

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

**PROCEDIMENTO TRANSPLANTE DE
INTESTINO DELGADO E MULTIVISCERAL**
para o tratamento de pacientes com falência intestinal e demais indicações

2024 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

PROCEDIMENTO TRANSPLANTE DE INTESTINO DELGADO E MULTIVISCERAL

para o tratamento de pacientes com falência intestinal e demais indicações

O que é a falência intestinal?

A Falência Intestinal (FI) é caracterizada pela incapacidade do órgão de manter a digestão e a absorção de nutrientes necessários para a manutenção nutricional do indivíduo.

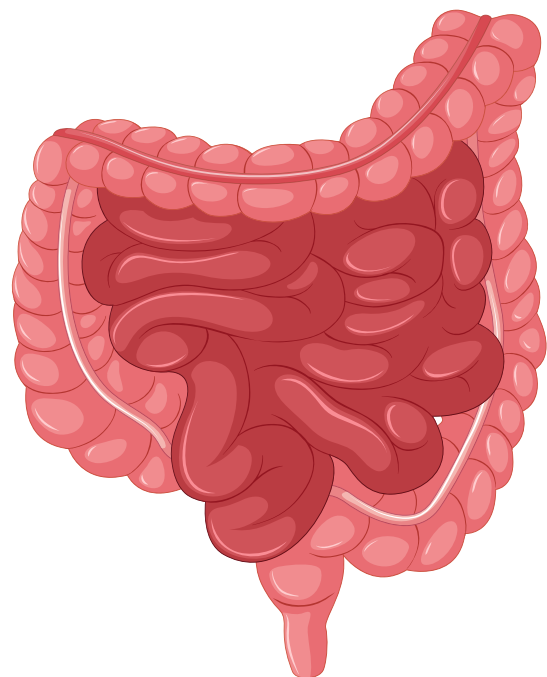
Tanto em adultos quanto em crianças, os processos mais comuns associados à FI são síndrome do intestino curto (distúrbio de absorção de nutrientes por disfuncionalidade do intestino delgado), doença da mucosa do intestino delgado e doenças que acarretam anormalidade e alteração de conteúdos intestinais, originadas de problemas congênitos, adquiridos, gastrointestinais ou sistêmicos.

A FI é considerada a falência de órgãos mais rara, com ocorrência de 20 a 80 casos por milhão de adultos e de 14,1 a 56 casos por milhão de crianças. Nos Estados Unidos, estima-se que 2 a 4 pacientes por milhão de habitantes apresentarão falência intestinal grave por ano. Na Europa, o último levantamento de registro na Holanda apresenta uma proporção de 10,3 pacientes por milhão de habitantes ao ano. No Brasil há uma carência de bases de dados específicas e de centros especializados para tratamento desta doença. Em uma projeção baseada em dados de estudos no país, calcula-se que esse número chegue a 800 casos por milhão de habitantes por ano.

Como os pacientes com falência intestinal são tratados no SUS?

O tratamento primário recomendado para FI é a nutrição parenteral, que é administrada por via intravenosa. Nesse sentido, são indicados serviços de nutrição parenteral domiciliar, que incluem a terapia nutricional e o treinamento do paciente e dos seus familiares ou cuidadores. No Brasil, a nutrição parenteral hospitalar é a única disponível atualmente pelo SUS.

Considera-se que a nutrição parenteral



aumenta a sobrevida dos pacientes com falência intestinal, contudo, o seu uso prolongado pode piorar a qualidade de vida e gerar complicações capazes de inviabilizar a continuidade do tratamento. Nesses casos, o Transplante de Intestino Delgado (TID) ou o Transplante Multivisceral (TMV) são a única opção terapêutica. Assim, o TID é indicado para pacientes com FI irreversível que correm risco de morte por causa de complicações relacionadas à nutrição parenteral prolongada e para pacientes com uma situação de baixa qualidade de vida, cuidadosamente selecionados. O TMV é preconizado em caso de acometimento de outro órgão e em casos raros de tumores de órgãos da cavidade abdominal.

Procedimentos analisados: Transplante de Intestino Delgado (TID) e Transplante Multivisceral (TMV)

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS) solicitou à Conitec a avaliação da incorporação, no SUS, do transplante de intestino delgado e transplante multivisceral para o tratamento de pessoas com falência intestinal (ambos os transplantes) e pacientes com tumores de cavidade abdominal, catástrofes abdominais ou trombose difusa do sistema mesentérico portal (transplante multivisceral).

O TID e o TMV são procedimentos complexos que envolvem diferentes etapas, a saber: a) avaliação dos candidatos; b) seleções de doadores e procedimento cirúrgico do doador; c) cirurgia do receptor; d) cuidados pós-transplante, como a imunossupressão, a reabilitação nutricional e o acompanhamento ambulatorial.

