



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3098/2022

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2022.

Processo nº 0822394-88.2022.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** dispersível (Prolopa®), **Entacapona 200mg**, **Desvenlafaxina 50mg**, **Rotigotina 4mg adesivo transdérmico** (Neupro®), **Eszopiclona 2mg** (Prysmá®) e ao produto **Canabidiol 17,18mg/mL** (Nunature).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Num 38034655 – pág 1), emitido em 14 de julho de 2022, pela médica [REDACTED] em documento próprio, trata-se de Autor idoso – 70 anos, com **doença de Parkinson** em fase avançada. Apresenta tremor em quatro membros, rigidez, bradicinesia generalizada, freezing de marcha, discinesia “de on”, insônia e depressão. Em uso dos medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® BD) – 10 comprimidos ao dia, **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** dispersível (Prolopa®) – 2 comprimidos ao dia, **Entacapona 200mg** – 5 comprimidos ao dia, **Desvenlafaxina 50mg** – 2 comprimidos ao dia, **Rotigotina 4mg/24horas adesivo transdérmico** (Neupro®) – 1 adesivo ao dia, **Eszopiclona 2mg** (Prysmá®) – 1 comprimido ao dia e **Canabidiol 17,18mg/mL** (Nunature) – 80 gotas ao dia. Sem os medicamentos apresenta rigidez, tremor, **insônia** e **sintomas de depressão**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **G20.0 – Doença de Parkinson**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 1537, de 12 de junho de 2020, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.
9. Canabidiol, Desvenlafaxin, Eszopiclona e Entacapona estão sujeitos a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.
10. A Resolução 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.
11. A Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022 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.
12. A Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem 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.

DO QUADRO CLINICO

1. A **doença de Parkinson (DP)** é considerada o distúrbio do movimento mais comum, além de ocupar a segunda posição entre as doenças degenerativas mais prevalentes do sistema nervoso central. É uma condição neurodegenerativa, de causa desconhecida e instalação lenta e progressiva. A doença foi descrita pela primeira vez por James Parkinson em 1817, se caracterizando, clinicamente, pela presença de dois ou mais dos sinais da téttrade clássica (**tremor de repouso**, bradicinesia, **rigidez** e instabilidade postural) e pela resposta favorável à levodopaterapia. Além disso, é caracterizada anatomopatologicamente, pela presença dos corpos de Lewy e pela degeneração e morte dos neurônios pigmentados dopaminérgicos da porção compacta da substância



negra. Aproximadamente 1 a 2% da população com mais de 65 anos sofre de **DP**. Além disso, este número aumenta para 3% a 5% quando se trata de pessoas com 85 anos ou mais¹.

2. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida².

3. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de depressão: leve, moderado ou grave, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente idéias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave³.

4. Segundo a Classificação Internacional dos Transtornos de Sono (*International Classification of Sleep Disorders – ICSD*), em sua 3ª edição, **insônia** pode ser definida como dificuldade persistente para o início, duração, consolidação ou qualidade do sono, que ocorre a despeito de adequada oportunidade e circunstância para adormecer e que resulta em algum tipo de prejuízo diurno⁴.

DO PLEITO

1. A dopamina, que age como neurotransmissor no cérebro, não está presente em quantidades suficientes nos gânglios da base, em pacientes parkinsonianos. A **Levodopa** (precursora da dopamina) é usada como uma pró-droga para aumentar os níveis de dopamina, visto que ela pode atravessar a barreira hematoencefálica. A associação **Levodopa + Benserazida** é indicada para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson. **BD** é uma sigla e significa baixa dose⁵.

¹ CLEMENTINO, A.C.R.; FERREIRA, N.C.P.; BORGES, N.M.S. Perfil epidemiológico de pessoas com doença de Parkinson / Epidemiological profile of people with Parkinson's disease. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.7, n.12, p.115963-115975 dec. 2021. Disponível em: <<https://brazilianjournals.com/ojs/index.php/BRJD/article/view/41164/pdf>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

³ CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do humor [afetivos]. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm>. Acesso em: 27 dez. 2022.

⁴ Bacelar, A. et al. Insônia: do diagnóstico ao tratamento. Associação Brasileira do Sono. São Caetano do Sul, SP: Difusão Editora; São Paulo: Associação Brasileira do Livro, 2019. Disponível em: <https://absono.com.br/wp-content/uploads/2021/03/consenso_insonia_sono_diagnostico_tratamento.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2022.

