



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS–FEDERAL Nº 0086/2023

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2023.

Processo nº 5000399-15.2023.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Deutetrabenazina 6mg, 9mg e 12 mg** (Austedo®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer foram considerados os documentos médicos emitidos em impresso próprio (Evento 1_ANEXO2_Páginas 26 a 29) emitidos em 23 de agosto de 2022 e 27 de agosto de 2022 pela médica

2. Narram estes documentos, a Autora, 61 anos, é portadora de **doença de Huntington**, com histórico familiar materno com vários indivíduos acometidos pela doença, inclusive a mãe da Requerente que faleceu há cerca de 2 anos com comprometimento grave da doença. A Suplicante já apresenta abalos na face com careteamentos e movimentos involuntários do tipo coreoatetósicos, que levam ao desequilíbrio com quedas frequentes. Além disso, a Autora apresenta incapacidade para segurar objetos e realizar trabalhos simples, tendo em vista que os objetos caem de sua mão de maneira súbita, além de gerarem dificuldade no seu trabalho. Desse modo, foi prescrito tratamento com o **Deutetrabenazina** (Austedo®), que deverá ser iniciado com a posologia de 6mg duas vezes ao dia, seguido de 9mg duas vezes ao dia, 18mg duas vezes ao dia e assim por diante de acordo com o necessário (evolução da doença). O seguinte Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) foi mencionado: **G10 – doença de Huntington**.

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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias: <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Huntington** (DH) é uma patologia neurodegenerativa, autossômica dominante, classicamente descrita como Coreia de Huntington ('khoréia' é a palavra grega para dança). Clinicamente, a DH caracteriza-se por coreia progressiva, declínio cognitivo e perturbações psiquiátricas. Numa fase precoce podem ser observadas alterações moderadas na execução dos movimentos, dificuldades na resolução de problemas, irritabilidade e depressão. As alterações motoras, associadas à perda de coordenação dos movimentos voluntários, progridem de forma lenta. Os movimentos involuntários dos músculos tornam-se mais graves e os pacientes perdem gradualmente a capacidade para se moverem e, eventualmente, de se comunicarem¹.

DO PLEITO

1. **Deutetrabenazina** (Austedo[®]) é indicado para o tratamento de coreia associada à doença de Huntington em adultos e discinesia tardia em adultos. O mecanismo preciso pelo qual a deutetrabenazina exerce seus efeitos no tratamento da discinesia tardia e coreia em pacientes com doença de Huntington é desconhecido, mas acredita-se estar relacionado ao efeito como um depletor reversível de monoaminas (como Dopamina, Serotonina, Norepinefrina e Histamina) a partir dos terminais nervosos².

¹ GIL-MOHAPEL, J.M; REGO, A.C. Doença de Huntington: uma revisão dos aspectos fisiopatológicos. Rev. Neurocienc. vol. 19, nº 4, p. 724-734, 2011. Disponível em:

<<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2011/RN1904/revisao%2019%2004/595%20revisao.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2022.

² Bula do medicamento Deutetrabenazina (Austedo[®]) por Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155730058>>. Acesso em: 25 jan. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Insta mencionar que encontra-se acostado ao Evento 1, ANEXO2, Páginas 5 a 7 o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2489/2022, emitido para o **Processo nº 0824391-49.2022.8.19.0021** da 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro ajuizado pela mesma Autora – **Silvia Gomes Barbosa** – com mesmo pleito.
2. Refere-se a Autora com **doença de Huntington** já apresentando abalos na face com careteamentos e movimentos involuntários do tipo coreoatetósicos. Apresenta neste ato, solicitação médica para tratamento com **Deutetrabenazina** (Austedo®).
3. Informa-se que o medicamento pleiteado **Deutetrabenazina** (Austedo®) **possui indicação** prevista em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2_Páginas 26 a 29).
4. Quanto ao fornecimento do medicamento, no âmbito do SUS, cumpre informar que **Deutetrabenazina** (Austedo®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do estado do Rio de Janeiro.
5. O pleito **Deutetrabenazina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o seu uso **doença de Huntington**³.
6. Acrescenta-se que a **doença de Huntington** é uma doença genética **rara**, neurodegenerativa e progressiva. No Brasil, não há dados oficiais sobre a prevalência da DH¹. Nesse sentido, 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 Raras⁴ 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.
7. 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 consta dentre as anomalias congênitas ou de manifestação tardia⁵.
8. No entanto, este **Núcleo não identificou PCDT⁶ publicado, em elaboração⁷ ou em atualização** para **doença de Huntington** – quadro clínico apresentado pela Requerente e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 25 jan. 2023.

⁴ BRASIL, 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: 25 jan. 2023.

⁵ 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: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/11/874983/relatrio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 25 jan. 2023.



9. Insta mencionar que o **Deutetrabenazina** (Austedo[®]) foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 18 de outubro de 2021. Por ser um medicamento novo, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos². Nesse sentido, **é importante acompanhamento médico.**

10. 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)⁸.

11. 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 (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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁹:

- **Deutetrabenazina 6mg** (Austedo[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 16.983,72 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13.327,13;
- **Deutetrabenazina 9mg** (Austedo[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 25.475,59 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 19.990,69;
- **Deutetrabenazina 12mg** (Austedo[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 33.967,45 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 26.654,26.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID. 5083037-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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: 25 jan. 2023.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmyg_2023_01_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2023.