

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3607/2025

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2025.

Processo nº 3006896-29.2025.8.19.0001,
ajuizado por **L. A. D. A.**

Trata-se de Autor com diagnóstico de **doença de Huntington** (CID-10: G10) cursando com coreia. Apresenta indicação médica para tratamento com **Tetrabenazina 25mg** – 02 comprimidos ao dia (Evento 1_LAUDO 4_Página 1).

Inicialmente, resgata-se que, para o presente processo, este Núcleo emitiu o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2296/2025**, datado de 10 junho de 2025 (*Evento 12*), no qual foram apresentados os esclarecimentos técnicos referentes ao medicamento pleiteado – **Tetrabenazina**.

Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (*Evento 15*), seguem os esclarecimentos solicitados.

No que tange à comparação entre **Tetrabenazina** e **Deutetrabenazina** para o tratamento da **coreia associada à doença de Huntington**, observa-se que a eficácia comparativa entre os dois fármacos é derivada de **ensaios clínicos distintos**, uma vez que não há estudos randomizados diretos (*head-to-head*). Ambos são inibidores reversíveis do transportador vesicular de monoaminas tipo 2 (VMAT2) e demonstraram eficácia significativa na redução da coreia, com magnitude de **efeito semelhante** nos respectivos estudos pivotais^{1,2,3,4}.

A Deutetrabenazina, aprovada pelo *Food and Drug Administration* – FDA, apresenta vantagens farmacocinéticas em relação à **Tetrabenazina**, como meia-vida mais longa, menor flutuação plasmática e posologia simplificada, permitindo doses menos frequentes e redução do risco de efeitos adversos. No estudo *FIRST-HD*, a Deutetrabenazina reduziu o escore total de coreia em aproximadamente 4,4 pontos, resultado comparável ao obtido nos estudos com **Tetrabenazina**. Indiretamente, evidenciou **perfil de segurança mais favorável**, com menor incidência de eventos neuropsiquiátricos (depressão, sonolência) e melhor tolerabilidade geral^{5,6}.

¹ 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. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34842303/>>. Acesso em: 27 ago. 2025.

² Heo YA, Scott LJ. Deutetrabenazine: A Review in Chorea Associated with Huntington's Disease. *Drugs*. 2017 Nov;77(17):1857-1864. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29080203/>>. Acesso em: 27 ago. 2025.

³ Dean M, Sung VW. Review of deutetrabenazine: a novel treatment for chorea associated with Huntington's disease. *Drug Des Devel Ther*. 2018 Feb 15;12:313-319. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29497277/>>. Acesso em: 27 ago. 2025.

⁴ Bashir H, Jankovic J. Deutetrabenazine for the treatment of Huntington's chorea. *Expert Rev Neurother*. 2018 Aug;18(8):625-631. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29996061/>>. Acesso em: 27 ago. 2025.

⁵ Huntington Study Group. Effect of Deutetrabenazine on Chorea Among Patients With Huntington Disease: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2016;316(1):40-50. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2532012?utm_source=openvidence&utm_medium=referral>. Acesso em: 27 ago. 2025.

⁶ Curtis K, Sung V. Real-World Experience With Deutetrabenazine for Huntington Disease Chorea. *J Clin Pharmacol*. 2024 Feb;64(2):178-181. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37565322/>>. Acesso em: 27 ago. 2025.

Revisões sistemáticas e consensos internacionais destacam que **ambos os agentes são eficazes** para controle da coreia, mas a Deutetrabenazina **é preferida** devido ao perfil de segurança e facilidade posológica, sem evidência robusta de superioridade em eficácia¹⁻⁴.

No que concerne aos efeitos adversos, a Deutetrabenazina **apresenta menor risco de eventos neuropsiquiátricos e sedativos** quando comparada à **Tetrabenazina**, o que a torna particularmente vantajosa em pacientes com maior vulnerabilidade psiquiátrica ou sensibilidade a efeitos colaterais⁷.

Elucida-se que a Deutetrabenazina apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, com data da regularização em 18 de outubro de 2021, sob o nome comercial de Austedo®. O medicamento **Tetrabenazina** **não detém** registro na referida Agência, configurando **produto importado**.

Importa destacar que **nenhum dos dois fármacos está disponível para dispensação** no Sistema Único de Saúde (SUS).

No que concerne ao valor, 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)⁸.

Nessa linha intelectual, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, Deutetrabenazina 6mg (Austedo®), embalagem com 60 comprimidos revestidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 11.983,11, para o ICMS de 0%⁹.

Em contrapartida, a **Tetrabenazina**, por não possuir registro na ANVISA, **não apresenta preço regulado** no Brasil. Ressalta-se, ainda, que não foram juntados aos autos orçamentos referentes à **Tetrabenazina**.

Por fim, esclarece-se que a forma de aquisição do medicamento por particular em caso de sequestro de verba pública **não se insere no escopo deste Núcleo Técnico**.

É o parecer.

À 7ª 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

⁷ Frank S, Stamler D, Kayson E, et al. Safety of Converting From Tetrabenazine to Deutetrabenazine for the Treatment of Chorea. *JAMA Neurol.* 2017;74(8):977–982. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jamaneurology/fullarticle/2643174?utm_source=openvidence&utm_medium=referral>. Acesso em: 27 ago. 2025.

⁸ BRASIL 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: 27 ago. 2025.