

NOTA TÉCNICA Nº 7197/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5002129-40.2025.4.03.6128
- 1.3. Data da Solicitação: 03/09/2025
- 1.4. Data da Resposta: 01/10/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 26/10/1984 - 40 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Distonia induzida por drogas – G24.0

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



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 BOTULÍNICA TIPO A, DIAZEPAM, CLOZAPINA, ÁCIDO VALPROICO, BIPERIDENO, AMANTADINA	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 1X/DIA POR 1 SEMANA. APÓS, 1 CP DE 12/12 H.	R\$ 143.797,32
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 143.797,32		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* 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 setembro/2025.

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Paciente com sintomas depressivos e psicóticos em 2004 e mania em 2005. Fez uso de haloperidol e risperidona. Apresentou movimentos involuntários ausentes durante sono com acatisia e distonia generalizada. Necessitando do uso de toxina botulínica de forma frequente. Foi refratária ao uso de baclofeno, clonazepam, biperideno, ácido valpróico, além de toxina botulínica. Há possibilidade do uso de clozapina, beutetetrabenazina e estimulação cerebral (DBS).

Sobre a Discinesia Tardia

Discinesia tardia (DT) é um distúrbio de movimento hiperkinético induzido por medicamentos associado ao uso de agentes bloqueadores de receptores de dopamina, incluindo medicamentos antipsicóticos de primeira e segunda geração, metoclopramida e proclorperazina. As manifestações mais comuns de DT envolvem movimentos espontâneos da boca e da língua, mas os braços, pernas, tronco e músculos respiratórios também podem ser afetados. Menos comumente, a característica proeminente é a distonia envolvendo uma área focal do corpo, como o pescoço. A DT pode ser irreversível e vitalícia, com grandes impactos negativos na saúde psicológica e na qualidade de vida.

A DT é importante reconhecer, pois a descontinuação precoce do medicamento ofensivo oferece a melhor chance de recuperação. No entanto, em pacientes que requerem terapia medicamentosa antipsicótica contínua para o tratamento de transtornos psiquiátricos, terapias sintomáticas para DT podem ajudar a diminuir os movimentos, mesmo que apenas parcialmente.

Sobre a tecnologia pleiteada:

Para pacientes com DT persistente e incômoda, os inibidores do transportador vesicular de monoamina tipo 2 (VMAT2) são a terapia sintomática primária. A terapia com benzodiazepínicos às vezes é útil para sintomas leves, mas é improvável que ajude na DT mais grave. Para o subconjunto de pacientes com distonia tardia (por exemplo, distonia cervical e troncular, blefaroespasma), as injeções de toxina botulínica são uma opção localizada que pode poupar a necessidade de terapia medicamentosa sistêmica. Pacientes com DT refratária, apesar das terapias sintomáticas, devem ser encaminhados a um especialista em distúrbios do movimento para consideração de estimulação cerebral profunda (ECP).

Deutetrabenazina é um inibidor do transportador vesicular de monoamina tipo 2 (VMAT2), cujo mecanismo preciso pelo qual exerce seus efeitos no tratamento da DT é desconhecido, mas acredita-se que esteja relacionado ao efeito como um depletor reversível de monoaminas (como dopamina, serotonina, norepinefrina e histamina) a partir

dos terminais nervosos. No estudo ARM-TD, conduzido por Fernandez et al (2017), com duração de doze semanas incluindo 117 pacientes com DT moderada a grave, a deutetrabenazina (titulada para uma dose diária total média de aproximadamente 39mg/dia) reduziu o escore da AIMS desde o início em comparação com o placebo (-3,0 versus -1,6). Não houve diferença entre os grupos de tratamento em uma escala de impressão clínica global, embora a tendência tenha favorecido a deutetrabenazina. Anderson et al (2017), no estudo AIM-TD, com duração de doze semanas, encontraram melhorias nos escores AIMS em comparação com placebo para deutetrabenazina titulada para uma dose recomendada de 36mg/dia (-3,3 versus -1,4) e 24mg/dia (-3,2 versus -1,4), mas não 12mg/dia. O efeito da deutetrabenazina parece ser mantido ao longo do tempo, embora dados de acompanhamento além de dois anos não estejam disponíveis. Fernandez et al (2019), em estudo de extensão aberto, que incluiu 343 pacientes que completaram o estudo AIM-TD ou ARM-TD, os escores AIMS permaneceram estáveis ao longo do tempo com uma duração média de tratamento de aproximadamente um ano. As limitações do estudo incluíram uma taxa relativamente alta de perda de seguimento, com apenas 69% dos pacientes submetidos a análise de eficácia na 28ª semana.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle dos movimentos involuntários e disfuncionais, com melhora da qualidade de vida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A paciente é acometida por Discinesia Tardia, doença com comprometimento importante da sua qualidade de vida. Segundo a descrição do relatório, paciente já acompanha em serviço terciário de neurologia que sugeriu clozapina e deutetrabenazina. Os sintomas motores já foram tratados com medicamentos disponíveis no SUS, sem sucesso no controle dos distúrbios apresentados.

O tratamento desta condição é desafiador e muito refratária aos tratamentos iniciais. O tratamento inicial consiste na descontinuação do agente causador. Para pacientes com DT moderada a grave, os inibidores do transportador vesicular de monoamina tipo 2 (VMAT2) e as injeções de toxina botulínica são as principais terapias sintomáticas.

Embora a tetrabenazina tenha demonstrado eficácia, o rápido metabolismo dos metabólitos ativos circulantes resulta em grandes flutuações plasmáticas e na necessidade de doses frequentes; além da necessidade de importação.

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

- Bhidayasiri R, Fahn S, Weiner WJ, et al. Evidence-based guideline: treatment of tardive syndromes: report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 2013; 81:463.
- Kazamatsuri H, Chien C, Cole JO. Treatment of tardive dyskinesia. I. Clinical efficacy of a dopamine-depleting agent, tetrabenazine. *Arch Gen Psychiatry* 1972; 27:95.
- Kazamatsuri H, Chien CP, Cole JO. Long-term treatment of tardive dyskinesia with haloperidol and tetrabenazine. *Am J Psychiatry* 1973; 130:479.

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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

PROTOCOLOS 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.