico torna inevitável a dependência da terapia nutricional parenteral (TNP) para a manutenção do equilíbrio nutricional, da composição e da função corporal, e da saúde. Assim, a SIC, a insuficiência e a falência intestinais estão intimamente relacionadas devido ao resultado final dos eventos fisiopatológicos, metabólicos e clínicos consequentes.

As principais causas genéricas da insuficiência e/ou falência intestinal podem ser classificadas como: a) obstrutivas, sem estenose; cujo tratamento é clínico - pseudo-obstrução intestinal; com estenose (s) de tratamento cirúrgico – tumor, enterite actínica; b) má-absorção – fístulas: cirúrgica – pós-operatórias específicas; intestino curto: causas alternativas – isquemia, doença de Crohn; outras: clínica – atrofia de vilosidades, síndrome de imunodeficiência adquirida.

A **teduglutida** é um análogo do peptídeo semelhante ao glucagon tipo 2 (GLP-2), com ação trófica sobre a mucosa intestinal, promovendo aumento da capacidade absorptiva e redução das necessidades de fluidos e nutrientes administrados por via parenteral. Possui registro sanitário no Brasil para tratamento de pacientes com síndrome do intestino curto dependentes de suporte parenteral, incluindo pacientes pediátricos a partir de 1 ano de idade e peso igual ou superior a 10 kg.

As evidências científicas disponíveis, incluindo ensaios clínicos randomizados e estudos de seguimento, demonstram que a teduglutida aumenta significativamente a proporção de pacientes que conseguem reduzir o volume e/ou a frequência semanal do suporte parenteral. Entretanto, a obtenção de independência completa da nutrição parenteral ocorre somente em uma parcela dos pacientes, sendo a redução da dependência do suporte parenteral o principal

benefício clínico demonstrado.

A diretriz ESPEN de 2023 recomenda a teduglutida como tratamento de primeira escolha entre os fatores de crescimento intestinal para pacientes cuidadosamente selecionados com síndrome do intestino curto e insuficiência intestinal crônica candidatos a esse tipo de terapia, atribuindo grau A à recomendação.

No âmbito do SUS, contudo, a teduglutida não se encontra incorporada para o tratamento da síndrome do intestino curto. Nas fontes oficiais e notas técnicas recentes consultadas, não foi identificada avaliação final específica da CONITEC para sua incorporação nessa indicação. Pareceres recentes do NAT-Jus reconhecem a existência de evidências de eficácia na redução da dependência de nutrição parenteral, porém alguns apresentam conclusão não favorável ao fornecimento, principalmente em razão do custo extremamente elevado e da ausência de demonstração de custo-efetividade no contexto brasileiro.

Assim, do ponto de vista estritamente clínico, existe evidência científica de eficácia da teduglutida, particularmente para redução do volume e da frequência do suporte parenteral. Sua indicação apresenta maior justificativa em pacientes com síndrome do intestino curto e insuficiência intestinal crônica, persistentemente dependentes de nutrição parenteral apesar da otimização do tratamento convencional, sobretudo quando apresentam complicações relacionadas à nutrição parenteral ou ao acesso venoso. A decisão deve ser individualizada e acompanhada por equipe especializada, com critérios objetivos de resposta e reavaliação periódica da manutenção do tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Manutenção do equilíbrio nutricional, da composição e da função corporal através da preservação da integridade da mucosa e reparação e crescimento normal do intestino diminuindo a dependência da nutrição parenteral total (NPT)

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: TEDUGLUTIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO-SE o diagnóstico de Síndrome do Intestino Curto (SIC) há cerca de 29 anos , em decorrência de ressecção intestinal ampla cuja razão não foi mencionada nos autos.

CONSIDERANDO-SE a solicitação do medicamento TEDUGLUTIDA;

CONSIDERANDO-SE a recorrência de quadros infecciosos e de complicações clínicas e metabólicas, além da maior morbidade associada ao uso prolongado de nutrição parenteral e de cateter venoso central;

CONSIDERANDO-SE a aprovação da teduglutida (Revestive) pelo Food and Drug Administration (FDA), em dezembro de 2012, como análogo recombinante do GLP-2, fármaco cuja ação consiste em aumentar o fluxo sanguíneo portal e intestinal, reduzir a motilidade intestinal e inibir a secreção gástrica ácida, preservando a integridade da mucosa e promovendo a reparação do trato digestivo;

CONSIDERANDO a ampliação do uso da teduglutida pela Anvisa, em agosto de 2021, para pacientes com um ano ou mais de idade com diagnóstico de Síndrome do Intestino Curto (SIC);

CONSIDERANDO que as evidências científicas disponíveis, incluindo ensaios clínicos randomizados e estudos de seguimento, demonstram que a teduglutida aumenta

significativamente a proporção de pacientes que conseguem reduzir o volume e/ou a frequência semanal do suporte parenteral. Entretanto, a obtenção de independência completa da nutrição parenteral ocorre somente em uma parcela dos pacientes, sendo a redução da dependência do suporte parenteral o principal benefício clínico demonstrado.

CONSIDERANDO que a teduglutida apresenta custo muito elevado e não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, não havendo avaliação econômica conduzida na perspectiva do SUS. Agências de avaliação de tecnologias de outros países recomendaram a incorporação deste tratamento em seus sistemas apenas após acordo de redução de preço, ao atendimento de critérios clínicos específicos e ao monitoramento periódico da resposta.

CONSIDERANDO a ausência de dados antropométricos e nutricionais objetivos do paciente; bem como relatório nutricional detalhado; comprobatórios do quadro em questão e do déficit nutricional / proteico calórico.

CONCLUI-SE que NÃO HÁ, até o momento, elementos técnicos suficientes para indicar o uso de TEDUGLUTIDA. Deve-se anexar relatório médico-nutricional detalhado, contendo dados objetivos, pertinentes e comprobatórios do déficit nutricional e proteico-calórico, para melhor análise do caso em tela e do eventual benefício da terapêutica pleiteada.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: PIRoni L, Cuerda C, Jeppesen PB, et al. **ESPEN guideline on chronic intestinal failure in adults – Update 2023.** *Clinical Nutrition.* 2023;42:1940-2021.

JEPPESEN PB, Pertkiewicz M, Messing B, et al. **Teduglutide reduces need for parenteral support among patients with short bowel syndrome with intestinal failure.** *Gastroenterology.* 2012;143(6):1473-1481.e3. [Estudo STEPS].

SCHWARTZ LK, O'Keefe SJD, Fujioka K, et al. **Long-term teduglutide for the treatment of patients with intestinal failure associated with short bowel syndrome.** *Clinical and Translational Gastroenterology.* 2016;7:e142.

PIRoni L, Allard JP, Joly F, et al. **Use of teduglutide in adults with short bowel syndrome-associated intestinal failure.** *Nutrition in Clinical Practice.* 2024;39(1):141-153.

ESPEN Guidelines & Consensus Papers – Chronic Intestinal Failure in Adults, Update 2023.

ANVISA. **Revestive® (teduglutida): ampliação de uso para população pediátrica.** Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2021.

TRF-3/NAT-Jus. **Teduglutida para Síndrome do Intestino Curto – Nota Técnica Complementar, 11/11/2025.**

e-NatJus. **Nota Técnica sobre teduglutida para síndrome do intestino curto, 2026.** Reconhece evidência de redução da NPT, com conclusão não favorável principalmente por questões de custo-efetividade.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Nota 1: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões

sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Nota 2: Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. Pag. 39.

Nota 3: Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS. Pag. 32.

Nota 4: Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela CONITEC para a tecnologia pleiteada