



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2110/2022

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2023.

Processo nº 0238057-32.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Deutetrabenazina 6mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos emitidos pela médica em 22 de agosto de 2022, em documentos próprios. O Autor apresenta diagnóstico de **discinesia tardia**. Quadro clínico com movimentos involuntários buco-linguais causados por neuroléptico. Os movimentos prejudicam a fala e a deglutição. O tratamento consiste na retirada do neuroléptico mas os movimentos podem durar mesmo após a sua suspensão. Mantem tratamento psiquiátrico regular por **esquizofrenia** (CID-10: **F20**). Submetido a aplicação de toxina botulínica com pouca melhora dos sintomas, assim como o uso de topiramato. Necessita de tratamento com **Deutetrabenazina de 6mg a 12 mg – 12/12h** por tempo indeterminado, suspendo após o desaparecimento dos sintomas.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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. A **discinesia tardia** é uma alteração no sistema nervoso que faz com que o paciente realize movimentos involuntários com parte de seu rosto, como boca, língua e nariz, por exemplo. Assim, o paciente com discinesia tardia faz esses movimentos e caretas de forma involuntária e sem controle. Os espasmos involuntários podem variar de intensidade, de acordo com cada paciente, e também são chamados popularmente de “tiques”. A principal causa de discinesia tardia é o uso de alguns medicamentos neurolépticos, como os ansiolíticos, ou de remédios que tratam doenças do estômago, como náuseas e refluxo. É importante ressaltar que a discinesia tardia não acontece com todos os pacientes que usam esses medicamentos e não se sabe, exatamente, porque ela afeta somente alguns indivíduos¹.

DO PLEITO

1. **Deutetrabenazina** (Austedo[®]) é um inibidor do transportador de monoamina vesicular tipo 2 (VMAT2) de administração oral. É indicado para o tratamento de coreia associada à doença de Huntington em adultos e discinesia tardia em adultos².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Deutetrabenazina** (Austedo[®]) está indicado para **discinesia tardia**, condição clínica apresentada pelo Autor (fl. 23).

2. A **Deutetrabenazina** (Austedo[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe esclarecer que os sintomas extrapiramidais, como a **discinesia**, são um efeito secundário dos medicamentos cujo mecanismo de ação consiste no bloqueio de

¹Discinesia tardia por Rede Dor São Luiz. Disponível em:< <https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/discinesia-tardia>>. Acesso em: 06 set. 2022.

²Bula do medicamento Deutetrabenazina (Austedo[®]) por Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155730058>> Acesso em: 06 set. 2022.



dopamina, como acontece com os medicamentos **neurolépticos** (medicamentos utilizados no tratamento da **esquizofrenia**)³.

4. Observa-se que o Autor apresenta diagnóstico de **discinesia tardia** causado pelo uso de medicamento, uma vez que realizou tratamento para esquizofrenia com neuroléptico.

5. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia, publicado pelo Ministério da Saúde, pacientes tratados com neurolépticos e que desenvolveram discinesia tardia com repercussão significativa deverão ser tratados com o medicamento clozapina, olanzapina, quetiapina ou ziprasidona. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para o recebimento do medicamento Clozapina.

6. Considerando o exposto, entende-se que o Autor já fez a alteração do medicamento para o manejo da esquizofrenia, estando de acordo com as recomendações do protocolo clínico. Contudo, **de acordo com protocolo os medicamentos biperideno e propranolol configuram alternativa no tratamento da discinesia.**

7. Informa-se que os medicamentos **propranolol 40mg e biperideno 2mg são disponibilizados** no âmbito da Atenção Básica pela secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme consta na REMUME-RIO. **Recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos referidos medicamentos em alternativa ao pleiteado.**

8. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados, o **Autor ou sua representante legal poderão comparecer a unidade básica de saúde** próxima de sua residência com o prescrição médica.

9. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ aleixo, l.g. et al. diagnóstico diferencial de síndrome extrapiramidal e transtornos psiquiátricos: uma revisão sistemática de literatura. discentes do curso de medicina do univag - centro universitário de várzea grande-mt.