As indicações para esses transplantes são estabelecidas pela comunidade médica internacional e, no Brasil, os procedimentos estão sujeitos às normas do Ministério da Saúde. Nesse sentido, preconiza-se o transplante de intestino delgado isolado para pacientes com falência intestinal irreversível, com complicações associadas à nutrição parenteral, na ausência de doença hepática grave (cirrose ou fibrose avançada). Em caso de complicação decorrente da nutrição parenteral, são considerados como critérios de inclusão: a perda de dois ou mais acessos venosos centrais dos seis principais, dois ou mais episódios de infecção associados ao cateter por ano, presença de fungos no sangue, choque ou síndrome da angústia respiratória aguda, perda refratária de líquido corporal apesar de suporte clínico otimizado, doença hepática reversível associada à nutrição parenteral, bem como déficit de crescimento e desenvolvimento em crianças.

Já o TMV, que compreende o transplante em bloco de estômago, pâncreas, duodeno, intestino delgado e fígado, é indicado nas seguintes situações: falência intestinal irreversível com falência hepática avançada, confirmada por sinais clínicos de cirrose ou por meio de biópsia; tumores benignos ou malignos inoperáveis e de baixo grau, envolvendo o revestimento da

cavidade abdominal, associados a metástases hepáticas e na ausência de doença extra-abdominal. Incluem-se aqui os tumores desmoides e neuroendócrinos. Na ausência de metástases hepáticas e comprometimento do sistema de vasos sanguíneos abdominais, poderá ser realizado o transplante multivisceral com preservação do fígado do receptor, ou seja, o transplante multivisceral modificado.

Os estudos apontaram que, com o TID, a sobrevida do paciente em 60 meses foi superior em comparação à dieta parenteral domiciliar. No que diz respeito à qualidade de vida, não houve diferença significativa entre os grupos, exceto para dor corporal. Após o TID, a sobrevida dos pacientes variou entre 60% e 100% em dois a 108 meses, e a sobrevida do enxerto variou de 25% a 82% em dois a 60 meses. A rejeição aguda variou de 22% a 88% em um a 12 meses, e a rejeição crônica de 0% a 29% em um a 48 meses. O retransplante foi necessário em 3% dos pacientes em 84 meses e as complicações imunológicas ocorreram em 29% dos casos.

Com o TMV, a sobrevida dos pacientes foi de 57% em 12 meses, variando de 27% a 67% em 60 meses. A sobrevida do enxerto foi de 42% a 57% em 12 meses e de 27% a 61% em 60 meses. Em 60% dos pacientes, houve descontinuação do uso de nutrição parenteral em 13 meses. A rejeição aguda foi de 66% em um mês e de 42% em 48 meses, sem relatos de rejeição crônica. O retransplante foi necessário em 9% dos pacientes em 84 meses e as complicações imunológicas variaram de 27% a 50%. Não houve registro de doença do enxerto contra o hospedeiro nos casos de TID nem de TMV.

A avaliação econômica analisou a relação entre o custo extra e o benefício ganho com o TID ou TMV, comparados à Nutrição Parenteral Total (NPT) no tratamento da falência intestinal. Além disso, o TMV também foi comparado com a terapia de suporte e/ou quimioterapia e radioterapia no tratamento de pacientes com tumores de cavidade abdominal, catástrofes abdominais ou trombose difusa do sistema mesentérico portal. Para tanto, foram considerados a sobrevida do paciente e os custos médicos diretos relativos aos procedimentos e aos cuidados pré e pós-transplante. Assim, a relação entre a variação dos custos e dos benefícios ganhos (análise de custo-efetividade incremental) com TID ou TMV no tratamento da FI resultou em R\$ 1.201.028,47 por ano acrescido à sobrevida do paciente e em R\$ 1.240.379,95 no tratamento de pacientes com tumores da cavidade abdominal ou outras indicações para TMV.

Estima-se que a incorporação no SUS do TID para pacientes com falência intestinal resultaria em um acréscimo de custos de R\$ 13.254.038,51 no primeiro ano e de R\$ 22.539.058,50 no quinto ano. Já a incorporação do TMV para pacientes com tumores de cavidade abdominal, catástrofes abdominais ou trombose difusa do sistema mesentérico portal representaria um acréscimo de custo de R\$ 10.559.873,52 em um ano e R\$ 18.782.256,08 em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

As Chamadas Públicas nº 47/2024 e nº 48/2024 para os temas de transplante de intestino delgado e de transplante multivisceral, respectivamente, estiveram abertas durante o período de 12/7/2024 a 22/7/2024 e não receberam inscrições. Assim sendo, a Secretaria-Executiva da Conitec realizou busca ativa junto à área técnica do Ministério da Saúde e identificou dois representantes.

Sobre o transplante de intestino, a primeira representante relatou a experiência do seu filho de 32 anos que, em 2010, após apresentar sintomas como vômitos, foi diagnosticado com má formação no aparelho digestivo, sendo submetido a uma cirurgia. Após o procedimento cirúrgico, ele teve uma necrose que comprometeu o intestino delgado e o intestino grosso. Diante disso, segundo a participante, ele foi transferido para o Hospital das Clínicas (HC) em São Paulo, onde foi identificada a síndrome do intestino curto, uma condição de saúde considerada rara.

