



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2033/2024

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2024.

Processo nº 0959279-78.2023.8.19.0001,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **deutetrabenazina** (Austedo®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 90566665 e 90566666) assinados pela médica em 7 de novembro de 2023, a Autora, 79 anos de idade, fez uso de **tioridazina** por muitos anos (interrompido há algumas semanas) e apresentou movimentos involuntários de face, membros e tronco, sem histórico familiar de doenças neurológicas, trauma crânio-encefálico (TCE) ou alergia medicamentosa. Ao exame neurológico foi encontrado blefaroespasma e discinesia oro-labial moderada, movimentos discinéticos do tipo coreico moderados em membros e tronco, com impressão diagnóstica de **discinesia tardia** (CID-10: G25.4).
2. Foi realizada a retirada do medicamento bloqueador de receptor de dopamina (tioridazina), porém sem melhora. Além disso, foi realizada a aplicação de toxina botulínica em músculo da face, também sem melhora.
3. A Demandante, atualmente, encontra-se dependente de terceiros para realizar suas tarefas da vida diária, não conseguindo enxergar corretamente pelo fechamento involuntário dos olhos, com desequilíbrio e risco de quedas pelos movimentos involuntários em membros inferiores e tronco, não consegue se alimentar corretamente pela presença de movimentos involuntários superiores e oro-linguais.
4. Necessita do tratamento com o medicamento **deutetrabenazina** (Austedo®), iniciado em doses baixas e escalonado até dose ideal (vide esquema proposto em Num. 90566666 - Pág. 1).

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **discinesia tardia (DT)** é uma complicação motora, incapacitante e potencialmente irreversível, caracterizada por movimentos hiperkinéticos, involuntários, frequentes e relativamente rítmicos. As alterações são tipicamente orofaciais, com a presença de movimentos de mastigação vazios (MMVs), espasmos faciais, caretas e protrusão de língua. Em alguns casos os distúrbios hiperkinéticos podem ocorrer no pescoço, membros e tronco, com sintomas axiais de movimentos rotatórios e descontínuos do quadril. A presença da DT interfere na atividade voluntária, marcha e performance motora, resultando em prejuízo funcional, menores escores de qualidade de vida e estigmatização social¹.
2. Considerada a “Síndrome Tardia” mais comum, a DT pode ocorrer durante ou após a interrupção de um tratamento prolongado com drogas bloqueadoras do receptor de dopamina, incluindo antipsicóticos, especialmente aqueles que agem preferencialmente bloqueando os receptores D2, como os antipsicóticos de primeira geração, a exemplo do haloperidol, utilizado no tratamento da esquizofrenia.

¹ Carvalho, Evaneide Pereira de Sá. AVALIAÇÃO DOS EFEITOS ANTIOXIDANTES E NEUROPROTETORES DA NARINGENINA EM MODELO DE DISCINESIA OROFACIAL INDUZIDA POR HALOPERIDOL EM RATOS. 54 f. Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Campus de Sobral, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Sobral, 2020. Disponível em: < https://repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/59551/5/2020_dis_epscarvalho.pdf >. Acesso em: 10 jun. 2024.



DO PLEITO

1. O **deutetrabenazina** (Austedo[®]) é indicado para o tratamento de coreia associada à doença de Huntington em adultos e discinesia tardia em adultos².
2. O mecanismo de ação pelo qual a substância exerce seus efeitos é desconhecido, entretanto sabe-se que os principais metabólitos circulantes dela são inibidores reversíveis de VMAT2, resultando na captação diminuída de monoaminas nas vesículas sinápticas e depleção do armazenamento de monoaminas².

III – CONCLUSÃO

1. O pleito **deutetrabenazina** (Austedo[®]) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e possui indicação no tratamento da *discinesia tardia*, condição clínica da Autora.
2. 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 esferas de gestão do SUS.
3. Além disso, tal medicamento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec³, tampouco há protocolo clínico e diretrizes terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde que norteie sobre o diagnóstico e o tratamento da discinesia tardia⁴.
4. A **discinesia tardia (DT)** é um distúrbio do movimento caracterizado por movimentos irregulares, estereotipados e coreiformes associados ao uso de medicamentos antipsicóticos. Assim, o medicamento que pode ser a causa deve ser descontinuado quando a DT surgir pela primeira vez, se possível. A DT nem sempre é permanente e quanto mais cedo o medicamento for descontinuado, maior a chance de melhora ou resolução.
5. Para o subconjunto de pacientes com DT (por exemplo, distonia cervical e troncular, blefaroespasmos), as injeções de toxina botulínica são uma opção localizada que pode dispensar a necessidade de terapia medicamentosa sistêmica.
6. Em uma revisão sistemática, Ricciardi *et al* (2019) concluíram que existem boas evidências de uma relação favorável de risco-benefício para o uso de **deutetrabenazina** no tratamento da DT e, assim, recomendaram seu uso como tratamento de primeira linha da doença (Recomendação GRADE A)⁵.
7. Dois ensaios clínicos essenciais, ARM-TD e AIM-TD, fornecem evidências de que a dose de deutetrabenazina de 24-48 mg/dia controlou efetivamente os movimentos involuntários de acordo com escalas de avaliação. Os eventos adversos que ocorreram com mais frequência no grupo da deutetrabenazina (taxa > 2%) em comparação com o placebo foram nasofaringite e insônia. Os resultados provisórios de um estudo aberto de longo prazo mostram eficácia contínua e

² ANVISA. Bula do medicamento deutetrabenazina (Austedo[®]) por Teve Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155730058>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

³ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 22 mai. 2024.

⁴ CONITEC. Protocolos Clínicos 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: 10 jun. 2024.

⁵ Ricciardi L, Pringsheim T, Barnes TRE, Martino D, Gardner D, Remington G, Addington D, Morgante F, Poole N, Carson A, Edwards M. Treatment Recommendations for Tardive Dyskinesia. *Can J Psychiatry*. 2019 Jun;64(6):388-399. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6591749/#:~:text=One%20strategy%20for%20the%20treatment,doses%20to%20mask%20TD%20symptoms.>>. Acesso em: 10 jun. 2024.



boa tolerabilidade, mesmo em combinação com agentes bloqueadores dos receptores de dopamina na linha de base⁶.

8. Em relato médico é possível verificar que a Autora apresenta DT persistente apesar da descontinuação do medicamento antipsicótico que fez uso por muitos anos (tioridazina) e da aplicação de toxina botulínica (sem melhora nos sintomas generalizados).

9. Assim, tendo em vista o caso em tela, as evidências acerca da **deutetrabenazina** no tratamento da DT e a ausência de protocolo que oriente o tratamento da condição no âmbito do SUS, este Núcleo manifesta-se favorável ao tratamento com o medicamento pleiteado.

10. Reitera-se que o medicamento pleiteado não foi avaliado pela Conitec, inexistindo, assim, uma avaliação das consequências clínicas, econômicas e sociais relacionadas à sua incorporação e, conseqüentemente, utilização no SUS.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ Niemann N, Jimenez-Shahed J. Deutetrabenazine in the treatment of tardive dyskinesia. *Neurodegener Dis Manag.* 2019 Apr;9(2):59-71. doi: 10.2217/nmt-2018-0042. Epub 2019 Jan 31. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30702019/> >. Acesso em: 10 jun. 2024.