

NOTA TÉCNICA Nº 2115/2026 – NAT-JUS/SP – elaborada com auxílio de IA

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000997-66.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 06/03/2026
- 1.4. Data da Resposta: 22/04/2026
- 1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 25/03/1948 - 77 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Suzano /SP
- 2.4. Histórico da doença: CID G30 Alzheimer

Paciente portadora de Doença de Alzheimer (CID-10 G30), com início dos sintomas em 2018/2020, evolução progressiva, cursando com comprometimento cognitivo importante e sintomas neuropsiquiátricos graves, tais como agitação psicomotora, ansiedade, alterações comportamentais e do humor. Apresentou falha terapêutica e efeitos adversos relevantes ao uso das terapias convencionais preconizadas pelo SUS, incluindo inibidores da acetilcolinesterase, memantina, antidepressivos e antipsicóticos atípicos, conforme relatórios médicos analisados.

3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

3.1. Tipo da tecnologia:

Extrato de cannabis **ACURACAN equilibrado em THC + CBD 6% – Linha Verde**, uso sublingual, com esquema de titulação progressiva conforme prescrição médica:

- Iniciar com 2 gotas ao dia;
- Após 3 dias, 4 gotas ao dia;
- Após mais 3 dias, 6 gotas ao dia;
- Após mais 5 dias, 8 gotas ao dia (dose de manutenção).

Tecnologia não incorporada ao SUS, não constante da RENAME ou REMUME, conforme documentação administrativa apresentada.

4. DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Resposta:

Não se aplica. O medicamento pleiteado **não foi incorporado ao SUS**, inexistindo decisão favorável de incorporação pela CONITEC para esta indicação.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Resposta:

Não há manifestação contrária formal da CONITEC, pois **a tecnologia não foi avaliada pela CONITEC para Doença de Alzheimer**. A parte autora apresenta literatura científica internacional que demonstra potencial benefício em sintomas neuropsiquiátricos, porém sem evidência robusta de superioridade cognitiva.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Resposta:

Sim. Consta nos relatórios médicos o uso prévio de **donepezila, galantamina, memantina, antidepressivos e antipsicóticos**, com **ineficácia clínica e ocorrência de efeitos adversos importantes**, caracterizando esgotamento das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

Resposta:

Produtos à base de cannabis são regulamentados pela RDC nº 335/2020 da ANVISA, para uso compassivo individual, mediante prescrição médica, **sem indicação terapêutica formal aprovada em bula** para Doença de Alzheimer.

5. A indicação específica para o CID da parte autora consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA?

Resposta:

Não. A indicação para Doença de Alzheimer (CID G30) não consta como uso aprovado pela ANVISA.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Resposta:

Sim. Trata-se de uso off-label, fundamentado em prescrição médica individualizada e uso compassivo.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem eficácia e segurança especificamente para o quadro da parte autora?

Resposta:

Não. Os estudos disponíveis incluem **ensaios clínicos pequenos, estudos observacionais e revisões sistemáticas**, não havendo ensaios fase III robustos que comprovem eficácia para melhora cognitiva na Doença de Alzheimer.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Não demonstrada.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não demonstrado.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Não demonstrado.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Há evidência moderada de melhora dos sintomas neuropsiquiátricos, como agitação, ansiedade e distúrbios comportamentais, com impacto positivo indireto na qualidade de vida, especialmente em pacientes refratários.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Parcialmente. Há recomendações internacionais para uso compassivo em sintomas comportamentais refratários.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Não se aplica, pois não há bula com indicação formal.

c) Literatura científica de qualidade?

Sim, para controle de sintomas neuropsiquiátricos, com nível de evidência moderado.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Resposta:

Não há dados de ganho de sobrevida global associados ao uso de canabinoides em Doença de Alzheimer.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Resposta:

Não aplicável. O benefício relatado refere-se à **melhora sintomática e funcional**, não à sobrevida.

5. PARECER

Favorável (em caráter excepcional individual)

Desfavorável

Parecer técnico:

À luz das evidências científicas disponíveis, da ausência de incorporação da tecnologia ao SUS, da inexistência de avaliação pela CONITEC e considerando-se o **esgotamento terapêutico das opções padronizadas**, bem como o **benefício clínico individual documentado**, este NatJus manifesta-se **favoravelmente ao fornecimento excepcional individual** do extrato de cannabis solicitado, **sem respaldo para incorporação rotineira ao SUS**.

6. REFERÊNCIAS CIENTÍFICAS (ESTILO VANCOUVER)

1. van den Elsen GA, et al. Tetrahydrocannabinol for neuropsychiatric symptoms in dementia. *Am J Geriatr Psychiatry*. 2015.
2. Shelef A, et al. Safety and efficacy of medical cannabis oil for behavioral disturbances in dementia. *J Alzheimers Dis*. 2016.
3. Watt G, Karl T. In vivo evidence for therapeutic properties of cannabidiol in Alzheimer's disease. *Front Pharmacol*. 2017.
4. Bahji A, Mazhar MN. Cannabinoids in neuropsychiatric disorders: a systematic review. *J Clin Psychopharmacol*. 2020.
5. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Alzheimer.
6. CONITEC. Base institucional de avaliações de tecnologias em saúde.

7. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela

avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOS COLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cba) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O

Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.