



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0927/2018

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2018.

Processo nº 5032650-16.2018.4.02.5101,
ajuzado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Deutetrabenzina 6mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, Serviço de Genética Médica (Evento 1_LAUDO6, Pág. 1), emitido em 25 de Janeiro de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora acompanhada no referido Serviço, é portadora de Doença de Huntington, condição de etiologia genética caracterizada por distúrbio de movimento (coreico) associado à deterioração progressiva de funções corticais, incluindo cognição. A investigação molecular confirma o diagnóstico clínico de Doença de Huntington. Em função deste diagnóstico, a paciente necessita de acompanhamento multidisciplinar com neurologia, genética, fisioterapia além das terapias específicas de apoio. Necessita também de acompanhante para suas funções diárias. Foi citada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): G10 – Doença de Huntington.

2. Apensado ao processo (Evento 1_RECEIT8, Pág. 1), encontra-se Receituário de Controle Especial do hospital supracitado, emitido em 2018, por profissional emissor com identificação ilegível, com prescrição de:

- Deutetrabenzina 6mg – tomar 01 comprimido ao dia, iniciar após suspensão do uso do antidepressivo.

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018,



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A Doença de Huntington (DH), também descrita como Coréia de Huntington ('khoreia', do grego - dança), é uma patologia neurodegenerativa, hereditária autossômica. É caracterizada por uma desordem neuropsiquiátrica progressiva, que leva a alterações motoras, cognitivas, comportamentais e perceptivas. É uma doença progressiva e letal caracterizada pela tríade de distúrbios do movimento, distúrbios comportamentais e demência. É causada por uma mutação na região do gene IT-15 que codifica a proteína Huntingtina no cromossomo 4. Esta mutação gera a repetição exacerbada dos nucleotídeos CAG. As repetições do CAG em situações de normalidade situam-se entre 9 e 34; as pessoas afetadas tem este número aumentado; no geral as repetições podem ser superiores a 40. Quanto maior o número de repetições, mais precoce sua manifestação. Pode haver benefícios na utilização de medidas não farmacológicas, como reforço muscular, alongamento e exercício cardiovascular com o intuito de prevenir a perda de função. A reabilitação, nas fases precoce e intermédia da doença, pode ser benéfica, prolongando o desempenho motor e funcional. A reabilitação em fases tardias pode compensar as perdas motoras e funcionais. O cuidado destes pacientes envolve uma equipe multidisciplinar de saúde, incluindo enfermeiros, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, psicólogos, terapeutas ocupacionais e conselheiros genéticos, que têm papéis importantes no suprimento das deficiências apresentadas. O tratamento farmacológico para amenizar a manifestação da "coréia" inclui agentes bloqueadores dos receptores de dopamina, diminuindo a atividade dos circuitos dopanérgicos. A principal classe de fármacos utilizada é a dos neurolepticos, mas todos podem trazer reações adversas¹.

PLEITO

¹INTRIERI, A.C.U. et al. Huntington: distúrbio no cromossomo 4. Revista UNILUS Ensino e Pesquisa v. 12, n. 29, out./dez. 2015. Disponível em: < <http://revista.unilus.edu.br/index.php/uep/article/download/687/12015v12n29e887>>. Acesso em: 06 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

1. O Deutetrabenazina é um inibidor do transporte vesicular da monoamina VMAT2. O mecanismo preciso pelo qual exerce seus efeitos anti-corais é desconhecido, mas acredita-se estar relacionado ao seu efeito como um depletor reversível de monoaminas como (dopamina, serotonina, noradrenalina e histamina) a partir de terminais nervosos. O prefeito metabólitos circulantes (α -di-hidrotetrabenazina e β -HTBZ) da deutetrabenazina, são inibidores reversíveis de VMAT2, resultando na diminuição da captação de monoaminas em sináptica vesículas e depleção de reservas de monoamina. Está indicado para o tratamento da Coreia associada à Doença de Huntington².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que o medicamento pleiteado Deutetrabenazine 6mg não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme análise no seu banco de dados referentes a registro de produtos³. 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.

