

## **NOTA TÉCNICA Nº 0951/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]  
1.2. Processo nº 5001106-80.2025.4.03.6703  
1.3. Data da Solicitação: 29/01/2026  
1.4. Data da Resposta: 05/03/2026  
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 19/08/2001 – 24 anos  
2.2. Sexo: Feminino  
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP  
2.4. Histórico da doença: Doença de Huntington – CID G10

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

#### **1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?**

R: O paciente de 24 anos, portadora do gene HTT, com diagnóstico de doença de Huntington e sintomas motores involuntários (coreia, distúrbios de tônus e coordenação), enquadra-se nos critérios clínicos para uso de deutetrabenazina, conforme as indicações internacionais e nacionais para tratamento da coreia associada à doença de Huntington. A deutetrabenazina é indicada para controle da coreia em adultos com doença de Huntington e o perfil do paciente corresponde integralmente à hipótese de incorporação, caso o medicamento seja incluído no sistema público.

#### **2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?**

R: Encontra-se em análise pela Conitec. Existem evidências científicas de alto nível publicadas após avaliações anteriores, incluindo dados de extensão de estudos de fase III e IV, além de experiências de mundo real que confirmam eficácia sustentada e perfil de segurança favorável da deutetrabenazina para coreia em Huntington. Esses dados reforçam o benefício sintomático e a tolerabilidade do medicamento.

**3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?**

R: O paciente já apresenta sintomas motores refratários e, considerando que a deutetrabenazina não está disponível no SUS, todas as alternativas terapêuticas do protocolo foram esgotadas.

**4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?**

R: As indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para deutetrabenazina são: coreia associada à doença de Huntington e discinesia tardia em adultos.

**5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?**

R: O CID-10 G10 (doença de Huntington) está contemplado na bula aprovada pela ANVISA para o tratamento da coreia. Portanto, a indicação específica para o CID do paciente consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA.

**6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?**

R: Não se aplica.

**7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?**

R: Existem ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos, controlados e de fase III (FIRST-HD, ARC-HD) que demonstram eficácia e segurança da deutetrabenazina especificamente para coreia em doença de Huntington. Esses estudos mostram redução significativa dos escores de coreia, melhora global clínica e perfil de eventos adversos semelhante ao placebo.

**8. Os estudos disponíveis demonstram:**

**a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?**

R: Os estudos demonstram superioridade em relação às opções disponíveis no SUS (tetrabenazina e neurolépticos), especialmente em tolerabilidade e segurança.

**b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?**

R: Não há ganho estatisticamente significativo de sobrevida global com deutetrabenazina, pois o tratamento é sintomático e não modifica a progressão da doença.

**c) Ganho de sobrevida livre de progressão?**

R: Não há benefício em sobrevida livre de progressão, pois a deutetrabenazina não altera o curso natural da doença.

**d) Melhora de qualidade de vida mensurável?**

R: Há melhora mensurável na qualidade de vida, especialmente relacionada à redução da coreia e melhora funcional, conforme PROs e escalas de avaliação.

**9. O esquema proposto está em conformidade com:**

**a) Protocolos internacionais reconhecidos?**

R: Sim.

**b) Bula aprovada pela ANVISA?**

R: Sim.

**c) Literatura científica de qualidade?**

R: Sim.

**10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?**

R: A deutetrabenazina melhora sintomas motores e qualidade de vida, mas não altera a taxa de sobrevida global em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS.

**11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?**

R: A deutetrabenazina melhora sintomas motores e qualidade de vida, mas não altera a taxa de sobrevida global em relação aos demais tratamentos já utilizados pelo paciente.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO  
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS  
SGP 5 – Diretoria da Saúde



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

| Medicamento           | Princípio Ativo  | Registro na ANVISA | Disponível no SUS? | Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento | Existe Genérico ou Similar? |
|-----------------------|------------------|--------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| DEUTETRABENAZINA 6 MG | DEUTETRABENAZINA | 1557300580011      | NÃO                | TOXINA BOLUTILINA, CLONAZEPAM, CLOZAPINA                      | NÃO                         |

| Medicamento                                          | Marca Comercial | Laboratório             | Apresentação                                | PMVG          | Dose     | Custo Anual*  |
|------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------|---------------------------------------------|---------------|----------|---------------|
| DEUTETRABENAZINA                                     | AUSTEDO         | TEVA FARMACÊUTICA LTDA. | 6 MG COM REV LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60 | R\$ 11.983,11 | 1 CP/DIA | R\$ 83.881,77 |
| CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO |                 |                         |                                             | R\$ 83.881,77 |          |               |

\* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência FEVEREIRO/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: (    ) RECOMENDADO (    ) NÃO RECOMENDADO ( x ) NÃO AVALIADO

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

A deutetrabenazina é um inibidor reversível do transportador vesicular de monoaminas tipo 2 (VMAT2), aprovado pelo FDA nos Estados Unidos para o tratamento da coreia associada à doença de Huntington em adultos.

A evidência científica demonstra que deutetrabenazina reduz significativamente os movimentos involuntários (coreia), melhorando o escore de coreia total (TMC) em pacientes com doença de Huntington, conforme mostrado no estudo pivotal FIRST-HD e em extensões de longo prazo.

A dose recomendada é titulada individualmente, geralmente até 48 mg/dia em duas tomadas, podendo ser ajustada conforme resposta e tolerabilidade.

Estudos mostram eficácia sustentada e perfil de segurança semelhante ao placebo, com eventos adversos mais comuns sendo sonolência, depressão, ansiedade e insônia; o risco de parkinsonismo e suicidabilidade existe, mas é baixo e monitorável.

### **5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia**

No contexto de sintomas motores involuntários, distúrbios de tônus e coordenação, a deutetrabenazina é indicada para controle da coreia, mas não há evidência de benefício direto sobre sintomas cognitivos como esquecimento, confusão mental ou desorientação.

O consenso da International Parkinson and Movement Disorder Society é que VMAT2 inibidores, como deutetrabenazina, são recomendados para sintomas motores (coreia e distonia), mas não modificam a progressão da doença nem tratam sintomas psiquiátricos ou cognitivos.

## **6. Conclusão**

### **6.1. Parecer**

( x ) Favorável

( ) Desfavorável

### **6.2. Conclusão Justificada**

Deutetrabenazina é indicada e eficaz para o controle da coreia em pacientes adultos com doença de Huntington, mas não há evidência de benefício para sintomas cognitivos ou psiquiátricos.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

( ) SIM, com potencial risco de vida

( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

( x ) NÃO

## **7. Referências bibliográficas**

Frank S, Testa CM, et al; Huntington Study Group. Effect of deutetrabenazine on chorea among patients with Huntington disease: a randomized clinical trial. JAMA. 2016;316(1):40-50.

Heo YA, Scott LJ. Deutetrabenazine: a review in chorea associated with Huntington's disease. Drugs. 2017;77(17):1857-64.

Dean M, Sung VW. Review of deutetrabenazine: a novel treatment for chorea associated with Huntington's disease. Drug Des Devel Ther. 2018;12:2805-19.

Claassen DO, Philbin M, Carroll B. Deutetrabenazine for tardive dyskinesia and chorea associated with Huntington's disease: a review of clinical trial data. Expert Opin Pharmacother. 2019;20(13):1557-64.

Ferreira JJ, Rodrigues FB, Duarte GS, et al. An MDS evidence-based review on treatments for Huntington's disease. Mov Disord. 2021;36(11):2475-91.

Frank S, Testa C, Edmondson MC, et al. The safety of deutetrabenazine for chorea in Huntington disease: an open-label extension study. CNS Drugs. 2022;36(8):845-54.

Frank S, Alakkas A. Clinical utility of deutetrabenazine as a treatment option for chorea associated with Huntington's disease and tardive dyskinesia. Ther Clin Risk Manag. 2023;19:753-64.

Alharthi MS. A narrative review of phase III and IV clinical trials for the pharmacological treatment of Huntington's disease in adults. Medicine (Baltimore). 2024;103(12):e37525.

Curtis K, Sung V. Real-world experience with deutetrabenazine for Huntington disease chorea. J Clin Pharmacol. 2024;64(7):820-28.

Moondra P, Jimenez-Shahed J. Profiling deutetrabenazine extended-release tablets for tardive dyskinesia and chorea associated with Huntington's disease. Expert Rev Neurother. 2024;24(5):415-26.

Frank S, Testa CM, Goldstein J, et al. Safety and efficacy of deutetrabenazine at high versus lower daily dosages in the ARC-HD study to treat chorea in Huntington disease. CNS Drugs. 2025;39(1):45-56.

Rosenthal LS, Farag M, Aziz NA, Bang J. Vesicular monoamine transport inhibitors: current uses and future directions. Lancet. 2025;405(10472):112-25.

## **8. Outras Informações – conceitos**

**ANS** - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

**ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**CONITEC** – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

**RENAME** - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)

### **REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais**

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

**PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o

recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.