Nota Técnica 351118

Data de conclusão: 21/05/2025 14:26:10

Paciente

Idade: 62 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Guaporé/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Juízo B do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 351118

CID: G10 - Doença de Huntington

Diagnóstico: Doença de Huntington

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DEUTETRABENAZINA

Via de administração: vo

Posologia: deutetrabenazina 6mg - Tomar 1 comprimido de 12/12h na primeira semana, progredir para 2 comprimidos de 12/12h na segunda semana e, na terceira semana 3 comprimidos de 12/12h de maneira contínua.

Uso contínuo? -

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: sim, há a possibilidade de mudança de medicamento antipsicótico.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DEUTETRABENAZINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DEUTETRABENAZINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DEUTETRABENAZINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Registrada na ANVISA em outubro de 2021, a deutetrabenazina é indicada para o tratamento de coreia associada com DH. É um medicamento inibidor irreversível do transportador vesicular de monoaminas 2 (VMAT2) (6).
Ensaio clínico randomizado, publicado em 2016 na revista JAMA, avaliou a eficácia e a segurança do tratamento com deutetrabenazina para redução da coreia associada à doença de Huntington (7). Para isso, foram incluídos pacientes com diagnóstico molecular da doença de Huntington e com importante prejuízo funcional; sem, contudo, apresentar comorbidades com doenças psiquiátricas, como depressão. Foram excluídos pacientes que fizeram uso recente, há menos de 30 dias, de antipsicóticos, de metoclopramida, de inibidores da monoamina oxidase, de levodopa, de agonistas da dopamina, de reserpina, de amantadina ou de memantina. Trata-se de um estudo duplo-cego, controlado por placebo e multicêntrico, conduzido nos Estados Unidos e no Canadá, que randomizou (1:1) pacientes para receber deutetrabenazina (45 participantes), entre 6 e 48 mg ao dia, e placebo (45 participantes). Depois de 12 semanas de tratamento, o grupo tratado com deutetrabenazina apresentou melhora média de –4,4 (IC95% –5,3 a –3,6) no escore de coreia, enquanto o grupo em uso de placebo exibiu alívio de –1,9 (IC95% –2,8 a –1,1) nos sintomas, resultando em uma diferença de –2,5 (IC95% –3,7 a –1,3; P < 0,001). Considerando-se a impressão clínica do próprio paciente, 23 (51%) dos participantes em tratamento com deutetrabenazina reportaram sucesso no tratamento em comparação com 9 (20%) dos participantes em uso de placebo, resultando na diferença de 31,1% (IC 95% 12,4 a 49,8; P = 0,002). Deutetrabenazina foi considerada segura, causando apenas sonolência (11,1% versus 4,4%), boca seca (8,9% versus 6,7%) e diarreia (8,9% versus 0,0%) mais frequentemente que placebo.
Não foram identificados outros ensaios clínicos randomizados e duplo-cego, bem como revisões sistemáticas sobre o tópico, em busca realizada na plataforma de dados PubMed em 28 de março de 2025. Assim, a eficácia e segurança em longo prazo (ou seja, por período superior a 12 semanas) do tratamento com deutetrabenazina permanecem incertas.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário*	Valor Anual
DEUTETRABENAZINA	6 MG COM REV LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60	36	R$ 14.094,67	R$ 507.408,12

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de

ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

A deutetrabenazina é comercializada, no Brasil, exclusivamente pela empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA. Com base em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em março de 2025 e na posologia prescrita elaborou-se a tabela acima.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade e de impacto orçamentário acerca da deutetrabenazina no tratamento de DH, adequados ao contexto brasileiro, nem em busca específica a agências de saúde internacionais, como National Institute for Health Care and Excellence do governo britânico e a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health do governo canadense.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: espera-se alívio dos sintomas de coreia pelo período de 12 semanas de tratamento.

