

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

DEUTETRABENAZINA

no tratamento de adultos com coreia associada à Doença de Huntington

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

DEUTETRABENAZINA

no tratamento de adultos com coreia associada à Doença de Huntington

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 22/12/2025 para a deutetrabenazina (Austedo®):

Tratamento de coreia associada à doença de Huntington e discinesia tardia em adultos.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de pacientes adultos com coreia associada à doença de Huntington.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos recomendou, por maioria simples, a não incorporação, ao SUS, da deutetrabenazina para o tratamento de pacientes adultos com coreia associada à Doença de Huntington.

Decisão final:

PORTARIA SCTIE/MS Nº 28, DE 2 DE JUNHO DE 2026: Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a deutetrabenazina no tratamento de adultos com coreia associada à Doença de Huntington.

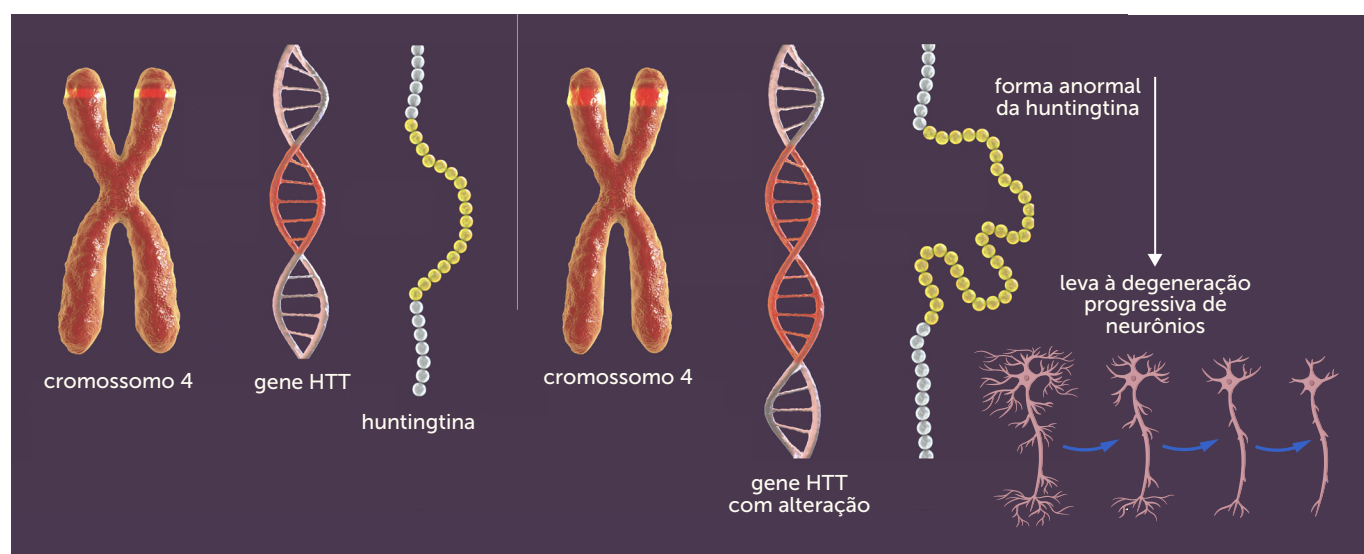
*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é a doença de Huntington?

A doença de Huntington (DH) é uma doença genética transmitida entre as gerações de uma mesma família (hereditária) que afeta o cérebro e piora com o tempo. Suas principais características são o declínio cognitivo progressivo (que pode causar dificuldade para pensar e se concentrar), alterações psiquiátricas e comportamentais (como irritabilidade, depressão e ideação suicida) e a coreia, um distúrbio caracterizado por movimentos involuntários, rápidos e irregulares. A coreia interfere em atividades de vida diária, como na comunicação, alimentação e participação social, reduzindo a qualidade de vida do paciente.

