# Nota Técnica 442157

Data de conclusão: 08/12/2025 12:00:01

## Paciente

**Idade:** 45 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Bento Gonçalves/RS

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

## Tecnologia 442157

**CID:** G10 - Doença de Huntington

**Diagnóstico:** Doença de Huntington (G10)

**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:** Dose inicial de 12 mg por dia, com aumento semanal de 6 mg até atingir a dose máxima recomendada de 48 mg por dia

**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 informado

**O medicamento está inserido no SUS?** Não

**Oncológico?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** DEUTETRABENAZINA

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** Há a possibilidade de uso 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 novembro 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 Total |
|---|---|---|---|---|
| DEUTETRABENAZINA | 12 MG COM REV25 LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60 | | R$ 28.874,96 | R$ 721.874,00 |

*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, em novembro de 2025, e na posologia descrita em laudo médico, elaborou-se a tabela acima, com o valor referente a um ano de tratamento, uma vez que a prescrição médica não foi anexada ao processo (Evento 1, LAUDO2, página 1).
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:** A deutetrabenazina possui registro ativo na ANVISA e indicação aprovada para o tratamento da coreia associada à doença de Huntington (DH). As evidências disponíveis demonstram que o medicamento proporciona redução discreta dos movimentos coreiformes no curto prazo, particularmente nas primeiras doze semanas de tratamento, sem qualquer efeito de modificação da história natural da doença. Contudo, a DH é uma condição neurodegenerativa complexa, na qual os sintomas neuropsiquiátricos, como depressão, irritabilidade, apatia, impulsividade, distúrbios comportamentais e declínio cognitivo, usualmente são mais determinantes da incapacidade funcional do que a própria coreia. Esses sintomas, amplamente documentados na literatura especializada, são responsáveis por grande parte da perda de autonomia, dificuldades de convivência familiar, incapacidade laboral e, em estágios avançados, necessidade de supervisão integral. Assim, embora o controle da coreia possa trazer benefício sintomático, o impacto global desse tratamento sobre a funcionalidade e a qualidade de vida tende a ser limitado.
No que se refere à eficácia da deutetrabenazina, há apenas um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e de curto seguimento, incluindo número reduzido de participantes e critérios de exclusão que não refletem a realidade da população atendida no SUS. Não existem estudos comparativos diretos entre a deutetrabenazina e alternativas terapêuticas mais acessíveis e disponíveis no SUS, como antipsicóticos, tampouco há dados robustos que avaliem eficácia, segurança e manutenção do efeito ao longo de períodos superiores a 12 semanas. Também não foram identificadas revisões sistemáticas ou metanálises capazes de fortalecer o corpo de evidências. Dessa forma, permanece incerto o impacto clínico real do uso prolongado da deutetrabenazina, bem como sua utilidade prática em cenários de vida real.
A análise econômica constitui outro ponto crítico. O custo anual estimado do tratamento ultrapassa R$720 mil, valor que confere à deutetrabenazina um dos mais altos impactos orçamentários entre os medicamentos pleiteados judicialmente. Não há estudos de custo-efetividade, de impacto orçamentário ou avaliações por agências reguladoras que determinem sua sustentabilidade no sistema público. Considerando o benefício clínico limitado, a ausência

de impacto comprovado sobre os principais determinantes de incapacidade da DH e a existência de alternativas terapêuticas de menor custo disponíveis no SUS, é razoável considerar que, caso avaliada pela CONITEC, a deutetrabenazina apresentaria perfil de custo-efetividade desfavorável. A incorporação judicial isolada de tecnologia desse porte, sem evidências robustas e sem respaldo em diretrizes nacionais, representa risco significativo de má alocação dos recursos públicos — recursos escassos, com destinação vinculada e cuja utilização inadequada implica prejuízo para toda a coletividade usuária do SUS.
Ressalta-se, ainda, que o medicamento não é previsto em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a doença de Huntington e não possui recomendação da CONITEC. A ausência de urgência médica, tal como definida pela Resolução CFM nº 1.451/95, reforça que não há fundamento técnico que justifique excepcionalidade no fornecimento imediato da tecnologia. O SUS dispõe de alternativas viáveis para manejo sintomático, especialmente antipsicóticos, cujo uso é amplamente difundido e compatível com o princípio da integralidade possível do cuidado.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** 1. Suchowersky O. Huntington disease: Clinical features and diagnosis. [Internet]. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2023. 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. Huntington disease: Management. [Internet]. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2023. 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:** A parte autora apresenta laudo médico com diagnóstico de doença de Huntington, realizado em junho de 2024 por meio de teste genético, o qual identificou 46 repetições de CAG no gene HTT (Evento 1, EXMMED3). Apresenta dificuldade severa na

marcha e movimentos anormais (Evento 1, LAUDO2, página 2). Faz acompanhamento com equipe multiprofissional, incluindo fisiatria, fisioterapia e nutrição (Evento 1, LAUDO2, página 3). Encontra-se em uso de risperidona, com pouco controle dos movimentos (Evento 1, LAUDO2, página 2). Dessa forma solicita tratamento com deutetrabenazina, por tempo indeterminado, a 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 marcado deterioro 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).