



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0297/2025.

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2025.

Processo nº 0959018-79.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se a Autora, 67 anos, portadora de **doença de Huntington**, sendo prescrito, o medicamento **Deutetrabenazina 6mg** (Austedo®), um comprimido uma vez ao dia na semana na primeira semana, a partir da segunda semana um comprimido duas vezes ao dia (Num. 164373362 - Pág. 1).

Desse modo, informa-se que que o medicamento pleiteado **Deutetrabenazina** (Austedo®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **doença de Huntington**, conforme relato médico.

Contudo, tal medicamento **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.

O medicamento **Deutetrabenazina** (Austedo®) até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)².

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ para **doença de Huntington**, e, portanto, **não há lista oficial e específica** de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Acrescenta-se ainda que a **doença de Huntington** é uma **doença neurodegenerativa rara**, hereditária e progressiva, que afeta o sistema nervoso central⁴. A enfermidade, que atinge homens e mulheres de todas as raças e grupos étnicos, afeta uma em cada 10 mil pessoas na maioria dos países europeus. Não existem estatísticas oficiais no Brasil, mas estima-se que haja de 13 mil a 19 mil portadores do gene e de 65 mil a 95 mil pessoas em risco⁵. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou

¹Bula do medicamento Deutetrabenazina (Austedo®) por Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AUSTEDO>>. Acesso em: 30 jan. 2025.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 30 jan. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 30 jan. 2025.

⁴COSTA, I. M., et al. Doença de Huntington: uma abordagem diagnóstica, evolução clínica e revisão. Brazilian Journal of Health Review, [S. l.], v. 6, n. 5, p. 21887–21894, 2023. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/63175>>. Acesso em: 30 jan. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. 27/9dia Nacional da Doença de Huntington. Disponível: <<https://bvsmis.saude.gov.br/27-9-dia-nacional-da-doenca-de-huntington/>>. Acesso em: 30 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁶ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁷. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ publicado para o manejo da doença de Huntington.

É o parecer.

À 3ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 30 jan. 2025.

⁷CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2025