Nota Técnica 594800

Data de conclusão: 27/10/2026 19:12:48

Paciente

Idade: 69 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Recife/PE

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: MARILIA CARVALHEIRA VIEIRA DE MELO

Número OAB: PE51228

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 30ª Vara Cível da Capital - Seção A

Tecnologia 594800

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

Diagnóstico: DOENÇA DE ALZHEIMER

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): De acordo com o laudo, datado em 22/04/2026, paciente M. S. V. S, 69 anos, acompanho a paciente com diagnóstico de doença de Alzheimer (CID-10 G30.1), atualmente no estágio de comprometimento cognitivo leve, com confirmação da patologia por biomarcadores positivos no líquido cefalorraquidiano. A investigação complementar demonstrou ressonância magnética de encéfalo sem lesões focais ou sinais de microangiopatia, além de genótipo APOE 3/4, caracterizando heterozigose para o alelo 4.
Considerando o estágio clínico e a confirmação da patologia amiloide, indico tratamento com DONANEMABE (Kisunla), anticorpo monoclonal antiamiloide, com o objetivo de reduzir a velocidade de progressão do declínio cognitivo e funcional associado à doença de Alzheimer. A indicação fundamenta-se nas evidências científicas disponíveis para o tratamento da doença em fase inicial e na avaliação individualizada da relação entre benefícios e riscos.
O posicionamento do Departamento Científico de Neurologia Cognitiva e do Envelhecimento da Academia Brasileira de Neurologia aborda o uso dessas terapias, ressaltando o perfil indicado

e monitoramento dos pacientes. O DONANEMABE possui registro na Anvisa para tratamento de comprometimento cognitivo leve ou demência leve associados à doença de Alzheimer em adultos não portadores ou heterozigotos para o alelo APOE 4. Diante do exposto, indico uso do DONANEMABE, na apresentação de 350 mg/20 mL por frasco-ampola, para administração por infusão intravenosa, com intervalo de quatro semanas entre as doses, conforme o seguinte esquema de titulação prescrito:
• Primeira infusão: 350 mg — 1 frasco-ampola.
• Segunda infusão: 700 mg — 2 frascos-ampola.
• Terceira infusão: 1.050 mg — 3 frascos-ampola.
• Quarta infusão e subsequentes: 1.400 mg — 4 frascos-ampola por infusão.
O tratamento está previsto por até 18 meses, com reavaliações periódicas da resposta clínica e da segurança. Caso seja possível realizar PET-amiloide de controle, poderá ser considerada a suspensão antecipada após demonstração de depuração da carga amiloide, segundo critérios validados e avaliação médica. A administração deverá ocorrer em serviço habilitado, com acompanhamento especializado e monitoramento por ressonância magnética conforme a bula vigente e a evolução clínica, para identificação de alterações de imagem relacionadas ao amiloide (ARIA), incluindo edema e eventos hemorrágicos.
Ressalto a importância do início do tratamento com a maior brevidade possível, considerando o caráter progressivo da doença de Alzheimer e a janela terapêutica restrita aos estágios iniciais. A paciente encontra-se atualmente em fase de comprometimento cognitivo leve, momento em que a intervenção antiamiloide pode proporcionar benefício na redução da velocidade de declínio cognitivo e funcional.
O adiamento do tratamento permite a continuidade da progressão da doença, com possibilidade de perdas cognitivas e funcionais irreversíveis e de evolução para estágio em que essa terapia deixa de ter indicação estabelecida. O objetivo do tratamento é retardar o declínio, sem expectativa de recuperar funções já perdidas, o que reforça a importância de seu início oportuno.
Dessa forma, solicito urgência para realização do DONANEMABE e dos procedimentos necessários à sua administração e ao monitoramento de segurança, visando preservar, pelo maior tempo possível, a cognição, a autonomia e a capacidade funcional da paciente.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DONANEMABE

Via de administração: Intravenosa

Posologia: DONANEMABE 350 MG, IV.
• Primeira infusão: 350 mg — 1 frasco-ampola.
• Segunda infusão: 700 mg — 2 frascos-ampola.
• Terceira infusão: 1.050 mg — 3 frascos-ampola.
• Quarta infusão e subsequentes: 1.400 mg — 4 frascos-ampola por infusão.

A partir da 4º e demais doses - 4 ampolas em SF 0,9% 100 ml EV a ser infundida em 60 minutos, a cada 4 semanas, por 12 a 18 meses

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: 18 mês(es)

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: O medicamento solicitado **DONANEMABE**, não consta no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Disponível em: https://www.ans.gov.br/ROL-web/. Acesso em 23 de outubro de 2026.
Contudo, esse mesmo Rol estabelece consultas médicas, exames para diagnósticos e terapias de suporte voltados para o tratamento e controle de sintomas da Doença de Alzheimer.
Informo que a CONITEC ainda não avaliou o medicamento solicitado, **DONANEMABE.**
OBS: Desde a edição da **Lei nº 14.454/2022**, o rol da ANS passou a ter **natureza exemplificativa**, e Página 3 de 7 não mais taxativa. Assim, procedimentos, tratamentos ou dispositivos não expressamente listados no rol podem ser cobertos pelos planos de saúde quando houver prescrição médica ou odontológica fundamentada desde que exista comprovação científica de eficácia e segurança de alto nível, inexistência de alternativa terapêutica equivalente prevista no rol e ou existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DONANEMABE

