

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0837/2025

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 60 anos (DN: 12/02/1965), diagnosticada com doença de Parkinson desde os 44 anos (15 anos de doença), sendo tratada com medicamentos específicos, com quadro de rigidez, bradicinesia e discinesia. Já realizou tratamento com Alprazolam, Quetiapina, Levodopa 250mg + Carbidopa 25mg (Parkidopa®) associado ao Pramipexol. Assim foi prescrito o produto Canabidiol 20mg/mL Prati-Donaduzzi® – 0,5mL 2 vezes ao dia. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G20 – Doença de Parkinson (Evento 1_ANEXO2, página 14 a 22; 24).

Cumprе informar que à inicial (Evento 1_INIC1, Página 8, item “V. DOS PEDIDOS” subitens “b” e “b.1”), foram pleiteados, os produtos Tegra Usaline® Full Spectrum e Canabidiol Prati-Donaduzzi®. Contudo, após a análise das peças processuais verificou-se que o documento médico anexado aos autos (Evento 1_ANEXO2, Página 37), onde consta prescrito o produto Tegra Usaline® 11 CBG/CBD Full, foi datado em 29 de janeiro de 2024, e devido ao lapso temporal, pode não mais perfazer a realidade da Requerente. Assim, caso este produto desta marca ainda esteja sendo empregado no plano terapêutico da Autora, sugere-se a emissão de receituário médico atualizado que descreva o seu plano terapêutico completo.

Neste sentido, cumpre informar que dentre os produtos a base de Canabidiol registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), consta registro de Canabidiol 20mg/mL Prati-Donaduzzi®. Contudo o referido produto não está padronizado em nenhuma lista oficial de produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim,

considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste produto salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento da doença de Parkinson, quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

De acordo com literatura consultada, a atuação dos canabinóides na doença de Parkinson (DP) ainda não é bem relatada, apesar do aumento das pesquisas e interesse pelo tema. Mais detalhada, tem sido a sua função neuroprotetora, como ação anti-inflamatória, diminuição do estresse oxidativo e menor ativação das células gliais. Chagas et al. (2014) não encontrou resultados estatisticamente significativos na Escala Unificada de Avaliação para Doença de Parkinson (UPDRS), usada para monitorar o avanço da doença, no grupo em uso de Cannabis. Ainda que o uso de canabinóides para fins medicinais tenha se expandido na última década, sua aplicação na doença de Parkinson ainda carece de evidências e estudos mais robustos. Esta revisão narrativa, por exemplo, encontrou um baixo número de revisões sistemáticas e metanálises sobre o tema. Tal fato, pode estar relacionado à falta de licença oficial para o uso terapêutico da Cannabis em muitos países.

Outro estudo apontou que os produtos à base de Cannabis podem melhorar os sintomas motores e não motores em pacientes com doença de Parkinson. Entretanto ainda são necessários estudos grandes, randomizados e controlados por placebo.

Uma revisão sistemática de estudos clínicos apontou que os canabinoides oferecem com segurança um potencial importante no tratamento de sintomas motores na doença de Parkinson e alguns sintomas não motores. Entretanto, mais ensaios clínicos randomizados de controle em larga escala para formas específicas de tratamentos com canabinoides são necessários para determinar sua eficácia geral.

Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento à base de Canabidiol com indicação para o tratamento de doença de Parkinson.

Considerando o caso em tela, informa-se que em relação ao tratamento da

doença de Parkinson, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Parkinson (destaca-se que foi aprovado o novo PCDT da Doença de Parkinson pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS – CONITEC, porém ainda não foi publicado). Desta maneira, estão padronizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos Dicloridrato de Pramipexol 0,125mg, 0,25mg e 1mg, Entacapona 200mg, Cloridrato de Amantadina 100mg, Cloridrato de Selegilina 5mg, Rasagilina 1mg e Bromocriptina 2,5mg. No âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Rio estão disponíveis os medicamentos Biperideno 2mg, Carbidopa 25mg + Levodopa 250mg, Levodopa 100mg + Benserazida 25mg e Levodopa 200mg + Benserazida 50mg.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora esteve cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento Pramipexol 1mg, e atualmente está cadastrada para recebimento do medicamento Amantadina 100mg, tendo efetuado a última retirada em 30 de maio de 2025.

Cabe observar ainda, que nos documentos médicos acostados aos autos processuais (Evento 1_ANEXO2, página 14 a 22; 24) foi relatado que a Autora “...Já realizou tratamento com Alprazolam, Quetiapina, Levodopa 250mg + Carbidopa 25mg (Parkidopa®) associado ao Pramipexol”. Portanto, informa-se que alguns dos medicamentos atualmente disponibilizados no SUS para tratamento da doença de Parkinson, já estão sendo empregados no plano terapêutico da Autora.

O produto pleiteado Canabidiol 20mg/mL Prati-Donaduzzi® até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento da doença de Parkinson.

Elucida-se ainda que, o produto Canabidiol já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis. Os produtos de Cannabis contendo como

ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC) e deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a autorização, o Canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.

No que concerne ao valor do produto 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). Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento, tampouco registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

Quanto ao questionamento sobre o menor custo para o benefício pretendido e da possível disponibilidade do insumo em estoque, cabe esclarecer que informações acerca do menor custo não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro, uma vez que o item pleiteado não se trata de um medicamento.

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.