

## **RESPOSTA TÉCNICA Nº 6613/2024 - NAT-JUS/SP elaborada conforme notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas a tecnologia solicitada**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5019972-39.2024.4.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 08/10/2024
- 1.4. Data da Resposta: 09/10/2024

### **2. Enfermidade**

Doença de Alzheimer (G30)

### **3. Descrição da Tecnologia solicitada**

**MEDICAMENTO - CANABIDIOL**

### **4. Discussão e Conclusão**

#### **4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

A doença de Alzheimer é a patologia neurodegenerativa mais freqüente associada à idade, cujas manifestações cognitivas e neuropsiquiátricas resultam em uma deficiência progressiva e uma eventual incapacitação. Em geral, o primeiro aspecto clínico é a deficiência da memória recente, enquanto as lembranças remotas são preservadas até um certo estágio da doença. Além das dificuldades de atenção e fluência verbal, outras funções cognitivas deterioram à medida que a patologia evolui, entre elas a capacidade de fazer cálculos, as habilidades visuo-espaciais e a capacidade de usar objetos comuns e ferramentas. O grau de vigília e a lucidez do paciente não são afetados até a doença estar muito avançada. A fraqueza motora também não é observada, embora as contraturas musculares sejam uma característica quase universal nos estágios avançados da patologia. Esses sintomas são freqüentemente acompanhados por distúrbios comportamentais, como agressividade, alucinações, hiperatividade, irritabilidade e depressão. Transtornos do humor afetam uma porcentagem considerável de indivíduos que desenvolvem doença de Alzheimer, em algum ponto da evolução da síndrome demencial. Sintomas depressivos são observados em até 40-50% dos pacientes, enquanto transtornos depressivos acometem em torno de 10-20% dos casos. Outros sintomas, como a apatia, a lentificação (da marcha ou do discurso), a dificuldade de concentração, a perda de peso, a insônia e a agitação podem ocorrer como parte da síndrome demencial. O tratamento padrão envolve o uso de drogas inibidores da colinesterase (galantamina, donepezila e rivastigmina) e suporte às demandas do paciente e dos familiares. A memantina, um antagonista do receptor NMDA, é uma droga comumente adicionada ao esquema terapêutico em pacientes que atinjam o estágio moderado da doença. A explicação para seu uso é de que o glutamato é o principal neurotransmissor excitatório neuronal, e seu receptor é o chamado NMDA. A estimulação excessiva dos receptores NMDA pode levar a neurotoxicidade, e o bloqueio desses receptores pode levar a neuroproteção. Existem modestas evidências de que a memantina possa beneficiar os pacientes nas fases avançadas da doença de Alzheimer. Segundo PCDT - Doença de Alzheimer - o tratamento deve ser realizado com: - INIBIDORES DA ACETILCOLINESTERASE (DONEPEZILA, GALANTAMINA, RIVASTIGMINA); MEMANTINA (ALOIS). Sintomas neuropsiquiátricos são comuns e geralmente aparecem nas fases moderada e avançada da doença, e podem incluir apatia, irritabilidade, agressividade e perda de convívio social. No caso dos distúrbios comportamentais e psiquiátricos observados nestes pacientes, a experiência clínica tem sido

direcionada para o tratamento de sintomas individuais como psicose, alucinações, depressão e apatia. O uso de antidepressivos pode ajudar no manejo de sintomas como paranóia, agitação, depressão e apatia. Não há evidência de diferença de eficácia ou superioridade entre os diversos tipos de antidepressivos disponíveis no SUS.

Já os neurolépticos, classe de medicamentos que inclui a quetiapina, clorpromazina, Haloperidol, Olanzapina e Risperidona, podem ser úteis no controle de agitação e psicose em pacientes com demência. Apesar de não recomendados rotineiramente muitas vezes tornam-se a única opção no manejo de situações de risco, com agitação perigosa ou graves sintomas de alucinação.

#### **4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia**

Com relação à doença de Alzheimer, o uso de canabidiol não é amparado por nenhum estudo randomizado controlado e não encontra sustentação por parte de nenhuma recomendação oficial de especialistas sobre o tema. O próprio PCDT da Doença de Alzheimer não faz menção ao uso da droga.

#### **4.3. Conclusão**

Não existem estudos de qualidade que avaliem a eficácia das substâncias a base de cannabis no controle dos sintomas de síndromes demenciais como o Alzheimer.

#### **4.4. Quanto ao uso da tecnologia:**

**( ) Favorável**

**(x) Desfavorável**

#### **OUTRAS INFORMAÇÕES - CONCEITOS**

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de

evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

#### RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

#### REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município

PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» Componente Básico da Assistência Farmacêutica: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

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