⁵ Bula do medicamento Levodopa + Benserazida (Prolopa®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=PROLOPA&substancia=5880>>. Acesso em: 27 dez. 2022.



2. A **Entacapona** é um inibidor reversível da catecol-O-metil transferase (COMT) e está 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. A entacapona diminui a perda metabólica da levodopa para 3-O-metildopa (3-OMD) pela inibição da enzima COMT. Isso leva a um aumento da biodisponibilidade de levodopa e uma maior quantidade de levodopa disponível no cérebro. A Entacapona prolonga então a resposta clínica à levodopa⁶.
3. A **Desvenlafaxina** é um inibidor seletivo da recaptção da serotonina e da noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)⁷.
4. A **Rotigotina** (Neupro[®]) desempenhe seu efeito benéfico na Doença de Parkinson pela ativação dos receptores D3, D2 e D1 do putâmen caudado cerebral. Está indicada para o tratamento de sinais e sintomas da Doença de Parkinson idiopática⁸.
5. A **Eszopiclona** (Pryma[®]) é um fármaco não benzodiazepínico hipnótico derivado da classe das ciclopirrolonas. Seu efeito hipnótico resulta da interação com os receptores gama-aminobutírico (GABA) em domínios de ligação localizados perto ou alostericamente acoplados a receptores benzodiazepínicos. Está indicado para o tratamento de insônia em adultos⁹.
6. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** dispersível (Prolopa[®]), **Entacapona 200mg**, **Desvenlafaxina 50mg**, **Rotigotina 4mg adesivo transdérmico** (Neupro[®]), **Eszopiclona 2mg** (Pryma[®]) estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor, conforme consta em documento médico (Num 38034655 – pág 1).
2. Quanto ao pleito **Levodopa + Cloridrato de Benserazida**, cabe esclarecer que conforme recomendação posológica da base de dados UpToDate[®] a **dose máxima diária** de levodopa no primeiro ano de tratamento da doença de Parkinson não deve exceder de 1000 a 1200 mg e após o primeiro ano de tratamento não deve exceder 600mg ao dia. Conforme recomendação médica (Num 38034655 – pág 1), foi recomendado ao Autor o uso de 10 comprimidos ao dia de **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD) mais 2 comprimidos ao dia

⁶ ANVISA. Bula do medicamento Entacapona por EMS S/A Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351014> >. Acesso em: 27 dez. 2022.

⁷ Bula do succinato de desvenlafaxina por Nova Química Farmacêutica S/A. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=126750271>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

⁸ Bula do medicamento Rotigotina adesivo transdérmico (Neupro[®]) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEUPRO>>. Acesso em 27 dez. 2022.

⁹ Bula do medicamento eszopiclona (Pryma[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Pryma>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

¹⁰ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 27 dez. 2022.



de **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** dispersível (Prolopa[®]), totalizando 1200 mg de Levodopa e atingindo a dose máxima recomendada¹¹.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe elucidar

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** dispersível (Prolopa[®]), **Desvenlafaxina 50mg, Rotigotina 4mg adesivo transdérmico** (Neupro[®]) e **Eszopiclona 2mg** (Prysm[®]) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (comprimido) (Prolopa[®] BD) **encontra-se padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME Rio Bonito 2015. Para ter acesso ao referido medicamento, o Autor deste deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste medicamento.
- **Entacapona 200mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a **Doença de Parkinson** (Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017).

4. Informa-se que o medicamento **Rotigotina 4mg adesivo transdérmico** (Neupro[®]) teve solicitada sua avaliação de incorporação no SUS, mas o **processo foi encerrado** por decisão da CONITEC em agosto/2017¹². Em suma, não foi demonstrada, até o momento, diferença significativa entre a rotigotina e demais agonistas dopaminérgicos, ou seja, não há evidências de superioridade do referido fármaco frente aos demais e tampouco há estudos farmacoeconômicos que possam respaldar a sua inclusão no PCDT da Doença de Parkinson (DP)¹.

5. Ressalta-se que para o tratamento da Doença de Parkinson o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Doença de Parkinson**, disposto pela Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. E, por conseguinte, a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, através do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no PCDT da doença de Parkinson, os medicamentos Amantadina 100mg, Entacapona 200mg, Pramipexol 0,125mg; 0,25mg; 1mg; Rasagilina 1mg e Selegilina 5mg.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para dispensação de medicamento **Entacapona 200mg**, com status de LME em dispensação. Dessa forma, o Autor já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento pleiteado, recomenda-se que aguarde a data agendada para a próxima retirada do medicamento Entacapona 200mg.

