



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade:

Médico responsável:

Diagnóstico CID-10: Doença de Parkinson (CID-10: G20). Trata-se de uma condição neurodegenerativa degenerativa e progressiva. A paciente encontra-se em estágio avançado, com presença de flutuações motoras, rigidez, discinesias e redução significativa da qualidade de vida. Já realizou tratamento padronizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) sem resposta satisfatória.

Prescrição médica:

1. Parkidopa® (Carbidopa 25 Mg + Levodopa 250 Mg)
2. Entacapona 200 Mg (Pramipexol 200mg)
3. Ananda Canabidiol Full Spectrum 50 Mg/MI
4. Pisa® 0,375 (pramipexol)
5. Mantidan® 100 Mg (Cloridrato de Amantadina)

1. PRESCRIÇÃO CARBIDOPA 25 + LEVODOPA 250

1.1 Indicações

Este medicamento é destinado ao tratamento da doença e da síndrome de Parkinson. É útil para aliviar muitos dos sintomas do parkinsonismo, particularmente a rigidez e a bradicinesia. É frequentemente útil no controle do tremor, da disfagia, da sialorreia e da instabilidade postural, associados com a doença e a síndrome de Parkinson. Quando a resposta terapêutica à levodopa, administrada isoladamente, é irregular, e os sinais e sintomas da doença de Parkinson não são uniformemente controlados, a substituição pelo carbidopa+levodopa é em geral eficaz, reduzindo as flutuações na resposta. Reduzindo certas reações adversas produzidas pela levodopa isolada, o carbidopa+levodopa permite, a um maior número de pacientes, obter adequado alívio dos sintomas da doença de Parkinson. Este medicamento também é indicado nos pacientes com doença de Parkinson que estejam tomando preparações vitamínicas contendo cloridrato de piridoxina (vitamina B6).(ANVISA, 2025)



1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento levodopa + carbidopa está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica - CBAF**, nas apresentações de 200 mg + 50 mg (comprimido) e **250 mg + 25 mg** (comprimido). Além de fazer parte do Anexo I do elenco de medicamentos da RENAME, também compõe o ANEXO I (Parte I) da Deliberação CIB-RJ No 7.208 de 11 de maio de 2023. O medicamento levodopa + carbidopa, na concentração 250 mg + 25 mg, também integra o elenco de medicamentos disponibilizados gratuitamente no programa **Farmácia Popular do Brasil**.

2. PRESCRIÇÃO DE ENTACAPONA 200 MG

2.1 Indicações

A entacapona é indicada como adjuvante na preparação padrão de levodopa/benserazida ou levodopa/carbidopa em pacientes com doença de Parkinson e flutuações motoras de fim de dose que não podem ser estabilizadas por estas associações.(ANVISA, 2022)

2.2 Padronização no SUS

O medicamento **entacapona** está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da **Doença de Parkinson – CID10 G20**, por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, Grupo 1A, na **apresentação de 200 mg (comprimido)**, sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – **PCDT da Doença de Parkinson**.(MINISTÉRIO DA SAÚDE (BRASIL), 2017; SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO, 2024)

3. PRESCRIÇÃO DE ANANDA CANABIDIOL FULL SPECTRUM 50 MG/ML

A presente ação versa sobre a obrigatoriedade do fornecimento de **produto à base de Canabidiol**, ou seja, medicamento que embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada por esta.

3.1 Produtos derivados de *Cannabis*



- Regidos pela **RDC nº 660/2022** da ANVISA, que regulamenta a **importação excepcional, por pessoa física, de produtos de Cannabis**, mediante **prescrição médica**.(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022)
- A **Nota Técnica nº 34/2025/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA** apresenta a **lista oficial de produtos** cuja importação pode ser **aprovada automaticamente**, nos termos do §3º do art. 5º da referida RDC.(ANVISA, 2025)
- Esses produtos **não possuem registro sanitário** no Brasil e **não passaram por avaliação de eficácia, segurança e qualidade** pela ANVISA.
- É **vedada** a importação de produtos compostos pela **planta in natura**, como **flores**, ou preparados destinados à **combustão**.

