

Nota Técnica 550504

Data de conclusão: 30/07/2026 16:12:42

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 17/02/1945

Idade: 81 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Santos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002120-19.2026.4.03.6104

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Santos

Tecnologia 550504

CID: G30 - Doença de Alzheimer

Diagnóstico: Doença de Alzheimer em estágio inicial

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: DONANEMAB A) 350MG NO PRIMEIRO MÊS; B) 700MG NO SEGUNDO MÊS; C) 1050MG NO TERCEIRO MÊS; D) 1400MG A PARTIR DO 4º MÊS

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DONANEMAB A) 350MG NO PRIMEIRO MÊS; B) 700MG NO SEGUNDO MÊS; C) 1050MG NO TERCEIRO MÊS; D) 1400MG A PARTIR DO 4º MÊS

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: PCDT da doença de Alzheimer dispõe de galantamina, rivastigmina, donepezilina, memantina para tratamento da doença de alzheimer.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DONANEMAB A) 350MG NO PRIMEIRO MÊS; B) 700MG NO SEGUNDO MÊS; C) 1050MG NO TERCEIRO MÊS; D) 1400MG A PARTIR DO 4º MÊS

Custo da tecnologia: Produto indisponível na tabela CMED

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DONANEMAB A) 350MG NO PRIMEIRO MÊS; B) 700MG NO SEGUNDO MÊS; C) 1050MG NO TERCEIRO MÊS; D) 1400MG A PARTIR DO 4º MÊS

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Com base em evidências provenientes de ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e meta-análises recentes, há indicação para o uso do donanemab em pacientes com doença de Alzheimer em fase inicial, incluindo aqueles com comprometimento cognitivo leve ou demência leve, desde que haja comprovação de depósito de placas amiloides e presença de patologia tau confirmada por PET. Esse medicamento já foi aprovado nos Estados Unidos para esse perfil de pacientes. O principal estudo que embasou essa indicação (estudo pivotal TRAILBLAZER-ALZ 2, um ensaio clínico randomizado de fase 3) avaliou o donanemab administrado por via intravenosa a cada quatro semanas e demonstrou redução estatisticamente significativa da progressão clínica ao longo de 76 semanas de acompanhamento. Os efeitos foram mais evidentes em indivíduos com níveis baixos ou intermediários de tau, com melhora mensurável em escalas funcionais e cognitivas quando comparados ao placebo. Além disso, uma proporção maior de pacientes tratados não apresentou progressão clínica após um ano de seguimento. Apesar desses resultados, o benefício absoluto observado foi limitado, e a relevância clínica das diferenças encontradas ainda é motivo de debate, uma vez que nem sempre alcançaram os limiares considerados clinicamente significativos.

Análises agrupadas de diferentes estudos corroboram que o donanemab está associado a uma redução modesta no declínio cognitivo. Contudo, também apontam aumento relevante no risco de eventos adversos relacionados à amiloide, especialmente edema cerebral, com maior incidência em indivíduos portadores do alelo APOE ε4. Diante disso, o uso da medicação requer acompanhamento rigoroso, com monitorização por exames de imagem, sobretudo nos

primeiros meses de tratamento.
Assim, embora o donanemab tenha sua indicação sustentada por evidências científicas consistentes, seu benefício clínico é considerado discreto e deve ser cuidadosamente avaliado em relação aos potenciais riscos, às características individuais do paciente e ao contexto clínico global.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Evitar progressão da doença de Alzheimer.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: DONANEMAB A) 350MG NO PRIMEIRO MÊS; B) 700MG NO SEGUNDO MÊS; C) 1050MG NO TERCEIRO MÊS; D) 1400MG A PARTIR DO 4º MÊS

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO diagnóstico de doença de alzheimer em estágio inicial / comprometimento cognitivo leve.
CONSIDERANDO relato de "paciente masculino, 80 anos de idade, médico, funcionalmente independente, com elevada reserva cognitiva e intelectual, em acompanhamento neurológico por queixas cognitivas de início insidioso e evolução lenta, compatíveis com comprometimento cognitivo leve de padrão amnésico".
CONSIDERANDO relato de comprometimento de memória episódica recente, com preservação global da funcionalidade, autonomia para atividades de vida diária e manutenção de atividades intelectuais e profissionais.
CONSIDERANDO ausência de exames complementares anexados aos autos incluindo avaliação de gene da apolipoproteína E ε4.
CONSIDERANDO ausência de testes cognitivos anexados aos autos.
CONSIDERANDO relato de ausência de contraindicação ao donanemab.
CONSIDERANDO que, apesar de haver evidência científica que corrobore com o uso da droga, seu benefício clínico é considerado discreto além de elevado custo de tratamento. Também há efeitos colaterais graves como sangramento intracraniano relacionado ao uso da droga.
CONSIDERANDO que o SUS dispõe de diversas drogas para doença de alzheimer como galantamina, rivastigmina, donepezila e memantina que não foram citados como já utilizados pelo requerente. Não foi especificado quais tratamentos paciente foi submetido.
CONSIDERANDO que, caso haja falha terapêutica com drogas disponíveis no SUS, é imprescindível a apresentação de prontuários médicos, evoluções clínicas detalhadas, prescrições anteriores, registros de titulação de dose, tempo de uso, exames laboratoriais, adesão ao tratamento e critérios objetivos utilizados para definição de falha terapêutica, resposta parcial ou intolerância medicamentosa;
CONCLUI-SE que não há evidência para dispensação da droga pleiteada. Não há critérios de urgência na solicitação.

