Nota Técnica 525613

Data de conclusão: 25/06/2026 12:27:31

Paciente

Idade: 56 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Júlio de Castilhos/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 525613

CID: G30.1 - Doença de Alzheimer de início tardio

Diagnóstico: Doença de Alzheimer

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: Canabidiol

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Canabidiol

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Memantina, donepezila, galantamina e rivastigmina, além de alternativas não-farmacológicas (4).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Canabidiol

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Canabidiol

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O canabidiol (CBD) e? um dos canabinóides mais abundantes presentes nas plantas do ge?nero Cannabis e atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2 e inibidor da recaptac?a?o e metabolismo da anandamida (5).
Revisão sistemática, publicada em 2009 pelo grupo Cochrane, buscou averiguar se os canabinóides (entre eles, o canabidiol) são clinicamente eficazes no tratamento da demência (6). Para isso, buscou-se estudos randomizados e controlados por placebo. Apenas um estudo preencheu os critérios de inclusão. Trata-se de um ensaio clínico randomizado desenhado para avaliar os efeitos do THC em anorexia em pacientes com diagnóstico de doença de Alzheimer (7). Foram incluídos 15 pacientes, diagnosticados com doença de Alzheimer, que se recusavam a se alimentar. O peso corporal dos participantes do estudo aumentou mais durante o tratamento com THC do que durante os períodos de placebo (p=0,006). Ademais, o tratamento com THC aliviou sintomas comportamentais (P=0,050), como agressividade e afeto negativo (p=0,045). Euforia, sonolência e cansaço ocorreram mais frequentemente durante o tratamento com THC do que com placebo. Revisão sistemática, publicada em 2019, acerca do uso de canabinóides para o tratamento de doenças mentais encontrou apenas o ensaio clínico randomizado descrito acima avaliando a eficácia e a segurança do uso de canabinóides no tratamento da doença de Alzheimer (8).
Uma segunda revisão sistemática, publicada em 2020, explorou a eficácia e segurança do uso de canabinóides para manejo de sintomas neuropsiquiátricos da doença de Alzheimer, mais precisamente de agitação e agressividade (9). Foram incluídos seis ensaios clínicos, somando 422 pacientes. O tratamento utilizado foi o THC em 171 pacientes (cinco estudos) e a nabilona (canabinóide sintético) em 38 pacientes (um estudo). A duração do tratamento variou de três dias a sete semanas. Os estudos incluídos exibiram baixa qualidade metodológica de forma que não foi possível concluir acerca da efetividade e segurança dos canabinóides para tratamento de sintomas neuropsiquiátricos da doença de Alzheimer.
Publicada em 2021 (10), outra revisão sistemática realizada pelo grupo Cochrane buscou avaliar se os canabinóides (incluindo o canabidiol) são eficazes para o tratamento da demência. Quatro ensaios clínicos randomizados que compararam canabinóides com placebo, totalizando 126 participantes, foram incluídos na revisão. A maioria dos pacientes apresentavam Doença de Alzheimer, alguns apresentavam demência vascular ou demência mista. Os estudos testaram o THC natural (delta-9-tetrahidrocanabinol) e dois tipos de THC

análogos sintéticos (dronabinol e nabilona). A intervenção foi estudada em período que variou de 3 a 14 semanas, um estudo realizou acompanhamento para eventos adversos até a semana 70. Dentre os resultados do estudo, foi encontrada evidência de muito baixa certeza sugerindo efeito clinicamente pequeno ou inexistente de um análogo sintético do THC na cognição, avaliado através do instrumento validado Mini-Mental State Examination (sMMSE) (diferença média de 1,1 pontos, intervalo de confiança (IC) 95%: 0,1 - 2,1 pontos). Além disso, foi encontrada evidência de baixa certeza sugerindo efeito clinicamente pequeno ou inexistente dos canabinóides nos sintomas comportamentais e psicológicos da demência, avaliados através do instrumento Neuropsychiatric Inventory ou sua versão modificada (diferença média de - 1,97 pontos, intervalo de confiança (IC) 95%: -3,87 a - 0,07 pontos). Nesta revisão, foi avaliada como baixa ou muito baixa a qualidade da evidência em relação aos eventos adversos, devido a graves problemas na apresentação dos resultados.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Canabidiol	6000 mg/CBD Quiron CBD Oil0,3% THC/30ml Full Spectrum	+36	$ 398,00	$14.328,00
Frete		36	$ 10,98	$ 395,28
Seguro		1	$ 286,56	$ 286,56
Total				$15.009,84

*Conforme orçamento juntado aos autos, datado de junho de 2025 (Evento 20, COMP2, Página 1). O valor do orçamento foi apresentado em dólar.

O produto pleiteado não se encontra registrado na Anvisa como medicamento e tampouco sob a categoria “Produto de cannabis” nos termos da RDC 327/2019, não estando, portanto, sujeito à regulação de preços conforme Lei nº 10.742/2003. Na?o existe, portanto, base oficial de valor que seja possi?vel estimar o custo. Dessa forma, apresenta-se orçamento anexado ao processo, estimando o custo de um ano de tratamento.

O orçamento apresentado de menor valor encontra-se expresso em dólares. Aplicando-se a cotação do dólar vigente à época (R$ 5,39/US$; Evento 20, PET1), em agosto de 2025, o custo anual estimado do tratamento, convertido para reais, corresponde a R$ 80.903,04.

Não foram encontradas análises de custo-efetividade pertinentes ao caso em tela.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Indeterminado.

