

# Nota Técnica 27628

Data de conclusão: 25/02/2021 11:26:49

## Paciente

---

**Idade:** 74 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Canoas/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** -

**Vara/Serventia:** 2ª Vara Federal de Porto Alegre

## Tecnologia 27628

---

**CID:** G30 - Doença de Alzheimer

**Diagnóstico:** Doença de Alzheimer.

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Laudo Médico.

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Não

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** Canabidiol

**Via de administração:** ORAL

**Posologia:** Canabidiol óleo 15% 1500 mg/ 30 ml 3 ml ao dia (90 ml por mês).

**Uso contínuo?** Sim

**Duração do tratamento:** (Indeterminado)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Não

**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:** Canabidiol

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** O SUS disponibiliza alternativas farmacológicas e não-farmacológicas para tratamento [\(4\)](#). Contudo, trata-se de uma doença progressiva, para a qual não há cura.

**Existe Genérico?** -

**Existe Similar?** -

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** Canabidiol

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** Canabidiol óleo 15% 1500 mg/ 30 ml

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** Canabidiol

**Dose Diária Recomendada:** 3ml/dia

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** ORÇAMENTO DE IMPORTAÇÃO JUNTADO AO PROCESSO

## Evidências e resultados esperados

---

**Tecnologia:** Canabidiol

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O canabidiol é um dos canabinóides mais abundantes presentes nas plantas do gênero cannabis e atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2 e inibidor da recaptção e metabolismo da anandamida. Nos últimos anos, estudos in vitro e in vivo sugeriram efeito antiepiléptico do canabidiol, por mecanismos de ação ainda não bem esclarecidos, possivelmente não relacionados com a interação com receptores canabinóides. Até o momento, o FDA (Food and Drug Administration), órgão dos EUA responsável pelo registro de medicamentos, aprovou o uso do canabidiol apenas para o controle de crises epilépticas na síndrome de Lennox-Gastaut e epilepsia mioclônica da infância grave. A única medicação derivada da cannabis atualmente com registro na ANVISA é o Mevatyl® (Canabidiol 25 mg + Tetraidrocanabinol 27 mg), autorizado para uso em pacientes com Esclerose Múltipla grave (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 tetra-hidrocanabinol (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. Cabe ressaltar que o THC não é o produto pleiteado em processo. 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).

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.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Ver benefícios no item anterior.

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

## Conclusão

---

**Tecnologia:** Canabidiol

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** A eficácia e a segurança do produto pleiteado não foi devidamente avaliada para a condição clínica da parte autora. Para a presente nota técnica, não foram encontrados estudos clínicos acerca do uso de canabidiol na doença de Alzheimer. Nessa linha, o Canabidiol não é recomendado como tratamento da doença de Alzheimer em diretrizes nacionais e internacionais (3,4). Em acréscimo, embora a ANVISA autorize a importação, o produto não está registrado e, por esse motivo, não é possível assegurar sua segurança.

**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](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](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](https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-dementia?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=5)

4. Ministério da Saúde. [Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas \(PCDT\) para Doença de Alzheimer \[Internet\]. 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio\\_PCDTDoen%C3%A7a\\_de\\_Alzheimer\\_267\\_17\\_final\\_SEC1207.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_PCDTDoen%C3%A7a_de_Alzheimer_267_17_final_SEC1207.pdf)

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](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.](#)

**NatJus Responsável:** NAT-jus/JFRS

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS-UFRGS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Conforme consta em laudo médico, a parte autora é portadora de Doença de Alzheimer e, em função disso, necessita de tratamento médico contínuo e por prazo indeterminado com o produto canabidiol, visando a reduzir a agitação psicomotora,

agressividade e sintomas psicóticos. Frisa-se que a demandante realizou tratamento prévio com múltiplos medicamentos, sem obter resultado satisfatório - mais precisamente, haloperidol, clorpromazina, amitriptilina, carbamazepina, quetiapina, risperidona, fluoxetina e periciazina.

A doença de Alzheimer é um distúrbio neurodegenerativo progressivo de origem ainda desconhecida (1,2). A prevalência da doença de Alzheimer 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 um informante. 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, pode ocorrer agitação, agressividade e psicose. Esses sintomas usualmente diminuem com a maior progressão da doença.

Segundo diretrizes internacionais, a base do tratamento da doença de Alzheimer é sintomática: maneja-se distúrbios comportamentais, bem como se orienta mudanças ambientais e medidas de segurança (3,4). Para isso, o tratamento deve ser multidisciplinar, podendo incluir atividade física, terapia cognitivo comportamental e mudanças nutricionais. Entre as alternativas farmacológicas, tem-se os inibidores da colinesterase (como donepezil, rivastigmina e galantamina) e a memantina.