Quesitos solicitados:

1. O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece a autora (medicamento de escolha)? Há quanto tempo o medicamento passou a ser utilizado no tratamento dessa doença e com que resultados? Mencionar trabalhos que demonstrem os resultados.

R. Medicação aprovada para uso em casos de comprometimento cognitivo leve e demência de alzheimer em estágio inicial. Apesar disso, não trata-se de droga de primeira escolha. Nos guidelines atuais ainda é contemplado uso de anticolinesterásico como droga de primeira escolha.

Medicamento passou a ser utilizado no Brasil a partir do registro sanitário na Anvisa em 22 de abril de 2025.

A evidência científica está anexada no campo "Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia".

2. O está incorporado no SUS? Houve proposta de incorporação ou de não incorporação pela Conitec?

R. Não está incorporado ao SUS. Não há proposta de incorporação ou de não incorporação pela CONITEC.

3. O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

R. PCDT da doença de Alzheimer disponibiliza galantamina, rivastigmina e donepezila para o CID em tela porém não possuem mecanismo semelhante ao donanemab (terapia modificadora de doença). Não é possível afirmar equivalência.

4. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

R. As drogas previstas pelo PCDT da doença de Alzheimer são drogas sintomáticas da doença de Alzheimer. Donanemab intenciona retardar modestamente o declínio cognitivo e funcional. Porém a magnitude de efeito é modesta, com eventos adversos potencialmente graves (sangramento de sistema nervoso), além de elevado custo do tratamento.

5. A aplicação do medicamento deve ocorrer em ambiente hospitalar?

R. Em ambiente hospitalar ou clínicas de infusão.

6. O medicamento exige algum cuidado especial para o seu correto armazenamento (termolabilidade)?

R. Os frascos-ampola devem ser armazenados sob refrigeração entre 2°C e 8°C. Não devem ser congelados. Devem ser mantidos na embalagem original, protegidos da luz. Os frascos não devem ser agitados, pois isso pode comprometer a estabilidade do anticorpo monoclonal. Se a refrigeração não estiver disponível, o frasco fechado pode permanecer até 3 dias em temperatura ambiente (20–25°C).

7. O medicamento pleiteado é considerado experimental? Possui registro na ANVISA?

Desde quando? Se negativa a resposta, há pedido de registro em andamento na ANVISA? Desde quando?

Não é experimental.

Possui registro na ANVISA em 22 de abril de 2025.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

- Mintun MA, Lo AC, Duggan Evans C, Wessels AM, Ardayfio PA, Andersen SW, et al. Donanemab in Early Alzheimer’s Disease. *N Engl J Med*. 2021;384(18):1691–704.
- Sims JR, Zimmer JA, Evans CD, Lu M, Ardayfio PA, Sparks J, et al. Donanemab in Early Symptomatic Alzheimer Disease: The TRAILBLAZER-ALZ 2 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2023;330(6):512–27.
- Cummings J, Aisen P, Apostolova LG, Atri A, Salloway S, Weiner M. Aducanumab: Appropriate Use Recommendations. *J Prev Alzheimers Dis*. 2021;8(4):398–410.
(Referência frequentemente citada para discussão de relevância clínica e limiares de benefício em terapias anti-amiloide)
- van Dyck CH, Swanson CJ, Aisen P, Bateman RJ, Chen C, Gee M, et al. Lecanemab in Early Alzheimer’s Disease. *N Engl J Med*. 2023;388(1):9–21.
(Utilizada em meta-análises comparativas de anticorpos anti-amiloide, incluindo donanemab)
- Cui M, Lin Y, Li J, Liu X, Ma J, Chen X. Efficacy and safety of anti-amyloid monoclonal antibodies for Alzheimer’s disease: a systematic review and meta-analysis. *Alzheimers Res Ther*. 2023;15(1):128.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações:

- Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.
- Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. Página 10 anexo 1.
- Não foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada

ao SUS.

- Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela conitec para a tecnologia solicitada.