



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 2184/2024**

**Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Refere-se a Autora, 47 anos (DN: 24/05/1977), portadora de doença de Huntington, sendo prescrito o medicamento Deutetrabenazina (Austedo®) – 6mg, 9mg e 12mg, em doses escalonadas (Evento 1\_ANEXO8, página 1 a 4).

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

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

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).

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para doença de Huntington, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Acrescenta-se ainda que a doença de Huntington é uma doença neurodegenerativa rara, hereditária e progressiva, que afeta o sistema nervoso central. 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 risco. 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 Raras 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 raras. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)3 publicado para o manejo da doença de Huntington.

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

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.

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

- Deutetrabenazina 6mg (Austedo®) com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 18.741,88 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 14.706,75;
- Deutetrabenazina 9mg (Austedo®) com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 28.112,82 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 22.060,13;
- Deutetrabenazina 12mg (Austedo®) com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 37.483,76 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 29.413,51.

É o parecer.

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