A DH ocorre por causa de uma alteração em um gene chamado HTT, localizado no cromossomo 4. Essa alteração faz com que o organismo produza uma forma anormal de uma proteína chamada huntingtina, que é tóxica para algumas células do cérebro, causando a

sua degeneração ao longo dos anos. O diagnóstico baseia-se em avaliação de manifestações clínicas de sintomas típicos (como a coreia) e do histórico familiar, podendo ser confirmado por teste genético que identifica as anormalidades no gene HTT.



A gravidade da DH é medida por meio de uma escala que avalia o comprometimento das funções motora e cognitiva (como a capacidade de se mover e de pensar), anormalidades comportamentais e o quanto a pessoa consegue realizar sozinha as atividades do dia a dia (capacidade funcional). A doença evolui com o tempo e pode ser compreendida em quatro fases principais, sendo elas:

- a **fase pré-sintomática**, na qual a pessoa é portadora da alteração genética, mas ainda não apresenta sintomas;
- a **fase pré-diagnóstica**, caracterizada por alterações sutis de personalidade, no comportamento (cognição) e no controle dos movimentos, que frequentemente passam despercebidas pela própria pessoa, mas são notadas por familiares;
- a **fase diagnóstica**, na qual surgem as manifestações clínicas definidoras: coreia evidente, incoordenação nos movimentos, lentidão na movimentação dos olhos e incapacidade de manutenção dos movimentos voluntários, além de alterações cognitivas e comportamentais, com comprometimento do comportamento afetivo e dificuldades em planejar, organizar e tomar decisões; e, por fim,
- a **fase avançada**, estabelecida quando os sintomas motores evoluem de movimentos involuntários para rigidez e contração dos músculos, associadas a grave deterioração cognitiva e funcional, levando à dependência total de cuidados.

A idade média de início dos sintomas ocorre entre 30 e 50 anos, embora existam formas de início precoce (juvenil) e tardio. A progressão é lenta, com evolução clínica de 15 a 20 anos até o óbito, geralmente em decorrência de complicações de quedas, dificuldade para ingerir

alimentos, líquidos ou saliva ou estes entram na traqueia e pulmões ao invés do esôfago.

Estimou-se que, entre 2011 e 2022, a prevalência global da DH foi de aproximadamente 5 casos para cada 100.000 habitantes. Já a prevalência da doença na América Latina, recentemente foi estimada em menos de um caso para cada 100.000 habitantes. No Brasil, ainda não existem dados oficiais e completos de quantas pessoas têm a DH. Estimativas citadas pela Associação Brasil Huntington (ABH) apontam que entre 13 mil e 19 mil pessoas podem ter o gene da doença.

Como os pacientes com doença de Huntington são tratados no SUS?

Não há no Sistema Único de Saúde (SUS), até o momento, um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico para a doença de Huntington. O tratamento da DH é essencialmente sintomático, com foco em reduzir a coreia, aqueles movimentos rápidos e sem controle, além da oferta de suporte psicossocial ao paciente e sua família.

Quando a coreia passa a se tornar incapacitante para o paciente com DH, medicamentos como os inibidores do Transportador Vesicular de Monoamina Tipo 2 (VMAT2) e os antipsicóticos são as principais terapias sintomáticas utilizadas.

Os inibidores de VMAT2 atuam diminuindo a liberação de neurotransmissores envolvidos na regulação do movimento entre os neurônios (como a dopamina), o que, acredita-se, pode fazer com que haja uma diminuição no distúrbio da coreia. Entretanto, esse tipo de medicamento somente é recomendado para pacientes que não apresentam histórico de depressão ou ideação suicida. No Brasil, o inibidor de VMAT2 deutetrabenazina possui registro na Anvisa.

Medicamento analisado: deutetrabenazina

A Teva Farmacêutica Ltda. solicitou à Conitec a deutetrabenazina para o tratamento de pacientes adultos com coreia associada à doença de Huntington e discinesia tardia, visando avaliar sua incorporação no SUS.