7. Dessa forma, solicita-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso dos outros medicamentos descritos no Protocolo, **citados no item 4**, em alternativa aos medicamentos pleiteados e não padronizados **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg liberação prolongada** (Prolopa[®] HBS) e **Rotigotina 4mg adesivo transdérmico** (Neupro[®]), caso seja autorizada a troca, o Autor **deverá atualizar o cadastro no CEAF**, através do comparecimento à **Farmácia Central - Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro/Rio Bonito - (21) 2734-0610**, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de

¹¹ UpToDate. Initial pharmacologic treatment of Parkinson disease Disponível em: < https://www.uptodate.com/contents/initial-pharmacologic-treatment-of-parkinson-disease?search=levodopa%20benserazida&source=search_result&selectedTitle=1~4&usage_type=default&display_rank=1 >. Acesso em: 27 dez. 2022.

¹² CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao> >. Acesso em: 24 dez. 2022.



Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. Convém mencionar que o município de Rio Bonito fornece medicamentos, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio Bonito, para o tratamento da depressão que podem configurar alternativa terapêutica aos medicamentos pleiteados **Desvenlafaxina 100mg**, a saber:

✓ Amitriptilina 25mg comprimido, Cloridrato de Clomipramina 25mg; Cloridrato de Fluoxetina 20mg comprimido;

9. Assim, recomenda-se à médica assistente que verifique se o Requerente pode fazer uso destes medicamentos frente aos prescritos, explicitando os motivos, em caso de negativa.

10. Em caso positivo de troca, o Demandante deve comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

11. Elucida-se que os medicamentos **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa[®] BD), **Entacapona 200mg**, **Desvenlafaxina 50mg**, **Rotigotina 4mg adesivo transdérmico** (Neupro[®]), **Eszopiclona 2mg** (Prysm[®]) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Informa-se que o medicamento pleiteado **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** dispersível (Prolopa[®]), da empresa Roche Químicos E Farmacêuticos S.A está com registro CADUCADO/CANCELADO na ANVISA⁵.

12. O produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019¹³, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis¹⁴. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC). 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**.

13. Especificamente o produto **Canabidiol 17,18mg/mL** (Nunature[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como fitofármaco produto de Cannabis¹⁵.

¹³Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 27 dez. 2022.

¹⁴BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

¹⁵BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351272098202006/?nomeProduto=nunature>>. Acesso em: 27 dez. 2022.



14. Tendo em vista o diagnóstico apresentado para o Autor, estudo recente (2020) aponta para um possível efeito do **Canabidiol** na melhoria dos medidores relacionados à qualidade de vida em pacientes com **doença de Parkinson**. Entretanto, devido ao tamanho reduzido do número de pacientes estudados e a curta duração do acompanhamento, concluiu-se que não há evidências suficientes para apoiar o uso de CBD para o tratamento de DP. Ensaios clínicos duplo-cegos, controlados por placebo e randomizados com amostras maiores de pacientes com DP são necessários para elucidar a possível eficácia e os mecanismos envolvidos no potencial terapêutico do CBD na DP. Além disso, estudos conduzidos especificamente para avaliar o perfil de segurança do CBD em pacientes com DP (incluindo segurança a longo prazo), possíveis interações com medicamentos antiparkinsonianos e possíveis efeitos colaterais, bem como a janela terapêutica para sintomas motores e não motores de DP, também são necessários¹⁶.

15. Desse modo, tendo em vista o exposto acima, **na presente data não foi verificada evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização Canabidiol 17,18mg/mL (Nunature) no tratamento de pacientes com doença de Parkinson**.

16. No que tange à disponibilidade da substância pleiteada no SUS, cabe informar que **Canabidiol 17,18mg/mL (Nunature) não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação desta substância, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município** em fornecê-la.

17. Quanto ao questionamento se o medicamento/insumo requerido está contido nas Portarias nº 2 e nº 6, de setembro de 2017, destaca-se que tais portarias não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

18. Ressalta-se que produto **Canabidiol 17,18mg/mL (Nunature) não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o manejo da **doença de Parkinson**¹⁷.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁶ RIEDER C.R. Cannabidiol in Parkinson's disease. Braz J Psychiatry. 2020 Apr;42(2):126-127. Epub 2020 Mar 16. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7115444/>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

¹⁷ 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: 27 dez. 2022.