Nota Técnica 593002

Data de conclusão: 30/10/2026 05:35:51

Paciente

Idade: 67 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Curitiba/PR

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: Aline Ribeiro Pereira

Número OAB: 93129

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 10ª Câmara Cível

Tecnologia 593002

CID: G30 - Doença de Alzheimer

Diagnóstico: DOENÇA DE ALZHEIMER

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico e exames complementares.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: KISUNLA

Princípio Ativo: DONANEMABE

Via de administração: parenteral

Posologia: CONFORME RECEITA MÉDICA ANEXADA AOS AUTOS (DESCRITA NO NO RELATÓRIO MÉDICO) E NA PAGINA 70

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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: DONANEMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Já rspondida na Nota Técnica 563746

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DONANEMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DONANEMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DONANEMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A análise comparativa do caso revela duas interpretações distintas sobre a indicação do fármaco Donanemabe Kisunla para a Doença de Alzheimer em fase inicial, fundamentadas nos documentos fornecidos.

Cenário 1: O Parecer Favorável
Esta perspectiva apoia-se no entendimento de que o Donanemabe atua de forma modificadora na história natural da patologia.

- **Eficácia Clínica:** Redução do declínio clínico em 22% na escala iADRS e 29% na escala CDR-SB em dezoito meses de tratamento.
- **Depuração Biológica:** Eliminação média de 84% da carga amiloide cerebral. Permite a interrupção das infusões após a comprovação de redução das placas a níveis mínimos.
- **Adequação do Perfil:** A paciente possui independência funcional preservada, perfil genético favorável APOE 3/4 heterozigota e confirmação biológica por tomografia por emissão de pósitrons PET.
- **Janela Terapêutica:** O benefício clínico está atrelado ao início precoce no Comprometimento Cognitivo Leve, mitigando perdas funcionais irreversíveis.

Cenário 2: O Pareecer Contrário
A decisão fundamenta-se nos critérios cumulativos definidos pelo Supremo Tribunal Federal na ADI 7265 para a concessão de fármacos fora do rol da ANS.

- **Eficácia Absoluta Modesta:** No ensaio clínico TRAILBLAZER-ALZ 2, o impacto na escala funcional CDR-SB foi de apenas 0,36 ponto em favor do medicamento após dezoito meses. O ganho é considerado modesto e de significado clínico incerto frente às abordagens convencionais.
- **Risco à Segurança do Paciente:** Registra-se alta incidência de alterações de imagem relacionadas ao amiloide ARIA. O edema cerebral ARIA-E ocorre em 26% a 27% dos indivíduos e as micro-hemorragias cerebrais ARIA-H atingem até 30% dos pacientes, elevando o risco relativo de ARIA-E em 12,39 vezes.
- **Alternativas Disponíveis:** O rol de procedimentos da ANS contempla opções consolidadas para o manejo da enfermidade, tais como os inibidores da acetilcolinesterase donepezila, rivastigmina e galantamina e os antagonistas dos receptores NMDA memantina. Não houve demonstração de superioridade que justifique o custo elevado em detrimento das tecnologias padronizadas.

Considerações Técnicas:
Com foco estrito nos aspectos médicos e técnicos da demanda, elencam-se os seguintes argumentos desfavoráveis à concessão da tecnologia:

- **Perfil de Segurança Desfavorável:** A introdução do anticorpo monoclonal acarreta riscos expressivos de toxicidade neurológica. A magnitude das reações adversas impõe a interrupção definitiva do esquema terapêutico em parcela dos casos, além de demandar monitoramento intensivo com exames seriados de ressonância magnética.
- **Ausência de Superioridade Clínica Demonstrada:** As revisões sistemáticas com metanálise falham em apontar uma modificação robusta na história natural da neurodegeneração. O benefício observado restringe-se a uma discreta atenuação do declínio, sem ganho expressivo na qualidade de vida que valide a substituição do arsenal terapêutico convencional.
- **Incerteza no Desfecho a Longo Prazo:** Instituições internacionais de referência, como o National Institute for Health and Care Excellence NICE, emitiram recomendações negativas para a incorporação rotineira da droga devido à acentuada incerteza quanto à magnitude e à duração real dos benefícios, associada a uma relação de custo-efetividade desfavorável.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Já respondida na Nota Técnica 563746

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

Conclusão

Tecnologia: DONANEMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: PARECER TÉCNICO DO NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO (NATJUS)
I. IDENTIFICAÇÃO DO PROCESSO

- **Autos nº:** 0011556-70.2026.8.16.0194
- **Órgão Julgador:** Vara Estadual de Saúde Suplementar de Curitiba - PROJUDI
- **Requerente:** Ana Lucia Oniesko
- **Requerido:** Unimed Curitiba - Sociedade Cooperativa de Médicos
- **Objeto da Demanda:** Fornecimento do medicamento Donanemabe (Kisunla)

II. RELATÓRIO CLÍNICO
A paciente, de acordo com o relatório médico assistente, apresenta diagnóstico de Doença de Alzheimer em fase inicial (CID-10 F00). Manifesta declínio cognitivo progressivo, caracterizado por falhas de memória episódica e desorientação espacial. Exames complementares, biomarcadores e avaliação neurológica confirmam o estágio leve da enfermidade, com preservação da autonomia para a realização das atividades básicas da vida diária. Foi prescrito o tratamento com o anticorpo monoclonal Donanemabe (Kisunla), por meio de infusões intravenosas periódicas por um período de até dezoito meses.
III. ANÁLISE DA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA
A análise da literatura científica revela que, embora existam estudos clínicos envolvendo o

Donanemabe, os resultados atualmente disponíveis demonstram benefício terapêutico limitado e cercado de incertezas científicas. No ensaio clínico randomizado de fase III (TRAILBLAZER-ALZ 2), observou-se redução relativa da progressão da doença, porém o efeito absoluto apresentou magnitude modesta. No desfecho funcional mensurado pela escala CDR-SB, a diferença foi de apenas 0,36 ponto em favor do medicamento após dezoito meses de acompanhamento. Revisões sistemáticas com metanálise confirmam apenas uma discreta redução do declínio cognitivo, sem evidência de benefício clinicamente relevante ou de modificação real da história natural da Doença de Alzheimer.
O perfil de segurança da tecnologia impõe restrições severas ao seu emprego. A utilização do Donanemabe está associada a uma elevada incidência de alterações de imagem relacionadas ao amiloide (ARIA). O edema cerebral (ARIA-E) manifesta-se em aproximadamente 26% a 27% dos pacientes tratados, enquanto as micro-hemorragias cerebrais (ARIA-H) são verificadas em até 30% dos casos. A metanálise aponta um aumento substancial do risco de desenvolvimento de ARIA-E, registrando uma razão de risco de 12,39, além de maior incidência de reações infusionais e interrupção definitiva do tratamento devido a eventos adversos. Adicionalmente, agências internacionais de saúde, como o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), concluíram que a medicação não apresenta relação custo-efetividade favorável devido ao alto grau de incerteza sobre a magnitude e duração dos benefícios.

IV. DAS ALTERNATIVAS DISPONÍVEIS NO ROL DA ANS

O sistema de saúde suplementar dispõe de alternativas terapêuticas consolidadas e reconhecidas para o manejo farmacológico convencional e estabilização temporária dos sintomas da Doença de Alzheimer. Encontram-se incorporados ao rol regulatório os inibidores da acetilcolinesterase, representados pelos fármacos donepezila, rivastigmina e galantamina, além dos antagonistas dos receptores NMDA, exemplificados pela memantina. As evidências clínicas disponíveis não demonstram superioridade terapêutica do Donanemabe que justifique a sua adoção preferencial ou substituição das tecnologias padronizadas já fornecidas pelo plano de saúde.

V. CONCLUSÃO DO PARECERISTA

Diante do exposto, este parecerista técnico emite manifestação **DESFAVORÁVEL** ao fornecimento do medicamento Donanemabe (Kisunla) para o caso em tela, fundamentando-se nos seguintes pontos médicos:

- Ausência de demonstração robusta de eficácia clínica relevante ou modificação da evolução natural da patologia.
- Perfil de segurança desfavorável, com riscos elevados de toxicidade neurológica e necessidade de monitoramento de alta complexidade.
- Disponibilidade de alternativas terapêuticas eficazes e já incorporadas para o tratamento sintomático da enfermidade.

O caso não preenche os requisitos técnicos essenciais para a concessão excepcional da tecnologia requerida.

Há evidências científicas? Sim

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

CFM? Sim

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

Referências bibliográficas: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). **Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021**. Dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar. Brasília: ANS, 2021.
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução de aprovação de registro sanitário do medicamento Kisunla (donanemabe)**. Brasília: Anvisa, 2025.
CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Nota Técnica nº 501860**. Banco Nacional de Pareceres — e-NatJus, 2026.
MINTUN, Mark A. et al. Donanemab in Early Alzheimer's Disease. **New England Journal of Medicine**, [S. l.], v. 384, n. 18, p. 1691–1704, 2021.
NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). **Donanemab for treating mild cognitive impairment or mild dementia caused by Alzheimer's disease**: Technology appraisal guidance. Londres: NICE, 2026.
SIMS, John R. et al. Donanemab in Early Symptomatic Alzheimer Disease: The TRAILBLAZER-ALZ 2 Randomized Clinical Trial. **JAMA**, [S. l.], v. 330, n. 6, p. 512–527, 2023.
SOCIEDADE BRASILEIRA DE GERIATRIA E GERONTOLOGIA (SBGG). **Nota oficial sobre a aprovação do Donanemabe no Brasil**. Rio de Janeiro: SBGG, 2025.

NatJus Responsável: PR - Paraná

Instituição Responsável: NAT JUS TJPR

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Nada mais.