



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1618/2025

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2025.

Processo nº 5025591-30.2025.4.02.5101,  
ajuizado por **L. S. D. S. J.**

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1492, elaborado em 22 de outubro de 2025 (Evento 40\_PARECER1, Páginas 1 a 3), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos a indicação e o fornecimento do medicamento **Givinostat 8.86mg/mL** (Duvyzat™), no âmbito do SUS.

Em atendimento ao Despacho/Decisão (Evento 42\_DESPADEC1, página 1), quanto “*Se há evidências científicas de alto nível na forma de ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise acerca da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo autor*”.

De acordo com literatura consultada, um estudo de fase 3, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, publicado no The Lancet Neurology, investigou a eficácia e segurança do Givinostat em meninos com distrofia muscular de Duchenne (DMD). O estudo incluiu 179 participantes, que foram randomizados para receber Givinostat ou placebo por 72 semanas. O desfecho primário foi a alteração no tempo de subida de quatro degraus (4SC), uma medida de função muscular. Os resultados mostraram que o Givinostat reduziu significativamente o declínio na função muscular em comparação com o placebo<sup>1</sup>.

Além disso, uma revisão sistemática publicada em 2025 avaliou a segurança e eficácia do Givinostat em pacientes com distrofia muscular. A revisão concluiu que o Givinostat é eficaz em retardar a progressão da DMD, melhorando o tempo de subida de escadas e reduzindo a infiltração de gordura muscular. No entanto, a revisão destacou a necessidade de monitoramento rigoroso devido a eventos adversos como diarreia, trombocitopenia e hipertrigliceridemia<sup>2</sup>. Em resumo, há evidências de alto nível que suportam a eficácia e segurança do Givinostat no tratamento da DMD, embora o monitoramento dos efeitos adversos seja essencial<sup>3</sup>.

Em relação, “*Se existe, além da FDA, registro do medicamento objeto dos autos em alguma(s) outra(s) renomada(s) agência(s) de regulação no exterior*”. Informa-se que foi

<sup>1</sup>MERCURI, E. et al. Safety and efficacy of givinostat in boys with Duchenne muscular dystrophy (EPIDYS): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. The Lancet. Neurology. 2024;23(4):393-403. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38508835/>>. Acesso em: 10 nov. 2025.

<sup>2</sup>DAS, P. et al. Safety and Efficacy of Givinostat for Patients with Muscular Dystrophy: A Systematic Review. Pharmacology 2025 Aug 14:1-13. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40815117/>>. Acesso em: 10 nov. 2025.

<sup>3</sup>OpenEvidence. Disponível em: <<https://www.openevidence.com/ask/c39444da-1040-475d-b0f7-0cea32dfc09d>>. Acesso em: 10 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

localizado registro do medicamento **Givinostat** (Duvyzat™) por Italfarmaco S.p.A e Italfarmaco S.A.<sup>4</sup>, registrada na **European Medicines Agency** (EMA).

No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renova-se o conteúdo elencado nos pareceres anteriores sobre o medicamento pleiteado.

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

**É o parecer.**

**Á 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

---

<sup>4</sup>Resumo das Características do medicamento Givinostat (Duvyzat™) por Italfarmaco S.A. Disponível em: <[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/duvyzat-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/duvyzat-epar-product-information_en.pdf)>. Acesso em: 10 nov. 2025.