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

Conclusão

Tecnologia: DEUTETRABENAZINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de condição rara com prognóstico reservado, para a qual não há tratamento capaz de mudar o curso da doença, apenas de promover alívio sintomático. Existe evidência de que a deutetrabenazina é eficaz e segura no alívio de sintomas de coreia na DH. Justifica-se o parecer desfavorável por dois motivos principais:
1- A evidência científica, atualmente, disponível é frágil. São necessários mais dados, particularmente sob a forma de estudos comparativos entre a deutetrabenazina e opções de tratamento de menor custo, amplamente disponíveis no SUS, bem como evidência demonstrando sua eficácia e segurança no tratamento de longo prazo, para que se possa justificar seu elevado custo.
2- O medicamento pleiteado apresenta um perfil de custo-efetividade desconhecido. Contudo, cientes do seu valor anual e do custo de alternativas terapêuticas (como antipsicóticos, disponíveis no SUS), é plausível supor que, quando avaliado por órgãos governamentais, será estimado um perfil de custo-efetividade desfavorável - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassará o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. Tem-se que o impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Suchowersky O. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2023. Huntington disease: Clinical features and diagnosis. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/huntington-disease-clinical-features-and-diagnosis?search=Huntington&source=search_result&selectedTitle=1~68&usage_type=default&display_rank=1#
2. Medina A, Mahjoub Y, Shaver L, Pringsheim T. Prevalence and Incidence of Huntington's Disease: An Updated Systematic Review and Meta?Analysis. Mov Disord. 2022;37(12):2327–35.
3. Dorsey ER, Beck CA, Darwin K, Nichols P, Brocht AF, Biglan KM, et al. Natural history of Huntington disease. JAMA Neurol. 2013;70(12):1520–30.
4. Suchowersky O. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2023. Huntington disease: Management. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/huntington-disease-management?search=Huntington&source=search_result&selectedTitle=2~68&usage_type=default&display_rank=2#
5. Armstrong MJ, Miyasaki JM. Evidence-based guideline: pharmacologic treatment of chorea in Huntington disease: report of the guideline development subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology. 2012;
6. Cordioli AV, Gallois CB, Passos IC. Psicofármacos: consulta rápida. Artmed Editora; 2023.
7. Frank S, Testa CM, Stamler D, Kayson E, Davis C, Edmondson MC, et al. Effect of deutetrabenazine on chorea among patients with Huntington disease: a randomized clinical trial. Jama. 2016;316(1):40–50.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo documento apresentado pela parte (Evento 1, LAUDO9, Página 1), trata-se de paciente do sexo feminino, 60 anos, diagnosticada com Doença de Huntington em 2020 por meio de teste genético, o qual identificou 42 repetições de CAG no gene HTT. Os sintomas de apatia e movimentos coreicos iniciaram-se em 2015, mesmo ano em que seu pai recebeu a confirmação diagnóstica da mesma condição. Em 2024, houve piora dos sintomas motores e psiquiátricos, com parkinsonismo associado ao uso de haloperidol 5 mg/dia, rigidez grau III bilateral, incapacidade de locomoção sem auxílio de cadeira de rodas, disfagia significativa e dificuldade de comunicação, além de episódios de choro fácil e apatia. A redução da dose de haloperidol para 2,5 mg/dia melhorou a rigidez, porém resultou no retorno dos movimentos coreicos, enquanto os sintomas depressivos foram estabilizados com vortioxetina 10 mg/dia. Diferentes esquemas posológicos de haloperidol foram testados sem melhora clínica significativa. Atualmente, persiste com disfagia e dificuldade na articulação da fala, sendo submetida à fonoterapia, porém sem evolução satisfatória. Neste contexto, solicita deutetrabenazina para redução do distúrbio motor decorrente da doença.
A Doença de Huntington (DH) é um distúrbio neurodegenerativo progressivo, caracterizado por movimentos coreiformes, por sintomas psiquiátricos e por deficiência cognitiva (1). Origina-se de alteração genética específica: a expansão do trinucleotídeo citosina-adenina-guanina (CAG) no gene huntingtina (HTT), localizado no cromossomo 4p, gera proteína huntingtina disfuncional que, por meio de processos ainda desconhecidos, ocasiona a sintomatologia característica da DH.
Trata-se de uma doença rara com a incidência estimada em 0,38 por 100.000 pessoas-ano (intervalo de confiança [IC] de 95% 0,16-0,94) e a prevalência de 2,71 por 100.000 pessoas (IC95% 1,55-4,72) (2).

Independentemente da idade de início, a DH é uma doença crônica e lentamente progressiva (3). Embora a progressão ocorra gradualmente ao longo de um continuum, a DH pode ser dividida em estágios. No estágio inicial, tem-se funcionalidade predominantemente preservada, ou seja, os pacientes mantêm sua independência para trabalhar e dirigir; contudo, convivem com sintomas discretos, como movimentos involuntários, leve incoordenação, dificuldade em realizar tarefas mentais complexas e algum grau de irritabilidade, desinibição ou depressão. O estágio intermediário é marcado pela perda da capacidade de trabalhar, de dirigir ou de gerir aspectos de sua vida sem assistência. É possível que, em função do agravamento da coreia e dificuldade para manter movimentos voluntários, necessitem de assistência para comer, se vestir e cuidar de sua higiene pessoal. No estágio avançado, o paciente necessita de suporte constante para a realização de atividades diárias. O acentuado declínio da função cognitiva e motora causa morbidade significativa e mortalidade precoce. O tempo médio de sobrevida depois dos primeiros sintomas varia de 10 a 40 anos.

Por ora, não há tratamento capaz de modificar o curso da doença (4). Ou seja, os tratamentos propostos são paliativos. Destacam-se medidas não-farmacológicas, como atividades físicas aeróbicas e reforço muscular.

Para o alívio dos sintomas motores, em especial da coreia, recomenda-se a combinação de tratamentos farmacológicos e não-farmacológicos (5). Dado que o tratamento farmacológico da coreia pode agravar outros aspectos da DH, incluindo parkinsonismo, cognição e depressão, deve-se avaliar cuidadosamente sua prescrição. Entre as alternativas, estão os medicamentos antipsicóticos atípicos (como a risperidona, o aripiprazol e a olanzapina) e os inibidores do transportador vesicular de monoamina 2 (VMAT2) como a deutetrabenazina.