



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1840/2025.

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2025.

Processo nº 5125990-67.2025.4.02.5101,
ajuizado por **L. H. M.**

Trata-se a Autor, com diagnóstico de **Doença de Huntington (DH)**, de caráter neurodegenerativo e autossômico dominante, apresentando, de forma proeminente, sintomas de **coreia** (movimentos involuntários, anormais e descoordenados), que impactam significativamente sua qualidade de vida, autonomia e segurança. Diante do quadro, optou-se pela introdução do medicamento **deutetrabenazina** (Austedo®), um inibidor reversível do transportador vesicular de monoaminas tipo 2 (VMAT2), que atua na redução da sinalização dopaminérgica excessiva, principal mecanismo relacionado à coreia na DH. Atualmente está em uso de 48 mg por dia. A escolha da deutetrabenazina baseia-se em evidências científicas que comprovam sua eficácia no controle da coreia associada à Doença de Huntington. Estudos clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo demonstraram um benefício significativo do medicamento em comparação ao placebo. O tratamento com **deutetrabenazina** auxilia no manejo da coreia, embora não altere o curso natural da doença neurodegenerativa. Não há outras medicações equivalentes disponíveis no SUS. O requerente já fez uso prévio de risperidona e quetiapina, sem controle satisfatório da coreia. Consta prescritos os medicamentos: **deutetrabenazina 6mg** (Austedo®) 4 comprimidos 2 vezes ao dia; **quetiapina 25mg** 2 comprimidos à noite; **mirtazapina 30mg** 1 comprimido à noite (Evento 14, LAUDO2, Página 1; Evento 14, RECEIT3, Página 1; Evento 1, OUT15, Página 2).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **deutetrabenazina** (Austedo®) **está indicado em bula¹** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **doença de Huntington**, conforme relato médico.

Quanto aos medicamentos **quetiapina 25mg** e **mirtazapina 30mg**, cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem o autor, relatadas no documento médico (Evento 14, LAUDO2, Página 1), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da autora.

Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Deutetrabenazina 6mg** (Austedo®) e **mirtazapina 30mg** **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.
- **Quetiapina 25mg** - pertence ao **grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica²**, **é disponibilizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio

¹Bula do medicamento Deutetrabenazina (Austedo®) por Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AUSTEDO>>. Acesso em: 18 dez. 2025.



de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ da Esquizofrenia; PCDT⁴ do Transtorno Esquizaafetivo e do PCDT⁵ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10).

Destaca-se que, embora a **quetiapina 25mg** seja disponibilizada pelo SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para condições clínicas específicas previstas nos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), os documentos médicos juntados aos autos não informam diagnóstico psiquiátrico compatível nem descrevem elementos clínicos suficientes para permitir a avaliação do enquadramento do Autor nesses protocolos. Assim, não é possível a este Núcleo inferir se o Demandante atende aos critérios estabelecidos para a dispensação administrativa do medicamento, com base nas informações atualmente disponíveis.

O medicamento **deutetrabenazina** (Austedo®) foi **submetido à avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC-MS)**⁶ em agosto de 2025, encontrando-se **em fase de análise**.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷ para **doença de Huntington**, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Para o controle da coreia associada à Doença de Huntington, não há medicamentos terapêuticos equivalentes padronizados no SUS. No tocante à quetiapina e à mirtazapina, não foi possível avaliar alternativas padronizadas, uma vez que os documentos médicos não descrevem diagnóstico psiquiátrico ou comorbidades que fundamentem tecnicamente o uso desses fármacos.

Acrescenta-se ainda que a **doença de Huntington** é uma doença neurodegenerativa rara, hereditária e progressiva, que afeta o sistema nervoso central⁸. 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

² **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizaafetivo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizaafetivo-1.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2025.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 18 dez. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 18 dez. 2025.

⁸COSTA, I. M., et al. Doença de Huntington: uma abordagem diagnóstica, evolução clínica e revisão. Brazilian Journal of Health Review, [S. l.], v. 6, n. 5, p. 21887–21894, 2023. Disponível em:

<<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/63175>>. Acesso em: 18 dez. 2025.



estima-se que haja de 13 mil a 19 mil portadores do gene e de 65 mil a 95 mil pessoas em risco⁹. 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 Raras¹⁰ 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 raras¹¹. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ publicado para o manejo da **doença de Huntington**.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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)¹².

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 a alíquota ICMS 0%¹³, tem-se:

- **Deutetrabenazina 6mg** (Austedo[®]) blister com 60 comprimidos de liberação prolongada possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 11.983,11. Uso 48 caixas/ano. Custo anual: R\$ 575.189,28.
- **Quetiapina 25mg** blister com 60 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 48,83. Uso 12 caixas/ano. Custo anual: R\$ 585,96.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. 27/9dia Nacional da Doença de Huntington. Disponível: <<https://bvsmis.saude.gov.br/27-9-dia-nacional-da-doenca-de-huntington/>>. Acesso em: 18 dez. 2025.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 18 dez. 2025.

¹¹CONITEC. 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://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2025

¹² 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: 18 dez. 2025.

¹³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<[https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEYm2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjZjZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEYm2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29)>. Acesso em: 18 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Mirtazapina 30mg** blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 156,82. Uso 12 caixas/ano. Custo anual: R\$ 1881,84.

Custo total anual do tratamento R\$ 577.657,08.

É o parecer.

À 33ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.