Para dar continuidade ao tratamento, mudaram-se de Teresina (PI) para a capital paulista, onde permaneceram até 2020. No HC, ele foi assistido por uma equipe multidisciplinar e participou do programa de nutrição parenteral em domicílio. De acordo com a representante, como a condição de saúde do seu filho impedia a alimentação oral, ele ficou totalmente dependente de nutrição parenteral por cerca de sete anos, período em que também utilizou bolsa de colostomia e recebeu grandes volumes de soro para hidratação. Na visão da familiar e cuidadora, entre os principais aspectos negativos do tratamento, destacam-se a restrição da dieta oral, o desconforto decorrente do uso da bolsa de colostomia, a ocorrência de infecções, a presença constante de dor e cansaço, além das limitações à vida social e do impedimento à realização de atividades cotidianas, como tomar banho no chuveiro e frequentar a faculdade.

Por fim, ela informou que o seu filho fez o transplante de intestino em fevereiro de 2020. Segundo ela, o pós-transplante foi um momento difícil e o período de estabilização durou aproximadamente um ano, sendo uma fase caracterizada por algumas internações. Ademais, a participante ressaltou que o transplante significou qualidade de vida para o seu filho. Assim, depois do procedimento, ele retomou a vida cotidiana, voltou para a faculdade, alimenta-se tranquilamente por via oral e faz acompanhamento médico periódico a cada seis meses.

Em relação ao transplante multivisceral, o segundo representante expôs sua experiência com o transplante de duodeno, estômago, pâncreas, fígado, intestino grosso e intestino fino, realizado em 2018, após um problema hepático. Ele destacou que, durante os dois anos de tratamento, contou com suporte familiar e apoio da empresa onde trabalhava. Além disso,

salientou a confiança na equipe médica responsável pelo procedimento, que ocorreu no Hospital Albert Einstein, em São Paulo. O participante afirmou que é residente em Goiânia (GO), contudo, morou em São Paulo durante o tratamento. Ele também pontuou que, no período pós-transplante, viveu uma rotina intensa de recuperação e o seu corpo não rejeitou os órgãos transplantados. Por fim, o representante asseverou que, após o transplante, retomou a sua rotina de vida em Goiânia sem grandes restrições, voltou a trabalhar e, periodicamente, faz Tratamento Fora de Domicílio (TFD) na capital paulista para acompanhamento médico.

O vídeo da 132ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do procedimento de transplante de intestino delgado e transplante multivisceral para o tratamento de pacientes com falência e demais indicações. Esse tema foi discutido durante a 132ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 7, 8 e 9 de agosto de 2024. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou que pode haver melhoria no acesso, na regulamentação e no financiamento dos procedimentos em questão. Ademais, levou-se em conta a possibilidade de expansão de centros de referência habilitados para a realização do TID e do TMV no país, apesar das limitações nas evidências clínicas e econômicas apresentadas.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 74, durante 20 dias, no período de 5/11/2024 a 25/11/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 48 contribuições válidas e 45 participantes manifestaram-se favoravelmente à incorporação da tecnologia, destacando a importância do acesso para a ampliação de opções terapêuticas no SUS, o alto custo do procedimento, a garantia do direito à saúde e a melhora da qualidade de vida dos pacientes.

A efetividade, o aumento da sobrevida e a melhora da qualidade de vida foram mencionados como efeitos positivos e facilidades do transplante. Por outro lado, a indisponibilidade de acesso à tecnologia pelo SUS e a escassez de centros de referência para realização do procedimento o foram apontados como resultados negativos e dificuldades.

Quanto a outras tecnologias para o tratamento de pacientes com falência intestinal e demais indicações, os respondentes citaram nutrição parenteral total (NPT), nutrição parenteral domiciliar (NPD), cirurgia de reconstrução intestinal e antibióticos. A disponibilidade de acesso

por meio do SUS, a efetividade, o ganho de tempo até a realização do transplante e a segurança dessas tecnologias foram apontados como aspectos positivos dessas tecnologias. Já a falta de comodidade, os eventos adversos, os resultados parciais e o alto custo foram reportados pelos respondentes como efeitos negativos.

Recomendação final da Conitec

A 21ª Reunião Extraordinária da Conitec foi realizada no dia 11 de dezembro de 2024. Na ocasião, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos recomendaram a incorporação do transplante de intestino delgado e do transplante multivisceral para o tratamento de pacientes com falência intestinal e demais indicações. Na ocasião, considerou-se que a incorporação dos transplantes no SUS pode gerar melhora das condições de acesso às tecnologias, da regulamentação e do financiamento, bem como da expansão de centros de referência. Além disso, impactar a ampliação das possibilidades terapêuticas, a melhora da funcionalidade e a reintegração social dos pacientes e o avanço da experiência nacional em transplantes complexos para atender condições raras e de alta gravidade, apesar das limitações das evidências clínicas e econômicas apresentadas.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do transplante de intestino delgado e do transplante multivisceral para o tratamento de pacientes com falência intestinal e demais indicações.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).