



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 hipóxico 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 piora 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)¹.

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

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

É o parecer.

¹ 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.

² 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.

Secretaria de
Saúde



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