



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2377/2024

Rio de Janeiro, 1 de julho 2024.

Processo nº 0811607-67.2024.8.19.0054,
ajuizado por _____, representado
por _____

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **teduglutida 5mg** (Revestive®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira da UFRJ (Num. 120823765 - Págs. 1 a 6), emitido em 10 de abril de 2024, pelas médicas e _____, a Autora, 5 anos de idade, apresenta o diagnóstico de **síndrome do intestino curto**. Narra o documento, que a Autora nasceu de uma gestação gemelar com peso adequado, porém necessitou de uma reanimação e após alguns dias apresentou vômito de intestino delgado com sofrimento de alças, sendo necessária a ressecção do jejuno, duodeno e parte do íleo que evoluiu para falência intestinal.

2. A Autora apresenta dependência de nutrição por via parenteral, porém com muita dificuldade de acesso vascular e caso apresente alguma infecção não será possível a nutrição por via parenteral. Durante todo período de internação desde o nascimento até os dias de hoje, apresentou diversas infecções sanguíneas. Atualmente encontra-se em estabilidade clínica e hemodinâmica recebendo nutrição parenteral em ambiente hospitalar. Desse modo, foi prescrito o medicamento **teduglutida 5mg** (Revestive®) – **0,05 mg/kg de peso corporal uma vez por dia, por via subcutânea**, com a finalidade de aumentar o fluxo sanguíneo do fígado e intestino, diminuindo a motilidade intestinal e inibir a secreção de ácido gástrico preservando a mucosa e promovendo a reparação e o crescimento normal do intestino.

3. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K91.2 Má-absorção pós-cirúrgica não classificada em outra parte**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. No tocante ao Município de São João de Meriti, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - 2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Síndrome do Intestino Curto (SIC)** resulta da perda da capacidade de absorção do intestino após ressecção intestinal extensa e está associada a diversas complicações. Os sintomas dependem da extensão e da função do intestino restante, mas a diarreia pode ser grave e deficiências nutricionais são comuns. O tratamento baseia-se em fracionamento alimentar, antidiarreicos e, às vezes, NPT ou transplante intestinal¹.

DO PLEITO

1. **Teduglutida** (Revestive[®]) é indicado para o tratamento de pacientes com 1 ano de idade ou mais com Síndrome do Intestino Curto (SIC), que são dependentes de suporte parenteral.²

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 5 anos de idade, com **síndrome do intestino curto**, apresenta histórico de ressecção do jejuno, duodeno e parte do íleo que evoluiu para falência intestinal, desde o nascimento e dependente de nutrição parenteral. Foi indicado o uso do medicamento **teduglutida 5mg** (Revestive[®]) com a finalidade de aumentar o fluxo sanguíneo do fígado e intestino, diminuindo a motilidade intestinal e inibir a secreção de ácidos gástrico preservando a mucosa e promovendo a reparação e o crescimento normal do intestino.

¹ Eça, R., & Barbosa, E.. (2016). Short bowel syndrome: treatment options. *Journal of Coloproctology (rio De Janeiro)*, 36(4), 262–272. <https://doi.org/10.1016/j.jcol.2016.07.002>. Acesso em: 1 jul. 2024.

² Bula do medicamento Teduglutida (Revestive[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVESTIVE>. Acesso em: 1 jul. 2024.



2. Informa-se que o medicamento pleiteado **teduglutida 5mg** (Revestive[®]) **está indicado em bula**² para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autora, conforme relato médico.
3. Quanto à disponibilização no SUS, cabe mencionar que o medicamento **teduglutida 5mg** (Revestive[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva** do município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro em fornecê-lo.
5. Destaca-se que tal medicamento **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **síndrome do intestino curto**. Tampouco existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da condição clínica da Autora.
6. Isto posto, conclui-se que **não constam alternativas terapêuticas** fornecidas pelo SUS, que configurem alternativa de substituição para o medicamento pleiteado.
7. Por fim, informa-se que o medicamento pleiteado **teduglutida 5mg** (Revestive[®]), **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID. 1291

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02