

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2996/2025

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2025.

Processo nº 3009648-71.2025.8.19.0001,
ajuizado por **M. A. D. S.**

Trata-se de Autora, 44 anos, portadora de **doença de Huntington (DH)**, doença rara, neurodegenerativa de etiologia genética, confirmada através de exame laboratorial de análise molecular de DNA (44 repetições CAG no gene HD) e com história familiar positiva, padrão de herança paterna autossômica dominante. Apresenta caráter irreversível e incapacitante com manifestações psiquiátricas (depressão e oscilação de humor), alterações cognitivas (declínio progressivo) e movimentos involuntários (coreia, atetose e distonia nos 4 membros, além de fala escandida e apráxica). Seu quadro não está sob controle mesmo com altas doses de neurolépticos, exibindo caráter progressivo em 3 anos de evolução. Para melhor controle dos movimentos coreicos e melhora na sua qualidade de vida, foi prescrito **Deutetrabenazina** (Austedo®), inicialmente 6mg ao dia, com progressão de dose até 24mg ao dia (2 comprimidos de 12mg) (Evento 1, DECLPOBRE5, Página 2, Evento 1, LAUDO6, Página 1 a 2). Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G10 – Doença de Huntington**.

A **DH** é uma doença degenerativa que afeta o sistema nervoso central, afetando principalmente o estriado, mas também o córtex cerebral e outras estruturas subcorticais. Caracteriza-se por demência progressiva com coreia (movimentos breves e irregulares que não são rítmicos, mas parecem fluir de um músculo para o outro), atetose (movimentos lentos e contorcidos), coordenação prejudicada, fala anormal, dificuldades de deglutição e sintomas neuropsiquiátricos, como depressão. Além disso, a **DH** compartilha diversas características com outras doenças neurodegenerativas mais comuns, como a doença de Alzheimer e a doença de Parkinson¹.

A **Deutetrabenazina** apresenta mecanismo de ação preciso desconhecido, entretanto, acredita-se que seus efeitos no tratamento da discinesia tardia e coreia em pacientes com **Doença de Huntington** pode estar relacionado ao seu efeito um depressor reversível de monoaminas (como dopamina, serotonina, norepinefrina e histamina) a partir dos terminais nervosos².

Informa-se que que o medicamento pleiteado **Deutetrabenazina** (Austedo®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**² para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença de Huntington**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, o medicamento pleiteado Deutetrabenazina não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo dessa forma sua aquisição por vias administrativas.

¹ Blackstone C.; Huntington's disease: from disease mechanisms to therapies. *Drug Discov Today*. 2014 Jul;19(7):949-50. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4083760/>. Acesso em: 01 ago. 2025.

² Bula do medicamento Deutetrabenazina (Austedo®) por Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AUSTEDO> >. Acesso em: 01 ago. 2025.

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)³ para o tratamento da **doença de Huntington**, doença que acomete a Autora. Da mesma maneira, ainda não há publicado pelo Ministério da Saúde **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**⁴ para **Doença de Huntington**, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos padronizados a serem disponibilizados pelo SUS que possam ser implementados em face ao medicamento pleiteado **Deutetrabenazina**.

Acrescenta-se ainda que a **Doença de Huntington** é uma doença neurodegenerativa rara, hereditária e progressiva⁵. 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 risco⁶. 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 Raras⁷ 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 raras⁸. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ publicado para o manejo da **doença de Huntington**.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁹.

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

³Comissão 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: 01 ago. 2025.

⁴BRASIL. 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: 01 ago. 2025

⁵COSTA, 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: 01 ago. 2025

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. 27/9dia Nacional da Doença de Huntington. Disponível: <<https://bvsmms.saude.gov.br/27-9-dia-nacional-da-doenca-de-huntington/>>. Acesso em: 01 ago. 2025

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 01 ago. 2025

⁸CONITEC. 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: 01 ago. 2025

⁹BRASIL 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: 01 ago. 2025.

(PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED¹⁰, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado, para o ICMS 0%, corresponde a:

- **Deutetrabenazina (Austedo®) 6mg – caixa com 60 comprimidos revestidos – R\$11.983,11;**
- **Deutetrabenazina (Austedo®) 12mg – caixa com 60 comprimidos revestidos – R\$23.966,22.**

É o parecer.

À 1ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

¹⁰ Pannel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 01 ago. 2025.