



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 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 prazo¹. 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**².

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

¹ 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

² 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**³.

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

³ 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>>. Acesso em: 28 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁴.

De acordo com publicação da CMED⁵, 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®) **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

⁴BRASIL 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.

⁵BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250807_115642184.pdf/@download/file>. Acesso em: 28 ago. 2025.