

Nota Técnica 60226

Data de conclusão: 11/01/2022 16:41:50

Paciente

Idade: 73 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Capão da Canoa

Tecnologia 60226

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

Diagnóstico: Doença de Alzheimer de início tardio

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: Canabidiol

O produto está inserido no SUS? 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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Canabidiol

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

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 recaptação 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 canabinoides. 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 epiléticas 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: alívio de sintomas comportamentais (como agressividade e afeto negativo) com base em estudos de qualidade metodológica reduzida.

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 CBD na doença de Alzheimer. Nessa linha, o CBD 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

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

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

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

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

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: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em laudo médico (Evento 1, ATESTMED20, Página 1), a parte autora, com 70 anos de idade, possui diagnóstico de doença de Alzheimer. Atualmente, faz uso de memantina. Prescreve-se o produto canabidiol com a finalidade de "proteger os neurônios da degeneração". Nesse contexto, pleiteia acesso ao produto canabidiol.

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.