



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2741/2025

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2025.

Processo nº 0817692-94.2025.8.19.0002,
ajuizado por **J. C. F. P.**.

Trata-se de Autora, 50 anos de idade, com diagnóstico de **Doença de Huntington** (CID-10 G10), confirmado por teste genético, cujos sintomas iniciaram em 2019 aos 45 anos de idade e com histórico familiar da condição. Apresenta ***sintomas neuropsiquiátricos, movimentos involuntários nos membros inferiores e face***. Sendo então indicado o uso do medicamento **aripiprazol 10mg** (Num. 197658229 - Págs. 7-9).

A **doença de Huntington (DH)** é uma condição genética rara e hereditária que causa a degeneração progressiva de células nervosas no cérebro, levando a problemas motores, cognitivos e psiquiátricos. Os sintomas geralmente aparecem entre os 30 e 50 anos, mas podem se manifestar mais cedo ou mais tarde na vida. A doença é causada por uma mutação no gene HTT e é transmitida de pais para filhos de forma autossômica dominante, o que significa que há 50% de chance de cada filho herdar a doença se um dos pais for portador. Na sintomatologia apresenta **problemas motores**: movimentos involuntários (coreia), rigidez muscular, dificuldades de coordenação e equilíbrio, **problemas cognitivos**: dificuldades de raciocínio, memória, atenção e planejamento e **problemas psiquiátricos**: Depressão, ansiedade, irritabilidade, alterações de humor e, em alguns casos, psicose. **Não existe cura para a doença**, mas existem tratamentos para ajudar a controlar os sintomas e melhorar a qualidade de vida dos pacientes. O tratamento pode incluir medicamentos para reduzir os movimentos involuntários, terapia ocupacional, fisioterapia e acompanhamento psicológico¹.

O **aripiprazol** é um antipsicótico atípico, indicado para o tratamento de esquizofrenia e para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos².

Destaca-se que o medicamento **Aripiprazol 10mg** (Aristab®) **não apresenta indicação direta em bula** aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

Clinicamente, a doença manifesta-se tipicamente na meia-idade, com sintomas motores (como coreia, distúrbios de movimento, rigidez e, em casos juvenis, espasticidade), além de declínio cognitivo progressivo e alterações psiquiátricas. O tratamento da doença de Huntington (DH) permanece predominantemente sintomático, com foco no manejo das manifestações motoras, psiquiátricas e cognitivas, uma vez que ainda não há terapias comprovadamente modificadoras da doença disponíveis na prática clínica. **Antipsicóticos típicos e atípicos** podem ser utilizados, especialmente quando há sintomas psiquiátricos concomitantes, embora a evidência de benefício específico para DH seja limitada. Para sintomas psiquiátricos (depressão, irritabilidade, psicose), o manejo segue princípios gerais da psiquiatria,

¹PAIVA, D.P.L. et al. Características gerais da doença de Huntington e os desafios com a vida cotidiana: uma revisão da literatura. J. Health Biol Sci. 2022; 10(1):1-11. Disponível em: <<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2023/01/1411584/4600.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

² Bula do medicamento aripiprazol por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2216636?numeroProcesso=25351304851202111>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com uso de antidepressivos, antipsicóticos e estabilizadores de humor, mas não há evidência de alta qualidade para intervenções específicas em DH^{3,4,5,6}.

Mediante o exposto, com base nos achados na literatura científica consultada, o **aripiprazol** apresenta uso *off label* (*uso não aprovado em bula*) para o tratamento dos sintomas neuropsiquiátricos encontrados em pacientes com doença de Huntington (DH).

Nesses casos, a ANVISA caracteriza o uso como “*off label*” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária do Brasil (ANVISA)⁷.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que aripiprazol **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão de gestão do SUS.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ para **doença de Huntington**, e, portanto, **não há lista oficial e específica** de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O medicamento **aripiprazol** até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁹, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

O medicamento pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-se ainda que a **doença de Huntington** é uma doença neurodegenerativa rara, hereditária e progressiva, que afeta o sistema nervoso central¹⁰. 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

³ Talukder P, Jana A, Dhar S, Ghosh S. Huntington's Chorea-a Rare Neurodegenerative Autosomal Dominant Disease: Insight into Molecular Genetics, Prognosis and Diagnosis. Appl Biochem Biotechnol. 2021 Aug;193(8):2634-2648. doi: 10.1007/s12010-021-03523-x. Epub 2021 Jul 7. PMID: 34235640.

⁴ Bean L, Bayrak-Toydemir P. American College of Medical Genetics and Genomics Standards and Guidelines for Clinical Genetics Laboratories, 2014 edition: technical standards and guidelines for Huntington disease. Genet Med. 2014 Dec;16(12):e2. doi: 10.1038/gim.2014.146. Epub 2014 Oct 30. PMID: 25356969.

⁵ Handsaker RE, Kashin S, Reed NM, Tan S, Lee WS, McDonald TM, Morris K, Kamitaki N, Mullally CD, Morakabati NR, Goldman M, Lind G, Kohli R, Lawton E, Hogan M, Ichihara K, Berretta S, McCarroll SA. Long somatic DNA-repeat expansion drives neurodegeneration in Huntington's disease. Cell. 2025 Feb 6;188(3):623-639.e19. doi: 10.1016/j.cell.2024.11.038. Epub 2025 Jan 16. PMID: 39824182; PMCID: PMC11822645.

⁶ Ferreira JJ, Rodrigues FB, Duarte GS, Mestre TA, Bachoud-Levi AC, Bentivoglio AR, Burgunder JM, Cardoso F, Claassen DO, Landwehrmeyer GB, Kulisevsky J, Nirenberg MJ, Rosser A, Roth J, Seppi K, Slawek J, Furr-Stimming E, Tabrizi SJ, Walker FO, Vandenberghe W, Costa J, Sampaio C. An MDS Evidence-Based Review on Treatments for Huntington's Disease. Mov Disord. 2022 Jan;37(1):25-35. doi: 10.1002/mds.28855. Epub 2021 Nov 29. PMID: 34842303.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

⁸ 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: 16 jul. 2025.

⁹ Comissão 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: 16 jul. 2025.

¹⁰ COSTA, 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: 16 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

risco¹¹. 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 Raras¹² 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 raras¹³. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ publicado para o manejo da doença de Huntington.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁴, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁵:

- **Aripiprazol 10mg** com 10 comprimidos - R\$ 41,33.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. 27/9dia Nacional da Doença de Huntington. Disponível: <<https://bvsm.sau.de.gov.br/27-9-dia-nacional-da-doenca-de-huntington/>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau.de/legis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 16 jul. 2025.

¹³CONITEC. 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: 16 jul. 2025

¹⁴BRASIL 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: 16 jul. 2025.

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 jul. 2025.