Nota Técnica 523543

Data de conclusão: 25/06/2026 11:36:10

Paciente

Idade: 64 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Passo Fundo/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 523543

CID: G10 - Doença de Huntington

Diagnóstico: doença de Huntington

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

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: - Semana 1: tomar 1cp de 6mg pela manhã;
- Semana 2: tomar 1cp de 6mg pela manhã e à noite;
- Semana 3: tomar 1cp de 9mg pela manhã e à noite;
- Semana 4: tomar 2cp's de 6mg pela manhã e à noite;
- Semana 5: tomar 1cp de 6mg e 1cp de 9mg juntos pela manhã e à noite e manter esta dose.

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: risperidona, olanzapina, haloperidol e clorpromazina.

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.
Uma revisão sistema?tica com metana?lise publicada em 2025 analisou ensaios clínicos randomizados incluindo 1431 participantes, pediátricos e adultos, de ambos os sexos, com diagnóstico geneticamente confirmado de doença de Huntington e coreia diagnosticada clinicamente. A revisão avaliou o efeito de medicamentos inibidores de VMAT-2 (valbenazina, tetrabenazina, deutetrabenazina) e estabilizadores de dopamina (pridopidina ou ordopidina) comparando-os com placebo oral. Foram calculadas as diferenças médias (DM) para a pontuação motora total da Escala Unificada de Avaliação da Doença de Huntington (UHDRS TMS) e a pontuação máxima total de coreia (TMC), além das razões de risco (RR) para eventos adversos (EAs). Os inibidores de VMAT-2 foram associados a reduções modestas nos sintomas motores. A meta-análise mostrou um benefício na UHDRS-TMC com diferença média (DM) agrupada estimada em ?3,05 (IC 95%: ?3,84 a ?2,26, I^2 = 0%, p = 0,63), confirmado pela análise sequencial de ensaios clínicos, e um efeito ligeiramente maior, mas ainda menos estatisticamente significativo, no UHDRS TMS, com uma diferença média (DM) agrupada estimada em ?3,80 (IC 95%: ?5,76 a ?1,83, I^2 = 0%, p = 0,75), para o qual a análise sequencial de ensaios clínicos não pôde ser realizada devido ao número limitado de estudos. O estudo concluiu que os inibidores de VMAT-2 podem estar associados a melhorias modestas nos

sintomas de coreia, mas que as evidências ainda são limitadas. Embora apresentem um perfil de segurança comparável ao placebo, recomenda-se monitoramento rigoroso a fim de garantir a detecção e o manejo precoces de potenciais efeitos adversos (8).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
DEUTETRABENAZINA	6 MG COM REV13 LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60		R$ 14.987,54	R$ 197.838,02
DEUTETRABENAZINA	9 MG COM REV12 LIB PROL FR PLAS PEAD OPC X 60		R$ 22.481,32	R$ 269.775,84
TOTAL				R$ 467.613,86

* 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 realizada em maio de 2026, e na posologia descrita em prescrição médica (Evento 1, RECEIT13), elaborou-se a tabela acima, com o valor referente a um ano de tratamento.
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. Estudo recentemente publicado destaca que durações de tratamento mais curtos podem estar associados a um maior benefício motor, entretanto, essa descoberta foi considerada exploratória, tendo em vista que o subgrupo de duração mais longa foi baseado em um único estudo (8). 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$460 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&so

urce=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.
8. Floridia Rietmann, L.M.; Romano, C.; Beltrán Covarrubias, S.A.; Gomez Miranda, J.A.; Briceño Cardeña, O.E.; Shenod, S.; Marrero Peralta, A.V.; Ferrer Zavala, G.M.; Hanumanthu, P.; Borges Sosa, O.; et al. Efficacy and Safety of VMAT-2 Inhibitors and Dopamine Stabilizers for Huntington's Chorea: A Systematic Review, Meta-Analysis, and Trial Sequential Analysis. Med. Sci. 2025, 13, 201. https://doi.org/10.3390/medsci13030201

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em laudo médico (Evento 1, ATESTMED12), a parte autora apresenta diagnóstico de Doença de Huntington, confirmado por teste genético (Evento 1, OUT16). Apresenta movimentos involuntários do tipo coreiformes, com dificuldade na escrita e na higiene, assim como tropeços e facilidade em se machucar, exibe dificuldade para deambular, subir e descer escadas, incapacidade de correr, além de muita dificuldade na motricidade fina. Em uso de olanzapina, relata resposta mínima dos sintomas da coreia. Nesse contexto, pleiteia o medicamento deutetrabenazina.
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 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).