



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2489/2022

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2022.

Processo nº 0824391-49.2022.8.19.0021,
ajuizado por .

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

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos em impresso próprio (Num. 29352583 - Págs. 1 a 3 e Num. 29352584 - Pág. 1) emitidos em 23 e 27 de agosto de 2022 pela médica . De acordo com 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 coreicos, 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. Tendo sido 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 e 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 ('korea' 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: 11 out. 2022.

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

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Austedo>>. Acesso em: 11 out. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. 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 (Num. 29352583 - Págs. 1 a 2 e Num. 29352584 - Pág. 1).
2. 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.
3. 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.
4. Este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁴) para o tratamento da **doença de Huntington** – quadro clínico apresentado pela Autora. Consequentemente, **não há** medicamentos **preconizados** e **ofertados** pelo SUS para o tratamento desta doença.
5. Importante 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**.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

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: 11 out. 2022.

⁴ 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: 11 out. 2022.