



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3322/2025**

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2025.

Processo nº 0804434-28.2025.8.19.0063,  
ajuizado por **J. M. C.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao produto **canabidiol 20mg/mL** (Prati-Donaduzzi®).

De acordo com o documento médico (Num. 210285954 - Pág. 11), o Autor, 58 anos, apresenta **doença de Parkinson (DP)** (CID-10 G20), com piora significativa do quadro nos últimos dois meses. Está em uso regular de levodopa + benserazida (100/25mg) 4 vezes ao dia, não tolera doses maiores, permanecendo com quadro de parkinsonismo acentuado, o que acarreta prejuízo na funcionalidade. Sendo indicado o uso de **canabidiol 20mg/mL** (Prati-Donaduzzi®), a fim de otimizar o controle clínico e minimizar os efeitos adversos decorrentes do atual trata

No que tange ao tratamento da **doença de Parkinson**, as recomendações da Academia Brasileira de Neurologia (ABN) estão divididas em três principais categorias: tratamento medicamentoso, tratamento cirúrgico e reabilitação. No pilar do tratamento medicamentoso, há as classes de medicamentos comumente utilizados no Brasil e no mundo, apresentando bons benefícios a longo prazo<sup>1</sup>. De acordo com a ABN, recentemente, tem havido um interesse crescente no uso medicinal de derivados de canabinóides no tratamento da **doença de Parkinson** e outros distúrbios do movimento. Alguns estudos foram publicados para buscar uma resposta definitiva sobre o uso de derivados canabinóides, especialmente o **CBD**, em pacientes com movimentos anormais, com maior interesse em pacientes com **doença de Parkinson** devido à sua alta prevalência. Em conclusão, apesar da divulgação pela mídia leiga dos possíveis benefícios dos canabinóides nos distúrbios do movimento, especialmente na **doença de Parkinson**, não há dados científicos que sustentem essa indicação. A maioria dos estudos é não controlada, com pequeno número de pacientes, curto seguimento e sem dados de cognição e evolução a longo prazo. Os poucos estudos controlados existentes não demonstraram efeito nos sintomas motores da **doença de Parkinson**<sup>2</sup>.

Considerando todo o exposto acima, conclui-se que ainda são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de cannabis para o manejo do quadro clínico do Autor.

Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC não avaliou nenhum produto à base de *cannabis* para o tratamento da **doença de Parkinson**.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto pleiteado **canabidiol 20mg/mL** (Prati-Donaduzzi®) não integra nenhuma lista oficial de

<sup>1</sup> SABA, RA, MAIA, et al. (2022). Diretrizes para o tratamento da doença de Parkinson: consenso do Departamento Científico de Distúrbios do Movimento da Academia Brasileira de Neurologia - sintomas motores. Archives Of Neuropsiquiatria , 80 (3), 316–329. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/JvGNHpsPBBFm7vrwXb6vNPp/?lang=en#>>>. Acesso em: 28 ago. 2025

<sup>2</sup> BRUCKI, S. M. D., et al. (2021). Cannabinoids in Neurology - Position paper from Scientific Departments from Brazilian Academy of Neurology. Arquivos De Neuro-psiquiatria, 79(4), 354–369. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/rFwp7WVmGw55R3LRYJy3w3D/?lang=en#>>>. Acesso em: 28 ago. 2025.



medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Insta mencionar que o pleito **canabidiol 20mg/mL** (Prati-Donaduzzi®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal produto **encontra-se registrado como produto de cannabis e não como medicamento**.

**Quanto à indicação do produto pleiteado**, destaca-se que até o momento, não foi registrado medicamento ou produto à base de **cannabis/canabidiol** com indicação para o tratamento da doença do Autor.

Ressalta-se que de acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, 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<sup>3</sup>.

Para o tratamento da doença do Autor, o Ministério da Saúde publicou, através da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 10, de 31 de outubro de 2017, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Parkinson**. 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 clozapina 25mg e 100mg.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados pelo PCDT.

Considerando o relato do médico assistente em seu documento (Num. 210285954 - Pág. 11), no qual é informado, que o Autor ... “está em uso regular de levodopa + benserazida” cabe mencionar que não foi informado em laudo médico se houve esgotamento das opções padronizadas no SUS em consonância ao PCDT da Doença de Parkinson, para o tratamento do Autor.

Frente ao exposto, recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do (CEAF).

**Em caso afirmativo, para ter acesso** aos medicamentos do CEAF, **caso perfaça todos os critérios do Protocolo Clínico** da referida doença, o Autor ou representante legal, deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à **Policlínica Walter Gomes Franklin, Rua da Maçonaria, 320 sala 07 – Centro, Três Rios, telefone (24) 2251-1236**, portando: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98). Nesse caso, o médico assistente deverá observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro

<sup>3</sup> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>



clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

No que concerne ao valor dos itens pleiteados, 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>4</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>5</sup>, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

- Assim, **canabidiol 20mg/mL** (Prati-Donaduzzi<sup>®</sup>) não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.**

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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>4</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: 28 ago. 2025.

<sup>5</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@ download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250807_115642184.pdf)>. Acesso em: 28 ago. 2025.