



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1714/2023

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2023.

Processo nº 5125549.57.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Deutetrabenazina** (Austedo®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1_OUT3, págs. 1 e 2) e (Evento 1_OUT4, pág. 1), emitidos em 07 de novembro de 2023, pela neurologista a Autora, 79 anos, com história de início há 2 meses de movimentos involuntários na face, membros e tronco. Fazia uso de Tioridazina por muitos anos, tendo interrompido em setembro/2023. Não há história familiar de doenças neurológicas, TCE ou alergia medicamentosa. Atualmente, encontra-se dependente de terceiros para realizar suas tarefas de vida diária, não conseguindo enxergar corretamente pelo fechamento involuntário dos olhos, com desequilíbrio e risco de quedas pelos movimentos em membros inferiores e tronco, não consegue se alimentar corretamente pela presença dos movimentos involuntários em membros superiores e oro-linguais. Ao exame neurológico, apresenta blefaroespasma e discinesia oro-labial moderada, movimentos discinéticos do tipo coréico moderados em membros e tronco. A impressão diagnóstica é de **discinesia tardia**. Foi aplicada Toxina Botulínica em músculos da face, sem melhora. Necessita de medicamento específico para discinesia tardia, sendo contraindicado o uso de anticolinérgico pela idade e o risco de desorientação e alucinação. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G25.4 - Coréia induzida por droga**, e prescrito, o medicamento:

- **Deutetrabenazina** (Austedo®) – 1ª semana: 1 comprimido de 6mg de 12/12 horas; 2ª semana: 1 comprimido de 9mg de 12/12 horas; 3ª semana: 1 comprimido de 12mg de 12/12 horas; 4ª semana: 2 comprimidos de 6mg e 2 comprimidos de 9mg de 12/12 horas; 5ª semana: 2 comprimidos de 9mg de 12/12 horas. O tratamento pode ser descontinuado, casos movimentos desapareçam.

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. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Discinesia tardia (DT)** é um distúrbio de movimento hiperkinético que aparece com um início tardio após o uso prolongado de agentes bloqueadores do receptor de dopamina, principalmente os medicamentos antipsicóticos (também chamados neurolépticos) e antiemético, metoclopramida. A DT tem inúmeras manifestações clínicas, que incluem coréia, atetose, distonia, acatisia, comportamentos estereotipados e raramente tremor. Manifestações de discinesia tardia (DT) pode incluir uma mistura variável de discinesia orofacial, atetose, distonia, coréia, tiques e caretas. Os sintomas envolvem a boca, língua, face, tronco ou extremidades. Tremor tardio raramente tem sido descrito. Discinesia oral, facial e lingual são especialmente visíveis nos pacientes idosos. Estes podem incluir: movimentos de torção e protrusão da língua movimentos dos lábios de fazer beicinho, beijos ou franzir, retração dos cantos da boca, abaulamento das bochechas, movimentos mastigatórios, blefaroespasmos. Movimentos da língua são insidiosos no início e também no começo podem ser limitados a volta sutil e movimentos para trás ou lateral. Em outros pacientes, movimentos faciais semelhantes a tiques ou aumento da frequência de piscar são manifestações iniciais. Numerosos estudos têm avaliado a vários tratamentos farmacológicos da DT, mas poucas terapias produziram mais do que um ligeiro a moderado benefício, na prática clínica. Assim, a prevenção, detecção precoce e tratamento de casos potencialmente reversíveis são os pilares do tratamento moderno. Quando clinicamente apropriado, as intervenções farmacológicas podem ser considerados para pacientes que estejam desenvolvendo sinais de DT. As duas estratégias principais são a descontinuação da droga relacionada e troca da droga antipsicótica da primeira para a segunda geração. Para os pacientes com um diagnóstico de



TD, as intervenções farmacológicas adicionais incluem o seguinte: o uso de benzodiazepínicos, toxina botulínica, Tetrabenazine, ou drogas anticolinérgicas para controlar os sintomas da DT, Paradoxalmente, a retomar o tratamento com drogas antipsicóticas, a fim de suprimir DT¹.

DO PLEITO

1. O **Deutetrabenazina** (Austedo[®]) é um inibidor do transportador de monoamina vesicular tipo 2 (VMAT2) de administração oral. Está indicado no para o tratamento de coreia associada à doença de Huntington em adultos e discinesia tardia em adultos².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 79 anos, com diagnóstico de **discinesia tardia**. Fazia uso de Tioridazina por muitos anos, tendo interrompido em setembro/2023. Foi aplicada Toxina Botulínica em músculos da face, sem melhora, sendo contraindicado o uso de anticolinérgico pela idade e o risco de desorientação e alucinação. Sendo indicado o medicamento **Deutetrabenazina** (Austedo[®]).

2. Desse modo, no que concerne a indicação do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Deutetrabenazina** (Austedo[®]) está indicado em bula² ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pela Autora - **discinesia tardia**, conforme descrito em documento médico.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Deutetrabenazina** (Austedo[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O medicamento **Deutetrabenazina** (Austedo[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³.

5. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ que verse sobre a **discinesia tardia** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Deutetrabenazina** (Austedo[®]).

7. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

¹MEDICINA UFOP. Discinesia tardia, 2013. Disponível em: <<https://internatoaps.forumeiros.com/t74-discinesia-tardia>>. Acesso em: 12 dez. 2023.

²Bula do medicamento Deutetrabenazina (Austedo[®]) por Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AUSTEDO>>. Acesso em: 12 dez. 2023.

³BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 13 dez. 2023.

⁴Comissão 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: 13 dez. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

8. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Deutetrabenazina 6mg** (Austedo[®]) com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 17.934,81 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 14.073,45; **Deutetrabenazina 9mg** (Austedo[®]) com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 26.902,23 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 21.110,18; **Deutetrabenazina 12mg** (Austedo[®]) com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 35.869,62 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 28.146,89, para o ICMS de 20%⁶.

É o parecer.

À 4ª Vara 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
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL 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: 12 dez. 2023.

⁶BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231209_113159108.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2023.