Nota Técnica 347311

Data de conclusão: 14/05/2025 08:43:25

Paciente

Idade: 80 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo Plantão JFRS

Tecnologia 347311

CID: G30 - Doença de Alzheimer

Diagnóstico: Doença de Alzheimer

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Não

Nome comercial: -

Princípio Ativo: lecanemab

Via de administração: EV

Posologia: 600 mg EV, 2/2 semanas num total de 18 meses

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: lecanemab

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: segundo PCDT da doença de Alzheimer, estão disponíveis donepezila, galantamina, rivastigmina e memantina [4]. Para alívio de insônia, há agonistas do receptor de benzodiazepina (em especial o clonazepam e o diazepam) para insônia aguda ou de ajustamento. Finalmente, o SUS disponibiliza ainda antipsicóticos, como o haloperidol e a clorpromazina.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: lecanemab

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: lecanemab

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: lecanemab

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O lecanemab é um anticorpo monoclonal IgG1 que se liga com alta afinidade às protofibrilas da proteína beta-amilóide [5].
O ensaio clínico de fase 3, Clarity AD, foi um estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo, de grupos paralelos, com duração de 18 meses, envolvendo pessoas com doença de Alzheimer em estágio inicial para avaliar o uso de lecanemab no tratamento da doença de Alzheimer. Os participantes elegíveis foram designados aleatoriamente em uma proporção de 1:1 para receber lecanemab intravenoso (10 mg por quilograma a cada 2 semanas) ou placebo. O desfecho primário de eficácia foi a alteração na pontuação da Classificação Clínica de Demência (CDR) em relação ao valor basal aos 18 meses. As pontuações totais variam de 0 a 18, com uma pontuação de 0,5 a 6 indicando doença de Alzheimer precoce. Um total de 1.795 participantes foram submetidos à randomização; 898 foram designados para receber lecanemab e 897 para receber placebo. A pontuação média do CDR no início do estudo foi de aproximadamente 3,2 em ambos os grupos de lecanemab e placebo. A alteração média ajustada em relação ao valor basal aos 18 meses na pontuação CDR foi de 1,21 no grupo lecanemab e 1,66 no grupo placebo (diferença, -0,45; intervalo de confiança [IC] de 95%, -0,67 a -0,23; P<0,001), com uma diferença entre os grupos de relevância clínica questionável. Além disso, o uso de lecanemab foi associado a mais eventos adversos, principalmente relacionados à infusão. Portanto, o desfecho avaliado no estudo é um desfecho substituto, com impacto clínico incerto, limitado para avaliar menor risco de desenvolvimento da doença ou impacto na qualidade de vida.
Outro ponto relevante foi a análise dos autores quanto ao tempo de seguimento, sugerindo que estudos em longo prazo são requeridos para determinar a eficácia e segurança da Doença de Alzheimer de início precoce.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
Lecanemab	500 MG/ 5ML	39	R$ 9.900,00	R$ 386.100,00
	200 MG/ 2ML	39	R$ 4.700,00	R$ 183.300,00
Total				R$ 569.400,00

Uma vez que o medicamento não está registrado na ANVISA, não há comercialização do mesmo no Brasil, tampouco base de preços oficial (CMED). Por isso, apresentamos na tabela acima o orçamento com menor custo anexado ao processo (Evento 1, OUT10, Página 1) para 18 meses de tratamento. Cabe ressaltar que, uma vez que trata-se de importação, este custo pode variar de acordo com o câmbio em relação à moeda estrangeira do orçamento.
Este medicamento é uma tecnologia nova no mercado, até então a única agência sanitária a aprová-lo foi a americana (FDA - Food and Drug Administration). O Instituto americano especializado em avaliações econômicas (The Institute for Clinical and Economic Review - ICER) publicou seu relatório final de evidências avaliando a eficácia clínica comparativa e o valor do lecanemab para o tratamento da doença de Alzheimer [6]. Neste relatório, o comitê concluiu que as evidências atualmente disponíveis não são adequadas para demonstrar um benefício do lecanemab para a saúde quando comparado com cuidados de suporte.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: discreta redução no declínio do escore CDR 18 meses em relação ao placebo com relevância clínica duvidosa.