Laboratório: Eli Lilly do Brasil Ltda

Marca Comercial: Kisunla

Apresentação: 17,5 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 20 ML

Preço de Fábrica: 5.090,13

Preço Máximo de Venda ao Governo: 3.994,23

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: CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DONANEMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A Doença de Alzheimer (DA) é um distúrbio neurodegenerativo progressivo e irreversível, caracterizado pela perda insidiosa das funções cognitivas e da memória, afetando gravemente a autonomia e a qualidade de vida do paciente [1,2]. Fisiopatologicamente, a doença se manifesta pelo acúmulo extracelular de placas da proteína beta-amiloide (A?) e pela formação intracelular de emaranhados neurofibrilares da proteína tau hiperfosforilada no tecido cerebral, gerando toxicidade, perda de conexões sinápticas e morte celular neuronal [2,3]. Durante décadas, o manejo clínico limitou-se ao tratamento puramente sintomático com inibidores da acetilcolinesterase e antagonistas de receptores NMDA, terapias que não possuem a capacidade de alterar o curso biológico ou frear a progressão subjacente da patologia [2,4].
Diante deste cenário, o desenvolvimento do **DONANEMABE** (comercializado sob o nome Kisunla® e recentemente registrado pela Anvisa) representou um avanço na medicina personalizada ao atuar como uma terapia modificadora da doença [5,6]. Trata-se de um anticorpo monoclonal humano do tipo IgG1 direcionado especificamente contra um epítopo modificado da amiloide (A? N3pG), que está presente exclusivamente nas placas amiloides cerebrais já consolidadas [3,7]. Ao ligar-se a esse alvo, o anticorpo estimula a micróglia residente a realizar a depuração fagocitária e a remoção física desses depósitos tóxicos, poupando formas solúveis da proteína e focando diretamente no mecanismo patogênico central da enfermidade [3,4].
As evidências científicas de eficácia e segurança que embasaram o registro definitivo da tecnologia foram obtidas por meio do estudo clínico multicêntrico de Fase 3, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, denominado TRAILBLAZER-ALZ 2 [6,8]. Conduzido com 1.736 participantes distribuídos globalmente, o ensaio clínico focou em pacientes com Doença de Alzheimer em estágio sintomático inicial, englobando indivíduos com Comprometimento Cognitivo Leve (CCL) ou demência leve com presença confirmada de patologia amiloide por exames moleculares [7,8]. O protocolo adotou um regime terapêutico finito e guiado por resposta: os pacientes recebiam infusões intravenosas a cada quatro semanas e interrompiam o uso (migrando para o braço placebo de forma cega) tão logo exames seriados de Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET) constatassem a eliminação bem-sucedida das placas, o que ocorreu em cerca de 52% dos pacientes aos 12 meses e 72% aos 18 meses de acompanhamento [5,8].
Os resultados de eficácia clínica do TRAILBLAZER-ALZ 2 revelaram um retardo estatística e clinicamente significativo no declínio cognitivo e funcional dos indivíduos tratados [8,9]. Na população com carga patológica de Tau considerada de nível baixo a moderado (indivíduos em fases mais precoces da degeneração), o **DONANEMABE** desacelerou o declínio clínico em 35% ao longo de 76

semanas na escala primária combinada *Integrated Alzheimer's Disease Rating Scale* (iADRS), em comparação ao grupo placebo [6,8]. Adicionalmente, as análises de desfechos secundários demonstraram uma desaceleração de 36% no declínio medido pela escala *global Clinical Dementia Rating* - Sum of Boxes (CDR-SB), permitindo que aproximadamente 47% dos participantes no braço ativo mantivessem estabilidade clínica total no primeiro ano de tratamento [8,9]. O estudo constatou também uma redução de 33% no risco relativo de progressão da doença do estágio de CCL para o de demência leve [6,9].
Apesar dos benefícios demonstrados no ritmo de progressão, o medicamento apresenta importantes alertas, desvantagens e riscos biológicos severos que demandam monitoramento assistencial de alta complexidade [5,8]. O principal evento adverso grave associado ao **DONANEMABE** consiste nas Anormalidades de Imagem Relacionadas à Amiloide (ARIA) [5,8]. No ensaio de Fase 3, a incidência de ARIA com edema cerebral ou efusão (ARIA-E) atingiu 24% no grupo que recebeu a medicação ativa (frente a apenas 2,1% no grupo placebo), sendo que 6,1% destes manifestaram sintomas clínicos evidentes como cefaleia intensa, episódios confusionais e distúrbios visuais agudos [8]. Paralelamente, fenômenos de microhemorragia cerebral e siderose superficial (ARIA-H) foram documentados em 31,4% dos pacientes expostos ao anticorpo [8].
Casos severos e fatais foram associados ao manejo da medicação, registrando-se três óbitos atribuídos diretamente a complicações decorrentes de ARIA grave durante a condução do estudo [8]. Diante do risco hemorrágico e inflamatório, o perfil de segurança impõe restrições estritas e contraindicações formais na prática médica [5,6]. O fármaco é contraindicado para pacientes sob uso concomitante de anticoagulantes sistêmicos ou trombolíticos e para indivíduos com diagnóstico prévio de Angiopatia Amiloide Cerebral (AAC) em exames estruturais de imagem [5,6]. Pacientes portadores do gene da apolipoproteína E ?4 (ApoE ?4), especialmente em homozigose, manifestam taxas substancialmente mais elevadas de ARIA grave e menor taxa líquida de benefício, o que exige triagem e genotipagem prévia à prescrição [5,8]. O uso seguro do **DONANEMABE** pressupõe a realização obrigatória de exames seriados de Ressonância Magnética cerebral para detecção de ARIA assintomática e uma infraestrutura ambulatorial dedicada, o que, somado ao elevado impacto financeiro da tecnologia, impõe consideráveis desafios de sustentabilidade para os sistemas de saúde suplementar e público [4,5].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Retardar a progressão do declínio cognitivo e funcional; reduzir a carga de placas ?-amiloides; retardar a perda de memória, orientação e outras funções cognitivas, proporcionar benefício clínico na progressão da doença.