Atualmente, só há **um produto registrado como MEDICAMENTO à base de Canabidiol**, que é o **Mevatyl®**, conforme se verifica em consulta feita no site da ANVISA: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/> (clicar em “busca avançada” e colocar “canabidiol” como princípio ativo – consulta realizada em 30/06/2025). Não sendo o produto prescrito um medicamento, este não está sujeito ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que só se aplica a medicamentos e nem às demais regras dos temas 1234, 6 e 500. Por isso, não há que se falar em incidência do tema 500 do STF, que trata da obrigação do Estado em fornecer medicamentos sem registro na ANVISA.

3.2 Evidências Científicas

Apesar do crescente interesse no uso do Canabidiol (CBD) como alternativa terapêutica em doenças neurológicas, os estudos com alto nível de evidência sobre sua aplicação clínica na Doença de Parkinson ainda são escassos. Uma busca estruturada na base PubMed, utilizando os termos (Cannabidiol OR CBD OR Cannabis) AND (Parkinson OR "Parkinson's disease"), filtrando por ensaios clínicos, estudos multicêntricos, revisões sistemáticas, meta-análises e estudos randomizados controlados, identificou apenas 64 resultados entre 2000 e 2025. Essa produção é predominantemente recente e dispersa, composta, em sua maioria, por estudos com limitações metodológicas relevantes, como amostras reduzidas, curta duração, ausência de grupo controle ou foco em desfechos



subjetivos. Essa limitação não invalida os achados clínicos observados, mas reforça a necessidade de cautela na extrapolação dos resultados e de avaliação individualizada em cada caso. Alguns estudos exploratórios e documentos de posicionamento técnico têm sido utilizados como suporte parcial à prescrição supervisionada em pacientes com sintomas refratários da Doença de Parkinson.(NATIONAL CENTER FOR BIOTECHNOLOGY INFORMATION, 2025)

Posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia (ABN) sobre Canabinoides em Neurologia: reconhece o papel do sistema endocanabinoide na fisiopatologia de doenças neurológicas e o potencial terapêutico dos canabinoides. Em seu posicionamento oficial, a entidade destaca que o CBD apresenta um perfil de segurança considerado favorável, com eventos adversos geralmente leves e autolimitados. No entanto, ressalta a necessidade de estudos adicionais que consolidem sua eficácia clínica em diferentes condições neurológicas. A ABN destaca que o CBD apresenta um perfil de segurança considerado favorável, com eventos adversos geralmente leves e autolimitados, como sonolência e alterações gastrointestinais.(BRUCKI et al., 2021)

Embora a literatura científica ainda apresente limitações metodológicas, alguns estudos clínicos e revisões oferecem indícios relevantes sobre o potencial terapêutico do CBD e de outros compostos da cannabis no manejo de sintomas da Doença de Parkinson.

No que diz respeito à ansiedade e aos tremores, um ensaio clínico randomizado, cruzado, duplo-cego e controlado por placebo avaliou o efeito de uma dose única de 300 mg de CBD em pacientes com Doença de Parkinson durante um teste simulado de fala em público (SPST). Os resultados indicaram redução significativa nos níveis de ansiedade e na amplitude do tremor, medida por acelerometria, sugerindo efeito positivo do CBD em contextos de estresse agudo.(DE FARIA et al., 2020)

Quanto aos sintomas motores e discinesia, diferentes revisões destacam que os compostos canabinoides, especialmente o CBD e o tetrahydrocannabinol (THC), vêm sendo explorados como alternativas não convencionais no manejo da Doença de Parkinson. A atuação desses compostos sobre o sistema endocanabinoide tem sido associada à modulação de sintomas como tremores, rigidez muscular e discinesia induzida por levodopa. Além disso, estudos experimentais sugerem possível efeito



neuroprotetor. Contudo, os autores convergem ao enfatizar que ainda faltam ensaios clínicos randomizados, com amostras representativas e adequada duração de seguimento, que possam confirmar de forma conclusiva a eficácia e segurança dessas intervenções no contexto da Doença de Parkinson. (KLUGER et al., 2015; BABAYEVA et al., 2016; DEUEL; SEEBERGER, 2020)

3.3 Requisitos para o Fornecimento de Produtos de Cannabis com Registro

Sanitário

Embora os produtos de cannabis possuam categoria regulatória própria e não sejam formalmente classificados como medicamentos, o Poder Judiciário, em diversos casos, tem adotado por analogia os critérios exigidos para medicamentos, especialmente quando há prescrição médica fundamentada e ausência de alternativas terapêuticas eficazes no SUS.