2. Cabe esclarecer que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC n° 81, de 05 de novembro de 2008⁴. 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.

3. De acordo com bula registrada na agência reguladora de medicamentos Food and Drug Administration (FDA), o medicamento Deutetrabenazine 6mg possui indicação clínica que consta em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico – Doença de Huntington (Evento 1_LAUDO6, Pág. 1).

4. A Doença de Huntington (DH), também conhecida como Coreia de Huntington, é uma doença hereditária rara, neurodegenerativa, que afeta o sistema nervoso central, causando alterações dos movimentos, do comportamento e da capacidade cognitiva. A DH é uma doença rara que afeta até 1 em cada 10.000 pessoas na maioria dos países europeus. Na Alemanha, por exemplo, aproximadamente 10.000 pessoas têm DH e outras 50.000 pertencem ao grupo de risco porque um dos seus pais tem (ou tiveram) DH. Homens e mulheres podem igualmente herdar o gene e desenvolver a doença. Não existem estatísticas oficiais no Brasil, mas estima-se que sejam de 13.000 a 19.000 portadores do gene e de 65.000 a 95.000 pessoas em risco (seus descendentes)⁵.

²Bula do Medicamento Deutetrabenazine (Austedo™) por Teva Pharmaceuticals USA, Inc. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/209885lbl.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2018.

³ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/fmConsultaMedicamentos.asp>. Acesso em: 06 nov. 2018.

⁴ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 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/documents/33880/2568070/rdc0081_05_11_2008.pdf/a02a1a3f-eaf1-4264-b1c0-084eb426fc37>. Acesso em: 06 nov. 2018.

⁵ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA HUNTINGTON - ABH. O que é a Doença de Huntington. Disponível em: <http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/fmConsultaMedicamentos.asp>. Acesso em: 06 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

5. Nesse sentido o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 199 de 30 de janeiro de 2014, que 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 Sistema Único de Saúde (SUS) e instituiu incentivos financeiros de custeio. A referida política 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 paliativos⁶.

6. 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 raras. Na Proposta de Priorização para a elaboração de PCDT, a Doença de Huntington esta classificada no Eixo I: composto pelas doenças raras de origem genética: Anomalias Congênitas ou de Manifestação Tardia. Contudo cabe informar que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde, que verse sobre a Doença de Huntington e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. Destaca-se que o medicamento pleiteado Deutetrabenazine 6mg não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de Doença de Huntington quadro clínico apresentado pela Autora⁷.

8. É importante mencionar ainda, que de acordo com os documentos médicos acostados ao processo (Evento 1_LAUDO6, Pág. 1) e (Evento 1_RECEIT8, Pág. 1), a Autora está em acompanhamento no Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, hospital que integra a Rede de Atenção a Pessoas com Doenças Raras¹⁰.

9. Em relação ao documento médico acostado ao processo (Evento 1_RECEIT8, Pág. 1) ressalta-se, que de acordo com o previsto na alínea "C", do artigo 35, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, somente será aviada a receita que contiver a data e assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no respectivo CRM. Destaca-se ainda que, conforme o Parecer CREMERJ nº 209/2013, é obrigatória a

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 199 de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/pr10199_30_01_2014.html>. Acesso em: 06 nov. 2018.

⁷ CONITEC. 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_DoencasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2018.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 06 nov. 2018.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#D>>. Acesso em: 06 nov. 2018.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?Tipo=168&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&VServico=168&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&V Hosp=&V HospSus=1>. Acesso em: 06 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

identificação do profissional em documentos referentes à prática da medicina, através da aposição do nome completo e do número de registro no Conselho Regional de Medicina.

10. Por fim, ressalta-se que não existe tratamento preventivo ou curativo para a Doença de Huntington e sua progressão não pode ser interrompida. Desta forma, a terapêutica é sintomática e visa amenizar os sintomas e facilitar a independência do paciente acometido, buscando a melhoria de sua qualidade de vida. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID: 4.216.255-6

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