



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2296/2025.

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2025.

Processo nº: 3006896-29.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor com diagnóstico de **doença de Huntington** (CID-10: G10). Apresenta **coreia**, havendo indicação de **tetrabenazina 25mg** – 02 comprimidos ao dia, (Evento 1, LAUDO 4, Página 1).

O medicamento pleiteado **tetrabenazina não apresenta registro** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme análise no seu banco de dados referentes a registro de produtos¹. Assim, por se tratar de **medicamento importado, não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

Ressalta-se que o **registro de medicamentos** é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a **autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade**. **Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso**².

Reitera-se que de acordo com as informações da agência reguladora de medicamentos (EMA e FDA), o medicamento **tetrabenazina 25mg está indicado** para **coreia associada à doença de Huntin**, assim **pode ser utilizado** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

Quanto à importação de bens e produtos, **incluindo os não registrados no Brasil**, ressalta-se que é autorizada por meio da **RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, RDC nº 607 de 13 de dezembro de 2016**^{3,4}. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que **a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos**.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ para **doença de Huntington**, e,

¹ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp>. Acesso em: 10 jun 2025.

² MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/1325/1060>. Acesso em: 10 jun 2025.

³ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/02dd8800474597549fd3df3fb4c6735/RDC+no++81+2008.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 10 jun 2025.

⁴ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação. Legislação sanitária. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+de+interesse/Legislacao+Sanitaria>>. Acesso em: 10 jun 2025.

⁵ BRASIL. 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: 10 jun 2025.



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 central⁶. 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 risco⁷. 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 estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁸ 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 raras⁹. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ publicado para o manejo da doença de Huntington.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰, portanto o medicamento pleiteado por não ser comercializado no Brasil não há preço praticado.

É o parecer.

Ao 7º Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID.50825259

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

⁶COSTA, I. M., et al. Doença de Huntington: uma abordagem diagnóstica, evolução clínica e revisão. *Brazilian Journal of Health Review*, /S. I./, v. 6, n. 5, p. 21887–21894, 2023. Disponível em:

<<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/63175>>. Acesso em: 10 jun 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. 27/9dia Nacional da Doença de Huntington. Disponível: <<https://bvsms.saude.gov.br/27-9-dia-nacional-da-doenca-de-huntington/>>. Acesso em: 10 jun 2025.

⁸BRASIL. 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: 07 mar. 2025.

⁹CONITEC. 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/mídias/relatórios/2015/relatrio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 10 jun 2025

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 10 jun 2025.