No caso do CBD prescrito para a paciente é possível aplicar, os requisitos estabelecidos pelo Tema 1161 do Supremo Tribunal Federal (STF) para medicamentos sem registro no Brasil: demonstração da imprescindibilidade clínica do tratamento e ausência de alternativa terapêutica eficaz incorporada ao SUS. O médico assistente declara em laudo que a paciente já fez uso de todas as alternativas padronizadas no SUS sem efeito satisfatório. Observa-se que a paciente segue em uso de algumas medicações padronizadas no SUS, todas previstas no PCDT da Doença de Parkinson. Quanto a ausência de alternativa terapêutica eficaz no SUS, o PCDT da Doença de Parkinson não inclui o canabidiol como alternativa de tratamento, assim como não foi avaliado até o momento pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para tal doença.

Cabe esclarecer que, conforme a RDC nº 327/2019, produtos de *cannabis* com fins medicinais são autorizados para comercialização mediante um processo distinto do registro de medicamentos, sem apresentação de bula ou de estudos clínicos conclusivos que comprovem eficácia e segurança, conforme previsto no § 4º, VI da RDC nº 327/2019: “Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança”.(ANVISA, 2019) Essa diferença regulatória pode ter implicações relevantes: não há exigência de bula aprovada, tampouco há critérios técnicos que permitam



comparações terapêuticas diretas ou análises de custo-efetividade, como ocorre com medicamentos. Por essa razão, há controvérsias jurídicas quanto à aplicação automática dos Temas 1161 e 1234 do STF — que tratam especificamente de medicamentos — às ações judiciais envolvendo produtos de cannabis.

4. PRESCRIÇÃO DE PRAMIPEXOL 0,375

4.1 Indicações

O dicloridrato de pramipexol é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia ou associado à levodopa. Também é indicado para o tratamento sintomático da Síndrome das Pernas Inquietas (SPI) idiopática.(ANVISA, 2024a)

4.2 Padronização no SUS

O medicamento **pramipexol** está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da **Doença de Parkinson - CID10 G20**, por meio do **CEAF (grupo 1A)**, nas **apresentações de 0,125 mg, 0,25 mg e 1 mg (comprimido)**, sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo PCDT da Doença de Parkinson.(MINISTÉRIO DA SAÚDE (BRASIL), 2017; SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO, 2024)

Esquema de administração de acordo com o PCDT da Doença de Parkinson: a dose recomendada é 2 mg/dia a 4,5 mg/dia, dividida em três administrações diárias. Recomenda-se o aumento gradual da dose. **Iniciar com 0,125 mg, três vezes ao dia**, e aumentar a cada 5-7 dias sucessivamente para 0,75 mg/dia; 1,5 mg/dia; 2,25 mg/dia; 3 mg/dia; 3,75 mg/dia; 4,5 mg/dia. Logo, sugere-se que consulte o médico assistente a possibilidade de troca da apresentação de 0,375 mg pela 0,125 mg padronizada no SUS.

5. PRESCRIÇÃO DE CLORIDRATO DE AMANTADINA 100 MG

5.1 Indicações

O cloridrato de amantadina está indicado no tratamento do parkinsonismo e reações extrapiramidais induzidas por drogas. Está indicado no tratamento da Doença de Parkinson primária e no Parkinsonismo secundário devido a outros agentes externos (ex:



parkinsonismo pós-encefálico e no parkinsonismo que se segue à lesão do SNC na intoxicação por monóxido de carbono). Também está indicado naqueles pacientes idosos com Doença de Parkinson associada a alterações ateroscleróticas e reações extrapiramidais induzidas por drogas.(ANVISA, 2024b)

5.2 Padronização no SUS

O medicamento amantadina está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da **Doença de Parkinson - CID10 G20**, por meio do **CEAF**, grupo 1B, na apresentação de 100 mg (comprimido), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo PCDT da Doença de Parkinson.(MINISTÉRIO DA SAÚDE (BRASIL), 2017; SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO, 2024)

6. ANÁLISE CONFORME OS TEMAS 6 E 1234 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

Conforme documentos apresentados, a paciente possui diagnóstico de Doença de Parkinson (CID G20), com sintomas em estágio avançado e registro de falha terapêutica com alternativas padronizadas no SUS. Três dos medicamentos prescritos (**entacapona, pramipexol e cloridrato de amantadina**) estão incorporados ao SUS e padronizados no CEAF, sendo seu fornecimento condicionado ao cumprimento dos critérios do PCDT da Doença de Parkinson. O medicamento **levodopa + carbidopa** encontra-se padronizado no CBAF e na Farmácia Popular.