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

Conclusão

Tecnologia: Canabidiol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A literatura atualmente disponível é escassa e insuficiente para garantir a eficácia e a segurança dos derivados de Cannabis no manejo da Doença de Alzheimer. Ademais, ainda que limitadas, cumpre informar que nenhuma das evidências disponíveis avaliou o uso do produto específico pleiteado pela parte autora. Soma-se preocupação quanto à segurança do

uso de produtos à base de canabidiol em pacientes com comprometimento funcional avançado e total dependência para a realização das atividades da vida diária, como é o caso da parte autora. Isso porque, embora o produto pleiteado apresente baixa concentração de THC (0,3%), esse canabinoide encontra-se presente em sua composição e está associado a efeitos psicoativos, como tontura e sonolência, que podem predispor a quedas e outros eventos adversos.
Ainda, cabe ressaltar que os produtos de cannabis, regularizados sob a RDC nº 327/2019, cumprem requisitos obrigatórios de BPF (Boas Práticas de Fabricação) e controle de qualidade tanto da matéria prima quanto do produto acabado, lote a lote (avaliação de contaminantes, composição e teores de canabinóides), assegurando um patamar mínimo de segurança ao paciente. Já os produtos importados são isentos dessas exigências e, portanto, não apresentam comprovação técnica de integridade farmacêutica, composição padronizada ou ausência de contaminantes.
Por fim, é digno de nota que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Apesar dos benefícios descritos no caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se na avaliação de benefícios a partir da literatura médica, a fim de evitar atribuições indevidas de causalidade. É importante constar que avaliações individuais são extremamente sujeitas a vieses, particularmente vieses de informação e de confusão; ainda, a ausência de cegamento possibilita interferência da relação médico-paciente na análise de benefícios. Ou seja, no caso em tela, a partir dos princípios da medicina baseada em evidência, não é possível afirmar que o produto pleiteado seja o causador do benefício descrito de forma independente a outros tratamentos e/ou fatores de confusão.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar alternativas de tratamento. No entanto, pelo exposto acima, entendemos que se impõe o parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. 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. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Brasília: Ministério da Saúde; 2025. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/doenca-de-alzheimer/view
5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Mevatyl® (canabidiol + tetraidrocanabinol) para o tratamento da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. [Internet]. 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Sintese_Evidencias/2017/SE_041_Mevatyl_Espasticidade.pdf
6. Krishnan S, Cairns R, Howard R. Cannabinoids for the treatment of dementia. Cochrane

Database Syst Rev. 2009;(2).
7. Volicer L, Stelly M, Morris J, McLAUGHLIN J, Volicer BJ. Effects of dronabinol on anorexia and disturbed behavior in patients with Alzheimer's disease. Int J Geriatr Psychiatry. 1997;12(9):913–9.
8. Hoch E, Niemann D, von Keller R, Schneider M, Friemel CM, Preuss UW, et al. How effective and safe is medical cannabis as a treatment of mental disorders? A systematic review. Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci. 2019;269(1):87–105.
9. Paunescu H, Dima L, Ghita I, Coman L, Ifteni PI, Fulga I, et al. A Systematic Review of Clinical Studies on the Effect of Psychoactive Cannabinoids in Psychiatric Conditions in Alzheimer Dementia. Am J Ther. 2020;27(3):e249–69.
10. Bosnjak Kuharic D, Markovic D, Brkovic T, Jeric Kegalj M, Rubic Z, Vuica Vukasovic A, et al. Cannabinoids for the treatment of dementia. Cochrane Database Syst Rev. 17 de setembro de 2021;9(9):CD012820.
11. Metavyl[Bula do Profissional de Saúde]. São Paulo: Beaufor Ipsen Farmacêutica LTDA. [Internet].. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=169770003

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico datado de julho de 2025 (Evento 1, ATESTMED27), a parte autora, com 54 anos de idade, possui diagnóstico de Doença de Alzheimer. Apresenta sintomas de perda de memória há mais de 10 anos, com piora progressiva do quadro, evoluindo com desorientação, alterações de humor, incluindo irritabilidade, agitação psicomotora e episódio depressivo. Atualmente, encontra-se totalmente dependente de auxílio para a realização das atividades da vida diária. A paciente fez uso de desvenlafaxina 150mg/dia, memantina 20mg/dia e donepezila 10mg/dia, com permanência dos sintomas. Após início de canabidiol full spectrum, houve melhora parcial da alteração do humor e agitação psicomotora. A cintilografia tomográfica de perfusão cerebral (Evento 1, LAUDO29, Página 6) realizada em 2023, evidenciou zonas de hipoperfusão severa em topografias anteriores e posteriores de ambos os hemisférios cerebrais. Nesse contexto, pleiteia o fornecimento de canabidiol.
A doença de Alzheimer (DA) é um distúrbio neurodegenerativo progressivo de origem ainda desconhecida (1,2). A prevalência da DA 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 do deterioro cognitivo, podem ocorrer agitação, agressividade e psicose. Esses sintomas usualmente diminuem com a progressão da doença (1-4).
Segundo diretrizes internacionais, a base do tratamento da doença de Alzheimer é sintomática: manejam-se distúrbios comportamentais, bem como se orientam mudanças ambientais e medidas de segurança (3,4). Nessa mesma linha, o tratamento conforme o PCDT da doença 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, um antagonista dos receptores N-metil-D-aspartato (NMDA – receptor glutaminérgico) (3,4).