

NOTA TÉCNICA Nº 8522/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000430-35.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 23/10/2025
- 1.4. Data da Resposta: 17/12/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 19/02/1945 – 80 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Distonia orofacial idiopática – CID G24.4

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?
Austedo - 24mg ao dia (2cp de 6mg a cada 12 horas)	Deutetrabenazina	1557300580011	NÃO	-	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Austedo	AUSTEDO	TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	6 MG COM REV LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60	R\$ 11.983,11	24mg ao dia (2cp de 6mg a cada 12 horas)	R\$ 299.577,75
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 299.577,75		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE SUPLEMENTAR		

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

- 4.1.1. Medicamento do Componente Básico: Não
- 4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência DEZEMBRO/2025
- 4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (x) NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Discinesia oromandibular acentuada em paciente idoso, refratária à toxina botulínica, representa um desafio terapêutico relevante. Este quadro, frequentemente associado à exposição prévia a bloqueadores dopaminérgicos, é considerado uma manifestação focal de discinesia tardia, especialmente em idosos, nos quais a prevalência e gravidade tendem a ser maiores. A discinesia tardia caracteriza-se por movimentos involuntários persistentes, podendo acometer musculatura orofacial, e está diretamente relacionada ao uso crônico de antagonistas dopaminérgicos.

A deutetrabenazina é aprovada pelo FDA nos Estados Unidos para o tratamento de discinesia tardia e coreia associada à doença de Huntington. Os principais ensaios clínicos randomizados (ARM-TD, AIM-TD) demonstraram redução significativa dos movimentos involuntários, mensurada pela escala AIMS, com número necessário para tratar (NNT) de 7 e efeito sustentado por até 3 anos em extensões abertas. A posologia recomendada inicia-se em 6 mg duas vezes ao dia, com titulação semanal até máximo de 24 mg duas vezes ao dia, ajustando conforme resposta e tolerabilidade.

Em idosos (≥ 55 anos), a deutetrabenazina mostrou eficácia robusta: após 3 anos de tratamento, 62% dos pacientes atingiram resposta $\geq 50\%$ na AIMS, com melhora clínica global e boa tolerabilidade. Não houve aumento significativo de eventos adversos psiquiátricos ou parkinsonismo, e o perfil de segurança permaneceu favorável, com predominância de eventos leves a moderados. Dados de formulações de liberação prolongada sugerem equivalência terapêutica e potencial benefício em adesão, sem novos sinais de segurança.

As diretrizes da *American Psychiatric Association* recomendam o uso de inibidores reversíveis de VMAT2 (como deutetrabenazina) para pacientes com discinesia tardia moderada a grave, especialmente quando há impacto funcional ou refratariedade a outras abordagens. Embora os estudos pivôs tenham incluído pacientes com diferentes padrões de discinesia, incluindo oromandibular, não há ensaios dedicados exclusivamente à discinesia oromandibular isolada. A literatura sugere que o efeito da deutetrabenazina é consistente em padrões cranianos e oromandibulares, provavelmente por efeito de classe dos VMAT2. Em distonias cranianas, há relatos de benefício com tetrabenazina e deutetrabenazina, embora a resposta seja variável e os dados menos robustos.

O medicamento **deutetrabenazina não pertence** ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Persistem lacunas importantes: não existem estudos específicos para discinesia oromandibular isolada em octogenários refratários à toxina botulínica.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A decisão pelo uso de deutetrabenazina nesse contexto deve ser individualizada, considerando o perfil clínico, com monitoramento rigoroso de eficácia e eventos adversos, especialmente em pacientes muito idosos e polimedicados.

A deutetrabenazina é uma opção baseada em evidência para discinesia tardiva, incluindo padrões oromandibulares em idosos, com eficácia sustentada e perfil de segurança favorável, mesmo após falha de toxina botulínica.

No entanto, a ausência de ensaios específicos para discinesia oromandibular isolada e em octogenários exige cautela e acompanhamento clínico próximo. Sugerimos encaminhamento para serviço público terciário.

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

Sajatovic M, Finkbeiner S, Wilhelm A, et al. Long-term safety and efficacy of deutetrabenazine in younger and older patients with tardive dyskinesia. Am J Geriatr Psychiatry. 2022;30(3):360-71. doi:10.1016/j.jagp.2021.08.003.

American Psychiatric Association. The American Psychiatric Association practice guideline for the treatment of patients with schizophrenia. Practice Guideline.

Solmi M, Fornaro M, Caiolo S, et al. Efficacy and acceptability of pharmacological interventions for tardive dyskinesia in people with schizophrenia or mood disorders: a systematic review and network meta-analysis. Mol Psychiatry. 2025;30(3):1207-22. doi:10.1038/s41380-024-02733-z.

FDA Orange Book.

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;19:1019-24. doi:10.2147/TCRM.S279332.

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(18):2209-21. doi:10.1080/14656566.2019.1674281.

Rosenthal LS, Farag M, Aziz NA, Bang J. Vesicular monoamine transport inhibitors: current uses and future directions. *Lancet*. 2025;406(10503):650-64. doi:10.1016/S0140-6736(25)01072-4.

Hauser RA, Barkay H, Fernandez HH, et al. Long-term deutetrabenazine treatment for tardive dyskinesia is associated with sustained benefits and safety: a 3-year, open-label extension study. *Front Neurol*. 2022;13:773999. doi:10.3389/fneur.2022.773999.

Fernandez HH, Factor SA, Hauser RA, et al. Randomized controlled trial of deutetrabenazine for tardive dyskinesia: the ARM-TD study. *Neurology*. 2017;88(21):2003-10. doi:10.1212/WNL.0000000000003960.

Citrome L. Deutetrabenazine for tardive dyskinesia: a systematic review of the efficacy and safety profile for this newly approved novel medication-what is the number needed to treat, number needed to harm and likelihood to be helped or harmed?. *Int J Clin Pract*. 2017;71(11). doi:10.1111/ijcp.13030.

Hauser RA, Barkay H, Fernandez HH, et al. Deutetrabenazine provides long-term benefit for tardive dyskinesia regardless of underlying condition and dopamine receptor antagonist use: a post hoc analysis of the 3-year, open-label extension study. *J Clin Psychopharmacol*. 2024 Jul-Aug 01;44(4):386-96. doi:10.1097/JCP.0000000000001885.

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(9):849-63. doi:10.1080/14737175.2024.2376107.

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://bvsmms.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.

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.