Ainda há dúvidas com relação ao mecanismo de ação da deutetrabenazina, mas acredita-se que seu efeito ocorra pela redução da quantidade de monoaminas (como a dopamina), impedindo que elas sejam armazenadas e liberadas pelas células nervosas, reduzindo o distúrbio da coreia. A deutetrabenazina, atualmente, tem indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento de coreia associada à doença de Huntington e discinesia tardia em adultos, uma condição de saúde que também é caracterizada pela ocorrência de coreia, ou seja, com os movimentos involuntários, rápidos e irregulares,

normalmente envolvendo língua, parte inferior da face e mandíbula, porém relacionada com o uso de medicamentos antipsicóticos.

A análise das evidências clínicas do uso da deutetrabenazina para o tratamento da coreia associada a DH comparou o uso da tecnologia com placebo (substância sem efeito). Houve uma redução na escala da gravidade da ação da coreia entre 51% dos pacientes que usaram deutetrabenazina e entre 20% dos pacientes que usaram a substância sem efeito. Em termos de segurança, embora a evidência indique tolerabilidade semelhante ao uso do placebo durante 12 semanas, com predomínio de eventos adversos leves a moderados e taxas comparáveis de sintomas psiquiátricos entre os grupos, o grau de confiança que se pode ter nas evidências apresentadas, foi considerado moderado e limitado, sobretudo, pelo curto período de acompanhamento. Além disso, ainda há incertezas com relação a magnitude real do efeito da tecnologia no tratamento da DH e sobre a ocorrência de eventos adversos.

A avaliação econômica indica que o modelo apresentado pelo demandante apresenta algumas limitações. Ainda assim, a análise mostra que a incorporação da deutetrabenazina não seria custo-efetiva para o sistema de saúde. Isso porque, para cada ano de vida com qualidade que ela acrescenta, o gasto extra seria de R\$ 915.825,00 (razão de custo-utilidade incremental), o que ultrapassa muito o valor estabelecido como aceitável do SUS (limiar de custo-efetividade) que é de 120 mil por ano de vida ganho com qualidade. O impacto orçamentário estimado foi de R\$ 553 milhões ao final de cinco anos após a incorporação, considerado alto comparado a padrões internacionais.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 85/2025 esteve aberta durante o período de 31/10/2025 a 10/11/2025 e recebeu nove inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

O participante relatou que durante tratamento para o burnout, seu psiquiatra notou que ele estava apresentando muitos movimentos involuntários. Foi recomendado que procurasse um neurologista, que indicou que fizesse um teste genético, já que seu pai teve uma séria condição de saúde que o deixou em estado vegetativo por 20 anos. Ao realizar o teste genético, foi confirmado o diagnóstico da doença de Huntington.

Logo após o diagnóstico, há aproximadamente três anos, o participante conseguiu acesso ao medicamento avaliado, por via judicial contra o plano de saúde. O representante informou que, após o início do tratamento, houve melhora significativa nos episódios de coreia, o que

o possibilita realizar suas atividades diárias por conta própria. Contou que em duas semanas após o uso, sua equipe médica já notou melhora em seus movimentos.

Além do tratamento medicamentoso, relatou que também faz fisioterapia duas vezes na semana, bem como fonoaudiologia, devido a questão da deglutição e fala. Também realiza exercícios de eletroestimulação na academia diariamente, a fim de melhorar a coordenação motora e manter a musculatura.

Ao ser questionado sobre qual o significado da melhora dos movimentos involuntários, rápidos e irregulares decorrentes da coreia em sua vida, apontou que antes do início do tratamento não estava conseguindo caminhar direito, caía muito ao andar na rua. Além disso, sempre foi taxado como desastrado e sofria preconceito ao ter os movimentos involuntários em locais públicos. Após o tratamento, narrou que seu equilíbrio melhorou muito, que consegue caminhar normalmente, morar sozinho e trabalhar.

