



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5428/2024.6

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2024.

Processo nº 0828551-85.2024.8.19.0203,
ajuizado por

De acordo com o laudo médico (Num:134970699. Pág 1 a 4), o Autor, 64 anos, diagnosticado com doença de Parkinson com os seguintes sintomas: perda de olfato e paladar, tremor de Repouso em dimírio esquerdo e letargia. Após o exame clínico laboratorial e de imagem (tomografia computadorizada e ressonância nuclear magnética) foi fechado o diagnóstico de **Doença de Parkinson**. Fez uso de levodopa 100mg e cloridrato de benserazida 25mg (Prolopa® BD) quatro vezes ao dia e Pramipexol 0,75 mg (Pisa®) ao deitar, conforme os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS para a patologia, porém sem resultados satisfatórios, mantendo os sintomas relacionados à patologia, principalmente a letargia, tremores e distúrbio do ciclo sono - vigília. A resposta a este esquema terapêutico não está sendo satisfatória como já relatado. Nos últimos 18 meses, registra-se um agravamento do quadro clínico, com intensificação dos tremores, alteração no equilíbrio, o que prejudica a marcha, com risco de queda da própria altura, além do distúrbio no ciclo sono - vigília. Esses sintomas comprometeram severamente as atividades diárias. Em face dessa deterioração e da resistência aos fármacos prescritos, impôs-se a necessidade de ajustar as dosagens farmacológicas, aproximando-se dos limites tóxicos. Diante desse cenário, recomenda-se a inclusão da terapia com fitocanabinoides full spectrum como adjuvante ao tratamento. Consta prescrição de: **Canabidiol 20mg/mL + THC <0,3%** (Bisaliv power full) e **Canabidiol 1mg/ml + THC 20mg/mL** (Bisaliv power full).

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

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: 19 dez. 2024.



estudos controlados existentes não demonstraram efeito nos sintomas motores da **doença de Parkinson**².

Ressalta-se, que até o momento não foi registrada como medicamento, a associação do Canabidiol com Canabigerol com indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autor – doença de Parkinson. Acrescenta-se que o **Canabidiol 20mg/mL + THC <0,3%** (Bisaliv power full) e **Canabidiol 1mg/ml + THC 20mg/mL** (Bisaliv power full) **não foram avaliados** pela CONITEC para o tratamento da **doença de Parkinson**³.

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

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **Canabidiol 20mg/mL + THC <0,3%** (Bisaliv power full) e **Canabidiol 1mg/ml + THC 20mg/mL** (Bisaliv power full) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Para a doença do Demandante, o Ministério da Saúde publicou, através da Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Parkinson**¹. 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 Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg, 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.

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 supramencionados.

Considerando o relato do médico assistente em seu documento (Num:134970699. Pág 1 a 4), no qual é informado que o Autor já utilizou “levodopa 100mg e cloridrato de benserazida 25mg (Prolopa® BD) quatro vezes ao dia e Pramipexol 0,75 mg”, porém não há registro de outro esquema terapêutico utilizando os medicamentos padronizados pelo SUS, **entende-se que não foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas padronizadas para o caso em tela.**

Deste modo, caso seja reavaliado e autorizado o uso dos demais medicamentos padronizados no SUS, para o acesso aos medicamentos padronizados disponibilizados no CEAF para o tratamento da **doença de Parkinson**, estando a Autora, dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as

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: 19 dez. 2024.

³ BRASIL. 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: 19 dez. 2024.



normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a sua representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes - Rua Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), munida da seguinte documentação: **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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o **médico assistente deve 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 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Insta mencionar que o pleito **Canabidiol 20mg/mL + THC <0,3%** (Bisaliv power full) e **Canabidiol 1mg/ml + THC 20mg/mL** (Bisaliv power full) configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definiu critérios e procedimentos para a **importação de produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde através da Resolução RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020⁴ revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁵.

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**⁶.

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 19 dez. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 19 dez. 2024.

⁶ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. 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: 19 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fins medicinais, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Parkinson frente ao PCDT em vigor⁷.

É o parecer.

À 4^a Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 19 dez. 2024.