



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1989/2023**

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2023.

Processo nº 0808163-68.2023.8.19.0213,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1º **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **deutetrabenazina 6mg** (Austedo®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos (Num. 71239383 Páginas 1 a 5; 7) assinados pelo médico [REDACTED] em 12 de junho de 2023. A Autora apresenta diagnóstico de **esquizofrenia paranoide** (CID-10: F20.0), muito sintomática, com alucinações auditivas e visuais, muito sensível aos antipsicóticos em decorrência de **discinesia tardia grave** (de pescoço e olhos), com muitos movimentos involuntários do pescoço e dos olhos a ponto de não conseguir dormir, ficar agitada e ansiosa, com intenso sofrimento físico e emocional, com impacto direto na sua qualidade de vida e autonomia, gerando incapacitação. Foi realizada uma tentativa de tratamento com clozapina, porém cursou com crises convulsivas.

2. Necessita de tratamento com **deutetrabenazina de 6mg/dia** na primeira semana, podendo aumentar 6mg por semana até a dose máxima de 48mg/dia.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2023.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **discinesia tardia** é uma alteração no sistema nervoso que faz com que o paciente realize movimentos involuntários com parte de seu rosto, como boca, língua e nariz, por exemplo. Assim, o paciente com discinesia tardia faz esses movimentos e caretas de forma involuntária e sem controle. Os espasmos involuntários podem variar de intensidade, de acordo com cada paciente, e também são chamados popularmente de “tiques”. A principal causa de discinesia tardia é o uso de alguns medicamentos neurolépticos, como os ansiolíticos, ou de remédios que tratam doenças do estômago, como náuseas e refluxo. É importante ressaltar que a discinesia tardia não acontece com todos os pacientes que usam esses medicamentos e não se sabe, exatamente, porque ela afeta somente alguns indivíduos<sup>1</sup>.
2. A **esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. **Deutetrabenazina** (Austedo®) é um inibidor do transportador de monoamina vesicular tipo 2 (VMAT2) de administração oral. É indicado para o tratamento de coreia associada à doença de Huntington em adultos e discinesia tardia em adultos<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>Discinesia tardia por Rede Dor São Luiz. Disponível em: < <https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/discinesia-tardia>>. Acesso em: 05 set. 2023.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2023.

<sup>3</sup>Bula do medicamento deutetrabenazina (Austedo®) por Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155730058>> Acesso em 05 set. 2023.



### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **deutetrabenazina** (Austedo®) **está indicado** para **discinesia tardia (DT)**, condição clínica apresentada pela Autora (fl. 23).
2. A **deutetrabenazina** (Austedo®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. Tal medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da doença em questão.
4. Em uma revisão sistemática, Ricciardi et al (2019) concluíram que há boas evidências de uma relação benefício-risco favorável para o uso de **deutetrabenazina** no tratamento da DT, **devendo ser considerada como tratamento de primeira linha nessa condição**<sup>4</sup>.
5. Cabe esclarecer que os sintomas extrapiramidais, como a **discinesia**, são um efeito secundário dos medicamentos cujo mecanismo de ação consiste no bloqueio de dopamina, como acontece com os medicamentos **neurolépticos** (medicamentos utilizados no tratamento da **esquizofrenia**)<sup>5</sup>. Considerando os documentos médicos apensados aos autos, a **discinesia tardia** que acomete a Requerente está relacionada ao uso de medicamentos antipsicóticos para o manejo da esquizofrenia.
6. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia**, publicado pelo Ministério da Saúde, pacientes tratados com neurolépticos e que desenvolveram **discinesia tardia (DT)** com repercussão significativa deverão ser tratados com o medicamento **clozapina, olanzapina, quetiapina ou ziprasidona**. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não apresenta cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
7. Além disso, para o tratamento dos efeitos extrapiramidais (distonia, **discinesia**, acatisia e parkinsonismo), o PCDT indica, após o ajuste de doses, os fármacos **biperideno e propranolol**. Tais medicamentos são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME (2023).
8. Assim, apesar de o médico informar que a Autora iniciou tratamento com o antipsicótico **clozapina**, com o qual apresentou crises convulsivas, o laudo médico foi faltoso em relatar o uso prévio e/ou contraindicação aos fármacos biperideno ou propranolol no tratamento da DT.
9. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito da Atenção Básica, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.
10. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

<sup>4</sup> Ricciardi L, Pringsheim T, Barnes TRE, Martino D, Gardner D, Remington G, Addington D, Morgante F, Poole N, Carson A, Edwards M. Treatment Recommendations for Tardive Dyskinesia. Can J Psychiatry. 2019 Jun;64(6):388-399. doi: 10.1177/0706743719828968. Epub 2019 Feb 21. PMID: 30791698; PMCID: PMC6591749.

<sup>5</sup> ALEIXO, L.G. et al. Diagnóstico diferencial de síndrome extrapiramidal e transtornos psiquiátricos: uma revisão sistemática de literatura. discentes do curso de medicina do univag - centro universitário de várzea grande-mt. Disponível em: < <https://www.periodicos.univag.com.br/index.php/CONNECTIONLINE/article/view/344>>. Acesso em: 5 set. 2023



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 71239381 Página 22, item “*Pedido*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1º Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02