



## **Parecer Técnico-Científico**

**Processo:**

**Paciente:**

**Tratamento:** Canabidiol 43 mg/ml para Doença de Parkinson (CID G20). O médico relata que os tremores diminuíram significativamente com o uso do canabidiol prescrito.

### **1. Produto de Cannabis no Sistema Único de Saúde (SUS)**

O produto Canabidiol 43 mg/ml possui autorização da ANVISA (nº 118600104) como Produto de Cannabis, conforme definido pela RDC nº 327/2019. Os Produtos de Cannabis são industrializados para uso medicinal, contendo derivados da *Cannabis sativa*, com predominância de canabidiol (CBD) e no máximo 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC). A indicação clínica, posologia e acompanhamento são de responsabilidade exclusiva do médico prescriptor.(ANVISA, 2019)

Vale destacar que o Mevatyl® é, até o momento, o único medicamento à base de Cannabis com registro na ANVISA. Os demais produtos, como o prescrito neste caso, não possuem registro como medicamentos.(ANVISA, 2022)

A CONITEC avaliou o uso do Canabidiol 200 mg/ml (Prati-Donaduzzi e Nunature) em epilepsia refratária (Figura 1), sem recomendação de incorporação ao SUS.(CONITEC, 2021)

### **2. Evidências Científicas**

#### **2.1 Contextualização crítica da literatura científica**

Apesar do crescente interesse no uso do 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. No contexto deste parecer, a documentação médica registra melhora da qualidade de vida com a redução dos tremores. 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. (NCBI, 2025)

## **2.2 Posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia (ABN) sobre Canabinoides em Neurologia**

O posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia (ABN) 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. (BRUCKI et al., 2021) Essa avaliação cautelosa vai ao encontro da indicação clínica descrita no presente caso, uma vez que há relato médico fundamentado de melhora relevante dos sintomas e da qualidade de vida do paciente com Doença de Parkinson.

## **2.3 Estudos Clínicos e Revisões Seleccionadas**

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, 2020)



Quanto aos sintomas motores e discinesia, diferentes revisões destacam que os compostos canabínicos, 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)

#### **2.4 Segurança e Perfil de Eventos Adversos**

A Academia Brasileira de Neurologia (ABN), em seu posicionamento oficial, 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)

No caso em análise, observa-se que o uso do CBD resultou em melhora clínica documentada, particularmente na redução da intensidade dos tremores, sem relato de eventos adversos até o momento. Esse desfecho clínico está alinhado ao perfil de segurança descrito pela ABN e reforça a importância do acompanhamento individualizado por profissional habilitado.

### **3. Requisitos para o Fornecimento de Produtos de Cannabis com Registro Sanitário**

Embora os produtos de cannabis com canabidiol 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 Canabidiol 43 mg/ml, autorizado pela ANVISA (nº 118600106), é possível aplicar, por analogia, 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.

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.

No caso em análise, estão presentes os seguintes elementos:

- **Autorização da ANVISA:** o Canabidiol 43 mg/ml possui autorização sanitária válida (nº 118600106);
- **Imprescindibilidade clínica:** o médico assistente relata que o paciente é portador de Doença de Parkinson (CID G20) e obteve melhora significativa dos tremores com o uso do canabidiol. Informa também que foram tentadas, sem sucesso terapêutico, as medicações disponíveis no SUS, como cloridrato de amantadina (Manditam®), levodopa + benserazida (Prolopa®) e dicloridrato de pramipexol (Stabil®), todas previstas no PCDT da Doença de Parkinson(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017)
- **Ausência de alternativa terapêutica eficaz no SUS:** o PCDT da Doença de



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

Parkinson não inclui o canabidiol como alternativa de tratamento. Ademais, o Canabidiol 43 mg/ml é, até o momento, o único produto com essa concentração autorizado pela ANVISA.(ANVISA, 2025)

Esses elementos reforçam que, embora os produtos de cannabis com canabidiol não se enquadrem formalmente como medicamentos, o caso clínico apresentado atende aos critérios de excepcionalidade, com respaldo médico documentado, ausência de resposta terapêutica às opções padronizadas no SUS e melhora evidente com o uso do produto prescrito.

#### **4. Conclusão**

Com base na análise do caso e da documentação apresentada, observa-se que o paciente com Doença de Parkinson (CID G20) apresenta tremores refratários às terapias padronizadas pelo SUS. Diante da ausência de resposta satisfatória, foi prescrito o produto Canabidiol 43 mg/ml com relato de melhora significativa dos sintomas e ausência de eventos adversos até o momento. A indicação encontra respaldo na literatura científica disponível, ainda que limitada, e no posicionamento técnico da Academia Brasileira de Neurologia, que reconhece o perfil de segurança favorável do CBD e seu potencial benefício em condições neurológicas refratárias. Embora os produtos de cannabis possuam categoria regulatória distinta e não sejam classificados formalmente como medicamentos incorporados ao SUS, sua prescrição pode ser justificada quando preenchidos requisitos técnicos mínimos, como autorização sanitária válida, ausência de alternativa eficaz no sistema público e prescrição fundamentada. Diante do exposto, considera-se tecnicamente justificada a continuidade do tratamento com o Canabidiol 43 mg/ml, conforme prescrito, sob monitoramento clínico adequado.

#### **REFERÊNCIAS**

ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019 - RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019 - DOU - Imprensa Nacional. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 21 maio. 2025.



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

ANVISA. Detalhe do Produto: Extrato de Cannabis sativa HERBARIUM 43 mg/ml. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351846081202251/?numeroRegistro=118600104>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

ANVISA. Produtos de Cannabis. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=26256>>. Acesso em: 11 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004282X2021000400354&tlng=en)>. Acesso em: 12 jun. 2025.

CONITEC. Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. [s.l.] CONITEC, maio 2021. Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2021/20210602\\_relatorio\\_621\\_canabidiol\\_e\\_pilepsiarefrataria.pdf](https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_e_pilepsiarefrataria.pdf)>.

DE FARIA, S. M. et al. Effects of Acute Canabidiol 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.

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. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson Conitec, , 31 out. 2017. Disponível em:

<<https://www.gov.br/saude/ptbr/assuntos/pcdtd/doenca-de-parkinson/view>>. Acesso em: 6 out. 2025.

NATIONAL CENTER FOR BIOTECHNOLOGY INFORMATION. Busca no PubMed:

(Canabidiol OR CBD OR Cannabis) AND (Parkinson OR "Parkinson's disease"). Disponível

em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>>. Rio de Janeiro, 12/06/2025



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

Alessandra de Souza  
CRF-RJ 11335  
Mat. 999812351  
[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)

