



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2304/2025**

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2025.

Processo nº 0912417-15.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao produto **Canabidiol Prati-Donaduzzi 50mg/ml**. Observa-se que para a presente ação foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4432/2024 (Num. 153276228 - Pág. 1-3), em emitido em 30 de outubro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS do produto supramencionado para o quadro clínico da Autora - **Síndrome de West e epilepsia**.

Inicialmente, cabe informar que se trata de Autora, **4 anos**, com grave atraso psicomotor e **crises convulsivas de difícil controle**, decorrentes de prematuridade extrema que ocasionou encefalopatia hipóxica isquêmica e síndrome de West. Já chegou a ter mais de 20 crises convulsivas por dia (CID-10 G40.4). Após o uso do produto **canabidiol prati-donaduzzi**, a Autora conseguiu **reduzir o número de crises para 1 a 2 crises ao dia e passou a sustentar a cabeça, sentou-se com apoio e a sorrir, coisas que não fazia** quando as crises estavam descontroladas. Está em uso de valproato de sódio (depakene) xarope 50 mg/ml e canabidiol, com controle adequado das crises, evitando politerapia. Já fez uso de Levetiracetam e a Vigabatrina, sem controle das crises convulsivas. Em relato médico, a Neurologista assistente, informa que “*a Autora não pode fazer uso dos medicamentos disponíveis no SUS como alternativa ao pleito*”. Entende-se que uma modificação do esquema terapêutico atual, pode levar a uma piorar do quadro clínico da Autora, com aumento do número de crises convulsivas e risco de vida. (Num. 139824871 - Pág. 5-7 e Num. 139824871 - Pág. 9). Dessa forma, entende-se que os medicamentos disponibilizados no SUS não atende ao quadro clínico da Autora.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>1</sup>.

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>2</sup>.

Sem mais a contribuir no momento, e estando este Núcleo à disposição para outras eventuais elucidações.

**É o parecer.**

<sup>1</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 10 jun. 2025.

<sup>2</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 10 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**MARIZA CECILIA ESPIRITO SANTO**

Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Matr. 286098-9

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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