Não há registro de avaliação pela CONITEC de **Ananda Canabidiol Full Spectrum 50 mg/mL** para a indicação em pacientes com Doença de Parkinson, tampouco tramitação formal de pedido de incorporação. Assim, pode ser verificada situação de inércia administrativa ou ausência de processo avaliativo, caracterizando omissão potencial por parte da administração pública.

Imprescindibilidade Clínica: O laudo médico justifica a prescrição pela falha de tratamentos padronizados e a gravidade dos sintomas da paciente, indicando a necessidade de outras opções. O PCDT da Doença de Parkinson não inclui o canabidiol como alternativa, nem foi avaliado pela CONITEC para esta doença.



Evidências Científicas: Apesar de o produto não ter estudos clínicos completos exigidos para registro de medicamentos, o parecer apresenta evidências descritas em ensaios clínicos exploratórios, revisões sistemáticas e posicionamentos técnicos da ABN. Embora a literatura de alto nível (ECRs, revisões sistemáticas, meta-análises) para o CBD na Doença de Parkinson seja limitada e com ressalvas metodológicas, os estudos existentes e o posicionamento da ABN reconhecem o potencial terapêutico para alguns sintomas e um perfil de segurança favorável com eventos adversos leves e autolimitados. A aplicação dos Temas 6 e 1234, que tratam de medicamentos, a produtos de cannabis é controversa, mas o Judiciário tem adotado, por analogia, o Tema 1161 do STF (para produtos sem registro), exigindo imprescindibilidade e ausência de alternativa.

REFERÊNCIAS

ANVISA. *Bula COMTAN - etacapona*. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100470633>>. Acesso em: 30 jun. 2025.

ANVISA. *Cloridrato de Pramipexol*. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351083>>. Acesso em: 30 jun. 2025a.

ANVISA. *Bula Mantidan - cloridrato de amantadina*. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431410>>. Acesso em: 30 jun. 2025b.

ANVISA. *Bula Levodopa + Carbidopa*. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=156510103>>. Acesso em: 30 jun. 2025.

BABAYEVA, M. et al. Marijuana Compounds: A Nonconventional Approach to Parkinson's Disease Therapy. *Parkinson's Disease*, v. 2016, p. 1–19, 2016. Disponível em:

<<https://www.hindawi.com/journals/pd/2016/1279042/>>. Acesso em: 12 jun. 2025.

BRUCKI, S. M. D. et al. Cannabinoids in Neurology - Position paper from Scientific Departments from Brazilian Academy of Neurology. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, v. 79, n. 4, p. 354–369, abr. 2021. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004282X2021000400354&tlng=en>. Acesso em: 12 jun. 2025.

DE FARIA, S. M. et al. Effects of Acute Cannabidiol Administration on Anxiety and Tremors Induced by a Simulated Public Speaking Test in Patients with Parkinson's Disease. *Journal of Psychopharmacology*, v. 34, n. 2, p. 189–196, fev. 2020. Disponível em:

<<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0269881119895536>>. Acesso em: 12 jun. 2025.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

DEUEL, L. M.; SEEBERGER, L. C. Complementary Therapies in Parkinson Disease: A Review of Acupuncture, Tai Chi, Qi Gong, Yoga, and Cannabis. *Neurotherapeutics*, v. 17, n. 4, p. 1434–1455, out. 2020. Disponível em: <<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1878747923012515>>. Acesso em: 12 jun. 2025.

KLUGER, B. et al. The Therapeutic Potential of Cannabinoids for Movement Disorders. *Movement Disorders*, v. 30, n. 3, p. 313–327, mar. 2015. Disponível em: <<https://movementdisorders.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/mds.26142>>. Acesso em: 12 jun. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)*. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (BRASIL). *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Parkinson*. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. . Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/2017-pcdt-doenca-de-parkinson.pdf>>.

NATIONAL CENTER FOR BIOTECHNOLOGY INFORMATION. *Busca no PubMed: (Cannabidiol OR CBD OR Cannabis) AND (Parkinson OR “Parkinson’s disease”)*. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>>.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO. *Relação de Medicamentos do CEAF-RJ por CID - atualizada em 07/11/2024*. Rio de Janeiro: SES-RJ, 2024. . Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NzA5NDA%2C>>.

Rio de Janeiro, 30/06/2025

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO