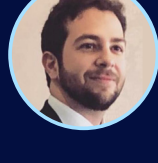


Donanemab no Brasil: avanços e desafios no tratamento do Alzheimer inicial



Dr. Diogo Haddad

Médico Neurologista



1. Introdução

O Alzheimer é a causa mais comum de demência, responsável por cerca de 60 a 70% dos casos em todo o mundo. No Brasil, estima-se que aproximadamente 1,8 milhão de pessoas vivem atualmente com algum tipo de demência, número que pode chegar a 5,7 milhões até 2050, em função do envelhecimento populacional. O Relatório Nacional sobre Demência (2024) apontou que 8,5% da população idosa brasileira já convive com a doença, e projeta-se que até 4 milhões de brasileiros possam ter Alzheimer em 2050.

Além do impacto humano, a carga econômica é expressiva: custos diretos e indiretos podem ultrapassar R\$ 200 bilhões anuais até 2050, segundo estimativas nacionais. Esse cenário reforça a necessidade de estratégias que unam diagnóstico precoce, acesso a terapias inovadoras e fortalecimento das redes de cuidado.

A chegada do donanemab (Kisunla®), aprovado pela ANVISA em 2025, marca uma nova etapa no enfrentamento do Alzheimer precoce no país, oferecendo perspectivas de tratamento modificador da doença em pacientes criteriosamente selecionados.



2. Como atua o donanemab?

O medicamento é um anticorpo monoclonal que se liga seletivamente às placas de beta-amiloide modificadas, promovendo sua remoção. Essa ação visa retardar a progressão clínica, preservando autonomia e qualidade de vida por mais tempo.

A relação das placas amiloides com a doença de Alzheimer é a muito tempo conhecida, porém representavam, até o atual momento, um caminho ainda não explorado de tratamento.



3. Quem pode se beneficiar?

- Indicação: adultos com comprometimento cognitivo leve (CCL) ou demência leve por Alzheimer, com confirmação de positividade amiloide por PET ou líquido. O seu uso é recomendado em não portadores ou heterozigotos para *ApoE ε4*. Outros critérios para o uso incluem avaliação clínica cuidadosa, estabilidade clínica e ausência de comorbidades graves.

- Contraindicação: pacientes homozigotos para *ApoE ε4* não devem receber a terapia, devido ao risco significativamente aumentado de efeitos adversos, principalmente as alterações de imagem relacionadas à amiloide (ARIA; *Amyloid-Related Imaging Abnormalities*).



4. Evidências científicas

O ensaio clínico TRAILBLAZER-ALZ 2 (JAMA, 2023) demonstrou:

- **Redução de 35% no declínio cognitivo e funcional** e dados de extensão mostram que essa análise melhora ao longo do tempo.
- **Melhora em escalas**, como a *Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes* (CDR-SB) e a *Alzheimer’s Disease Cooperative Study – Instrumental Activities of Daily Living* (ADCS-iADL), que avaliam cognição e funcionalidade.
- **Benefício mais robusto em pacientes com menor carga de tau** – o que sugere que pacientes com quadros clínicos mais leves e iniciais da doença se beneficiam.



5. Como é administrado?

- **Via:** infusão intravenosa mensal;
- **Duração:** 12 a 18 meses, podendo ser suspenso após confirmação de melhora amiloide em PET.



6. Como monitorar o tratamento?

O monitoramento deve ser realizado por meio de ressonâncias magnéticas seriadas para rastrear ARIA (evento adverso que pode gerar sangramento e edema cerebral). O paciente também deve ter a função cognitiva avaliada continuamente.



7. Impacto para o Brasil

O crescimento acelerado do número de casos de demência no Brasil exige políticas públicas robustas, ampliação do acesso a biomarcadores e capacitação de centros especializados para oferecer terapias de alta complexidade. O donanemab inaugura uma fase em que tratamentos modificadores da doença podem se tornar realidade no país, mas seu sucesso dependerá da infraestrutura de saúde, monitoramento rigoroso e equidade no acesso. Hoje, ainda pouquíssimos locais no Brasil têm acesso adequado a este tratamento.



8. Considerações finais

O donanemab representa um marco no tratamento do Alzheimer precoce no Brasil, mas não é isento de desafios. Exige seleção criteriosa de pacientes, infraestrutura adequada para monitoramento e uma visão realista de que se trata de um avanço importante, mas não de

uma cura. Mais do que nunca, o cuidado com o Alzheimer passa a integrar a medicina personalizada, em que biomarcadores, genética e acompanhamento especializado guiam a tomada de decisão.

Referências

1. Treatment for Early Symptomatic Alzheimer’s Disease | KisunlaTM (donanemab-azbt) [Internet]. kisunla.lilly.com. Disponível em: <https://kisunla.lilly.com/>.
2. Kisunla (donanemabe): novo registro [Internet]. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/kisunla-donanemabe-novo-registro>.
3. Maraccini G. Anvisa aprova 1o tratamento que promete retardar Alzheimer [Internet]. CNN Brasil. 2025 [cited 2025 Sep 2]. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/anvisa-aprova-1o-tratamento-que-promete-retardar-alzheimer/>.
4. Anvisa aprova medicamento Kisunla para tratamento do Alzheimer em fases iniciais [Internet]. Medway. 2025 [cited 2025 Sep 2]. Disponível em: <https://www.medway.com.br/conteudos/anvisa-aprova-medicamento-kisunla-para-tratamento-do-alzheimer-em-fases-iniciais/>.
5. VALOR ECONÔMICO. Anvisa aprova primeiro medicamento para tratar doença de Alzheimer. Disponível em: <https://valor.globo.com/empresas/noticia/2025/04/22/anvisa-aprova-primeiro-medicamento-para-tratar-doena-de-alzheimer.ghtml>. Acesso em: 12 ago. 2025.
6. Relatório Nacional sobre a Demência estima que cerca de 8,5% da população idosa convive com a doença [Internet]. Ministério da Saúde. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/setembro/relatorio-nacional-sobre-a-demencia-estima-que-cerca-de-8-5-da-populacao-idosa-con-vive-com-a-doenca>.
7. De D. Brasil pode ter 4 milhões de pessoas com Alzheimer em 2050, projeta estudo inédito - Inscer [Internet]. Pucrs.br. 2021. Disponível em: <https://inscer.pucrs.br/br/brasil-pode-ter-4-milhoes-de-pessoas-com-alzheimer-em-2050-projeta-estudo-inedito-8>.
8. Febraz. ReNaDe: O impacto econômico do Alzheimer em todos nós - [Internet]. Febraz.org.br. 2024. Disponível em: <https://febraz.org.br/renade-o-impacto-economico-do-alzheimer-em-todos-nos/>.

Dr. Diogo Haddad

Coordenador do Centro de Memória do Alta

Professor da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo

Coordenador do Serviço de Neurologia Cognitiva e Comportamental da ISCMSP e investigador principal do *Memory Hub*

Head do Serviço de Neurologia do Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Scientific Leadership do INRAD (International, practice-based Registry for Alzheimer’s Disease and other Dementias)

Conte com o NAM - Núcleo de Assessoria Médica, para obter informações e tirar dúvidas:

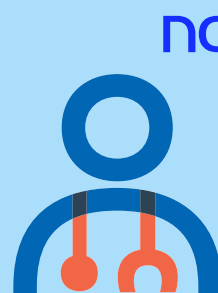


4020-2446 (atendimento nacional)



nam.medicos@dasa.com.br

nam



Publicado em 15/09/2025

Responsável Técnico:

Dr. Cristovam Scapulatempo Neto

CRM-SP 102037 | CRM-RJ 52-0105890-8