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

Conclusão

Tecnologia: lecanemab

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há escassa evidência sugerindo que o medicamento tem pequeno impacto na redução do declínio cognitivo de pacientes com Alzheimer. Ainda que haja diferença estatisticamente significativa, é possível que uma variação de pequeno porte não apresente impacto clínico relevante. Além disso, não existem ainda estudos comparativos do levanemab frente a outras terapias amplamente disponíveis.
Cabe também salientar também que se trata de medicamento que na?o esta? aprovado pela ANVISA, de maneira que seus potenciais riscos na?o foram avaliados pelo nosso o?rga?o regulador.
Principalmente considerando a fragilidade da evidência disponível, que impede qualquer estimativa de benefício clínico incremental da terapia pleiteada, e ainda considerando a ausência de registro na Anvisa e tratar-se de fármaco de alto custo, entendemos que se impõe o atual parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: David A Wolk, Bradford C Dickerson. Clinical features and diagnosis of Alzheimer disease [Internet]. Uptodate. 2020. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-features-and-diagnosis-of-alzheimer-disease/print?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
2. C. Dirk Keene, Thomas J Montine, Lewis H Kuller. Epidemiology, pathology, and pathogenesis of Alzheimer disease [Internet]. Uptodate. 2020. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-pathology-and-pathogenesis-of-alzheimer-disease/print?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
3. Daniel Press, Michael Alexander. Treatment of dementia [Internet]. Uptodate. 2020. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-dementia?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=5
4. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Doença de Alzheimer [Internet]. 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_PCDTDoen%C3%A7a_de_Alzheimer_267_17_final_SEC1207.pdf
5. 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. 5 de janeiro de 2023;388(1):9–21.
6. ICER Publishes Final Evidence Report on Lecanemab for Alzheimer's Disease [Internet]. ICER. [citado 7 de março de 2024]. Disponível em: https://icer.org/news-insights/press-releases/icer-publishes-final-evidence-report-on-lecanemab-for-alzheimers-disease/

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta diagnóstico de Doença de Alzheimer (CID: G30), estabelecido de forma clínica em 2022. Conforme descrito no atestado médico, a doença foi confirmada por PET-CT com florbetapeno em fevereiro de 2024, com classificação no estágio CDR 1,0 (estágio de leve comprometimento cognitivo) e escore do teste MINI MENTAl de 22 acertos (Evento 1, ATESTMED7, Página 1). Em relação à história medicamentosa, foi relatado o uso de doses máximas toleradas de rivastigmina e memantina e mesmo assim com piora progressiva nos testes de memória (Evento 1, ATESTMED7, Página 1).
A doença de Alzheimer é um distúrbio neurodegenerativo progressivo de origem ainda desconhecida [1,2]. A prevalência da doença de Alzheimer aumenta com a idade (raramente ocorre antes dos 60 anos de idade) [2]. Nessa linha, acomete 5 a cada 1.000 indivíduos com idade entre 65 e 70 anos e 60 a 80 a cada 1.000 pessoas com 85 anos ou mais. Caracteriza-se por déficits de memória que prejudicam as atividades de vida diária, com piora gradual. Para o diagnóstico, é necessário início insidioso associado à história clara de perda cognitiva informada por terceiro. Ao longo do tempo, sintomas neuropsiquiátricos tendem a aparecer. Tem-se, inicialmente, sintomas sutis, como apatia, irritação e distanciamento social. Com o agravamento da deterioração cognitiva, pode ocorrer agitação, agressividade e psicose.
Segundo diretrizes internacionais, a base do tratamento da doença de Alzheimer é sintomática: maneja-se distúrbios comportamentais, bem como se orienta mudanças ambientais e medidas de segurança [3]. Para isso, o tratamento deve ser multidisciplinar, podendo incluir atividade física, terapia cognitivo comportamental e mudanças nutricionais. Entre as alternativas farmacológicas, têm-se os inibidores da colinesterase (como donepezila, rivastigmina e galantamina) e a memantina.