O vídeo da 148ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, da deutetrabenazina para o tratamento de adultos com coreia associada à doença de Huntington. Esse tema foi discutido durante a 148ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 6, 11 e 12 de fevereiro de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que apesar da deutetetrabenazina demonstrar ter eficácia estatisticamente significativa na redução da coreia associada à doença de Huntington, ainda há incertezas com relação à magnitude dos ganhos funcionais e de qualidade de vida para o paciente. Além disso, também consideraram o alto custo para a incorporação, o impacto orçamentário e as limitações da metodologia utilizada na análise econômica.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Com quantos anos recebeu o diagnóstico da doença de Huntington? Os episódios de coreia eram frequentes?
- Há quanto tempo faz uso da deutetrabenazina? Houve necessidade de alteração da dose do medicamento?
- Após o uso da deutetrabenazina houve melhora nos episódios de coreia?
- Após o uso da deutetrabenazina houve melhora na qualidade de vida do paciente?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 15, durante 20 dias, no período de

10/03/2026 a 30/03/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 391 contribuições, das quais 389 foram validadas e analisadas, considerando que duas se referiam a testes do formulário. Entre as contribuições recebidas, 98,7% apresentaram posicionamentos favoráveis à incorporação da deutetribenazina no SUS, destacando a garantia de tratamento pelo sistema de saúde, a ampliação das opções terapêuticas, os limites do tratamento atualmente disponível, a gravidade da doença e os benefícios clínicos da tecnologia, como eficácia e efetividade, segurança e melhora da qualidade de vida.

Com relação à experiência com a tecnologia avaliada, foram apontados como efeitos positivos a facilidade para a administração do medicamento e a baixa ocorrência de eventos adversos, que contribuem para a adesão ao tratamento, melhora funcional e ganho de autonomia. Como aspectos negativos, foram mencionados a dificuldade de acesso, ser um tratamento limitado ao controle dos sintomas, a necessidade de acompanhamento especializado e a ocorrência de eventos adversos, tais como sonolência, insônia, sintomas depressivos e alterações de humor.

Quanto às outras tecnologias para tratamento da DH, os participantes citaram como pontos positivos, a facilidade de acesso, a efetividade e a segurança, enquanto as limitações envolveram o uso sem indicação em bula, a baixa efetividade e os eventos adversos, com a necessidade de ajustes no tratamento ou descontinuidade de uso.

Com relação às contribuições técnico-científicas, foi solicitada uma contextualização referente ao tamanho amostral em função da raridade da doença. O demandante apresentou uma nova proposta de preços que levaram a uma redução da relação entre o custo e os benefícios da incorporação da tecnologia de R\$ R\$ 915.825 para R\$ 542.930 para cada ano de vida com qualidade ganho. Na análise do impacto orçamentário, o demandante concordou com a proposta dos pareceristas na qual a proporção em que a tecnologia avaliada seria utilizada, em relação ao total de opções disponíveis, seria de 20%, 40% e 60% para os cenários base, moderado e agressivo, respectivamente. Desta forma, o impacto incremental ao final de cinco anos de incorporação foi estimado em R\$ 61.912.631 (cenário base), R\$ 123.825.518 (cenário moderado) e R\$ 185.738.404 (cenário agressivo).

Recomendação final da Conitec

A 151ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 6, 7 e 8 de maio de 2026. No segundo dia, o Comitê de Medicamentos recomendou, por maioria simples, a não incorporação, ao SUS, da deutetrabenazina para o tratamento de pacientes adultos com coreia associada à Doença de Huntington. O Comitê reconheceu a necessidade de fornecer à população com doença de Huntington tecnologias eficazes, no entanto são necessárias uma melhor delimitação dos subgrupos dos pacientes com Doença de Huntington que seriam mais beneficiados com a incorporação do medicamento e propostas de preço sustentáveis ao sistema de saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).