

NOTA TÉCNICA Nº 5399/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Piracicaba
- 1.3. Processo nº: 5002120-09.2023.4.03.6109
- 1.4. Data da Solicitação: 21/11/2023
- 1.5. Data da Resposta: 28/11/2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 26/08/1951 – 72 anos
- 2.2 Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Piracicaba/SP
- 2.4. Histórico da doença: Doença de Alzheimer de início precoce – CID10 G30.0

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO
LEQEMBI 200MG/2ML
- 4.2. Princípio Ativo: Lecanemab-irmb
- 4.3. Registro na ANVISA: não
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: vide abaixo
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não
- 4.7. Recomendações da CONITEC: não avaliado

5. Discussão e Conclusão

- 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Não foi encontrado registro na ANVISA para o medicamento lecanemabe.

A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

- (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);

(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e

(iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

O medicamento lecanemabe é um anticorpo monoclonal que liga a agregados beta-amiloides, que se acumulam e são relacionados com a patogenia da doença de Alzheimer. Existe um ensaio clínico de fase 3 publicado com 898 participantes randomizados para o grupo lecanemabe e 897 participantes randomizados para o grupo controle. Os participantes tinham diagnóstico há cerca de 1,4 ano e os sintomas há cerca de 4,1 anos. Dentre eles, aproximadamente 38% dos participantes tinham demência leve por Alzheimer e aproximadamente 62% deles tinham comprometimento cognitivo leve pelo Alzheimer. O desfecho primário do estudo foi a variação do escore CDR-SB. Este escore varia de 0 a 18 pontos e avalia 6 campos cognitivos. Os dois grupos de participantes possuíam um CDR-SB médio ao redor de 3,20 no momento do recrutamento ao estudo.

Dentro de 18 meses do estudo, o grupo lecanemabe teve uma piora de 1,21 no escore CDR-SB, enquanto o grupo controle teve uma piora de 1,66 neste escore. Comparativamente, o grupo intervenção teve um resultado de -0,45, com intervalo de confiança de 95% entre -0,67 a -0,23 ($p < 0,001$), em comparação com o placebo.

O medicamento, sem aprovação na ANVISA, tem previsão de custo nos EUA de USD 26.500,00 por paciente, o que equivaleria a algo em torno de R\$ 130.000,00 por paciente. Um medicamento a este custo com um efeito clínico apenas marginal ultrapassaria qualquer margem de custo-efetividade.

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

O medicamento não tem aprovação na ANVISA.

Além disso, a droga possui apenas um ensaio clínico de fase 3 para corroborar sua eventual utilização. Dada a alta prevalência da condição, não se espera que apenas um ensaio clínico de fase 3 seja suficiente para determinar a eficácia de um novo tratamento.

Ainda assim, pode-se observar que o único estudo realizado recrutou pacientes em uma fase muito inicial da doença, sendo mais da metade deles sem nem mesmo possuir diagnóstico de demência de Alzheimer. Mesmo assim, o resultado encontrado em 18

meses foi discreto. Ainda que haja evidência estatística da diferença, uma variação tão pequena é praticamente irrelevante à prática clínica, ainda mais à luz de uma análise de custo-efetividade.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

SIM, com potencial risco de vida

SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

NÃO

Réu:

SUS

Plano de Saúde

5.5. Referências bibliográficas:

Arbanas JC, Damberg CL, Leng M, et al. Estimated Annual Spending on Lecanemab and Its Ancillary Costs in the US Medicare Program. *JAMA Intern Med.* 2023;183(8):885-889. doi:10.1001/jamainternmed.2023.1749

van Dyck CH, Swanson CJ, Aisen P, et al. Lecanemab in Early Alzheimer's Disease. *N Engl J Med.* 2023;388(1):9-21. doi:10.1056/NEJMoa2212948

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP