



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0061/2026

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2026.

Processo nº 5002463.44.2026.4.02.5101,
ajuizado por S. L. S. L

Trata-se de Autor, 11 anos (DN: 22/02/2014), admitido na Rede SARAH em 18/03/2022, com diagnóstico de **distrofia muscular de Duchenne** confirmado através de biologia molecular. Em seu último atendimento médico presencial na unidade (07/05/2024) estava no estágio funcional 3, com indicação de utilizar cadeira de rodas para ambientes na comunidade, incluindo a escola. Atualmente, é cadeirante, apresenta diminuição de força muscular, eleva os braços. Consegue elevar copo de água até a boca, ainda consegue se alimentar sozinho, tecla computador e celular, sempre fez fisioterapia motora. Precisa do **Givinostat** para proteção das fibras musculares que resta. Sendo prescrito, o medicamento **Givinostat 8,86mg/mL** - 5mL a cada 12 horas, uso contínuo. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G71.0 – Distrofia muscular** (Evento 1_OUT1, Página 4; Evento 1_OUT3, Página 13 e 15).

Destaca-se que o medicamento pleiteado **Givinostat** (Duvyzat™), atualmente **não possui** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos¹, logo configura **produto importado**. O mesmo **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS**.

Quanto à indicação do pleito **Givinostat** (Duvyzat™) em outros países, de acordo com a bula da Italfarmaco S.p.A e Italfarmaco S.A², registrada na European Medicines Agency (EMA), está indicado para o tratamento da distrofia muscular de Duchenne (DMD) em pacientes com 6 anos de idade ou mais. Assim, o medicamento pleiteado **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

Ressalta-se que o **registro de medicamentos** é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso³.

Considerando que o pleito **Givinostat** (Duvyzat™) trata-se de medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, foi atualizada pela RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018⁴. Contudo, a autorização e entrega ao

¹ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=4176>>. Acesso em: 22 jan. 2026.

²Resumo 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>. Acesso em: 22 jan. 2026.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2026.

⁴BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC Nº 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075>. Acesso em: 22 jan. 2026.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

Tendo em vista o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ para **distrofia muscular de Duchenne** e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

O medicamento pleiteado **Givinostat** (DuvyzatTM) até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁶.

Acrescenta-se ainda que a **distrofia muscular de Duchenne (DMD)** é uma doença **rara**. Segundo pesquisas a incidência de DMD é de aproximadamente um indivíduo para cada 3.500 meninos nascidos vivos⁷. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**⁸ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁹. Na **Proposta de Priorização para a elaboração de PCDT, distrofias musculares consta** dentre as anomalias congênitas. Contudo, reitera-se que **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁵ publicado para o manejo da **distrofia muscular de Duchenne**. Não há cura para a **distrofia muscular de Duchenne**, e as **intervenções são baseadas na prevenção e tratamento das complicações**. Atualmente, a terapia padrão geralmente é baseada em corticosteroides¹⁰.

Elucida-se ainda que, no momento, **nas listas oficiais** de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam**

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 22 jan. 2026.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 22 jan. 2026.

⁷MORAES, R.M. et al. Intervenções fisioterapêuticas na distrofia muscular de Duchenne: revisão de literatura. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v.4, n.2, p. 5182-5194 mar./apr2021. Disponível em:

<<https://www.brazilianjournals.com/index.php/BJHR/article/view/26169/20797>>. Acesso em: 22 jan. 2026.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 22 jan. 2026.

⁹CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2026.

¹⁰CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Monitoramento do horizonte tecnológico. 03/2022.

Medicamentos para tratamento da distrofia muscular de Duchenne. Brasília, abril de 2022. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2022/informemht_distrofiamuscularduchene.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2026.



alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Givinostat** (DuvyzatTM).

Em atendimento ao Despacho/Decisão (Evento 3_DESPADEC1, página 1), a respeito da eficácia do tratamento. Informa-se que, 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 placebo¹¹.

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 hipertrigliceridemia¹². 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 essencial¹³.

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)¹⁴.

Apesar do exposto acima, considerando que o medicamento pleiteado **Givinostat** (DuvyzatTM) não possui registro na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁵.

É o parecer.

À 1ª 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

¹¹MERCURI, 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: 22 jan. 2026.

¹²DAS, 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: 22 jan. 2026.

¹³OpenEvidence. Disponível em: <<https://www.openevidence.com/ask/c39444da-1040-475d-b0f7-0cea32dfc09d>>. Acesso em: 22 jan. 2026.

¹⁴BRASIL 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: 22 jan. 2026.

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 jan. 2026.