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

Conclusão

Tecnologia: DONANEMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: O medicamento solicitado, **DONANEMABE,** não consta **expressamente** no Rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), possui registro na ANVISA e não foi avaliado pela CONITEC.
Segundo laudo apresenta doença de Alzheimer (CID-10 G30.1) em estágio inicial, com comprometimento cognitivo leve e confirmação da patologia amiloide por biomarcadores positivos no líquido cefalorraquidiano. Apresenta genótipo APOE 3/4, sendo heterozigota para o alelo ?4. O médico solicita tratamento com **DONANEMABE** (Kisunla®) 350 mg/20 mL, por infusão intravenosa a cada quatro semanas, com escalonamento progressivo das doses até 1.400 mg, por até 18 meses, visando retardar a progressão do declínio cognitivo e funcional. Ressalta a necessidade de início oportuno, acompanhamento especializado e monitoramento por ressonância magnética devido ao risco de alterações relacionadas ao amiloide (ARIA), incluindo edema e eventos hemorrágicos. A duração poderá ser revista conforme a resposta clínica, a segurança e eventual demonstração de depuração

amiloide.
As evidências científicas s evidências científicas disponíveis demonstram que o **DONANEMABE** é capaz de **retardar, mas não interromper ou reverter**, a progressão da Doença de Alzheimer em pacientes com comprometimento cognitivo leve ou demência leve e confirmação de patologia amiloide cerebral. O estudo **TRAILBLAZER-ALZ 2**, ensaio clínico de fase III, randomizado e controlado por placebo, envolvendo **1.736 pacientes**, demonstrou redução da carga de placas ?-amiloides e desaceleração do declínio cognitivo e funcional em aproximadamente **35% (iADRS)** e **36% (CDR-SB)**, além de redução de cerca de **33% no risco de progressão** para demência leve. Os benefícios foram mais evidentes quando o tratamento foi iniciado nas fases iniciais da doença.
Assim, embora o **DONANEMABE** ainda não esteja contemplado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS para o quadro clínico apresentado pela demandante, o medicamento possui evidências científicas robustas que sustentam sua eficácia e segurança para essa indicação proporcionando benefícios clínicos estatisticamente significativos, com redução do declínio em escalas como iADRS e CDR-SB. Dessa forma, sob a perspectiva técnico-científica, este NATJUS manifesta-se favoravelmente ao pleito.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Ao longo do texto

NatJus Responsável: PE - Pernambuco

Instituição Responsável: TJPE

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A Nota Técnica emitida pelo NATJUS/TJPE é fundamentada em sólidos princípios científicos e nas políticas de saúde vigentes no momento de sua elaboração. Entretanto, é importante ressaltar que essas políticas de saúde estão sujeitas a alterações ao longo do tempo, refletindo novas descobertas científicas, mudanças na legislação ou prioridades de saúde pública.
A elaboração da Nota Técnica é realizada com base na análise documental anexa ao processo e é conduzida de forma individualizada. Portanto, não é recomendado extrapolar a avaliação feita para um caso específico para situações similares, uma vez que cada caso pode apresentar características únicas que requerem análises e considerações específicas.
É importante destacar que a emissão da Nota Técnica pelo NATJUS/TJPE não constitui uma avaliação pericial. Mesmo após a emissão da Nota Técnica, o juiz pode optar por realizar uma perícia médica adicional, caso julgue necessário para o esclarecimento de questões específicas relacionadas ao caso em questão.
Por fim, a conclusão da Nota Técnica como "Favorável" ou "Não Favorável" refere-se exclusivamente à avaliação dos documentos presentes na solicitação e nas evidências disponíveis no momento da avaliação. Essa conclusão não deve ser interpretada como uma decisão final ou definitiva, mas sim como um parecer técnico baseado nas informações disponíveis até aquele momento