

Nota Técnica 589749

Data de conclusão: 15/10/2026 14:37:05

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 26/06/1940

Idade: 86 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002232-34.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 589749

CID: G30 - Doença de Alzheimer

Diagnóstico: Discinesia Tardia associada a Demência de Alzheimer

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): relatório médico e exames complementares

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: AUSTEDO I DEUTETRABENAZINA

Princípio Ativo: DEUTETRABENAZINA

Via de administração: VO

Posologia: Austedo (deutetrabenazina), com titulação de 6mg de 12/12h por 7 dias, seguida de 12mg de 12/12h por 7 dias e, a partir de então, manutenção contínua com 1 comprimido de 6mg associado a 1 comprimido de 12mg, de 12/12h.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DEUTETRABENAZINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: não há opção

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DEUTETRABENAZINA

Laboratório: TEVA FARMACÊUTICA LTDA.

Marca Comercial: DEUTETRABENAZINA

Apresentação: 6 MG COM REV LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 12.439,66

Preço Máximo ao Consumidor: 21.265,91

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DEUTETRABENAZINA

Dose Diária Recomendada: 12 MG

Preço Máximo de Venda ao Governo: 12.439,66

Preço Máximo ao Consumidor: 21.265,91

Fonte do custo da tecnologia: CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DEUTETRABENAZINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A deutetrabenazina é um inibidor do transportador vesicular de monoaminas tipo 2 (VMAT2), com indicação aprovada pela Anvisa para tratamento da discinesia tardia em adultos. Sua ação é sintomática, visando à redução dos movimentos involuntários.

Ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo demonstraram eficácia na redução da intensidade dos movimentos, avaliada pela escala AIMS. No estudo AIM-TD, com 298 participantes, as doses de 24 e 36 mg/dia produziram redução estatisticamente significativa da pontuação em comparação ao placebo após 12 semanas. Entretanto, esse estudo incluiu pacientes de 18 a 80 anos, limitando a extrapolação dos resultados para uma paciente de 90 anos com demência de Alzheimer e comprometimento motor e cognitivo.

Os riscos incluem sonolência, sedação, acatisia e parkinsonismo, além de possíveis interações medicamentosas. A experiência em idosos é limitada, exigindo seleção cautelosa da dose e acompanhamento da tolerabilidade. A idade avançada e a demência, isoladamente, não constituem contraindicação absoluta, mas tornam especialmente relevante a avaliação individualizada da relação entre benefício e risco.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Espera-se redução da frequência e da intensidade dos movimentos involuntários relacionados à discinesia tardia, com possibilidade de melhora do conforto e das atividades prejudicadas pelos movimentos. O benefício deverá ser verificado mediante comparação da avaliação clínica antes e após o tratamento, preferencialmente com instrumento padronizado, como a escala AIMS. O tratamento não tem como objetivo reverter o comprometimento cognitivo decorrente da doença de Alzheimer.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: DEUTETRABENAZINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO paciente de 90 anos, com diagnóstico informado de discinesia tardia (CID-10 G24.0), associada à demência de Alzheimer (CID-10 G30), com

comprometimento motor e cognitivo;
CONSIDERANDO a solicitação de deutetrabenazina (Austedo®), com titulação até a dose de manutenção de 18 mg a cada 12 horas, totalizando 36 mg/dia;
CONSIDERANDO que o medicamento possui indicação aprovada pela Anvisa para discinesia tardia em adultos e evidências de eficácia na redução dos movimentos involuntários;
CONSIDERANDO que as informações apresentadas não detalham a distribuição, a intensidade e a repercussão funcional dos movimentos, nem o histórico de exposição aos medicamentos potencialmente responsáveis pelo quadro e as medidas terapêuticas anteriormente adotadas;
CONSIDERANDO que não foi apresentada relação completa dos medicamentos em uso, necessária à avaliação de interações e da segurança do tratamento;
CONSIDERANDO a limitada possibilidade de extrapolação dos resultados dos estudos para paciente de 90 anos com demência associada, sendo necessária avaliação individualizada dos benefícios esperados e dos riscos;
CONSIDERANDO que o esquema solicitado prevê aumentos semanais de **12 mg na dose diária total**, enquanto a informação de prescrição recomenda incrementos semanais de **6 mg na dose diária total**, conforme resposta e tolerabilidade, devendo a titulação proposta ser revista pelo médico assistente;
CONCLUI-SE que, **com base exclusivamente nas informações apresentadas, NÃO HÁ elementos técnicos suficientes para corroborar a solicitação nos moldes prescritos**.
Recomenda-se complementação do relatório neurológico, com caracterização da discinesia e de seu impacto funcional, histórico terapêutico, relação dos medicamentos em uso e justificativa individualizada da relação entre benefício e risco.
Não foram apresentados elementos que permitam caracterizar urgência médica. O parecer poderá ser reavaliado após a complementação documental.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

- ANDERSON, Karen E. et al. Deutetrabenazine for treatment of involuntary movements in patients with tardive dyskinesia (AIM-TD): a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. **The Lancet Psychiatry**, v. 4, n. 8, p. 595–604, 2017. DOI: 10.1016/S2215-0366(17)30236-5. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28668671/>.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Austedo® (deutetrabenzina): nova indicação**. Brasília, DF: Anvisa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/austedo-r-deutetrabenzina-nova-indicacao>.
- TEVA PHARMACEUTICALS USA, INC. **Austedo (deutetrabenazine) tablets; Austedo XR (deutetrabenazine) extended-release tablets: prescribing information**. DailyMed, [s. d.]. Disponível em: <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=7ea3c60a-45c7-44cc-afc2-d87fa53993c0>.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn