



ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA

São Paulo, 08 de junho de 2021.

A aprovação em 07/06/2021 da medicação Aducanumab, anticorpo monoclonal contra uma das alterações patológicas relacionadas à doença de Alzheimer (proteína beta-amiloide), pelo Food and Drug Administration (FDA), é uma importante notícia para a comunidade científica e para as pessoas e famílias que convivem com essa enfermidade. Recebemos a notícia com otimismo, por tratar-se do primeiro medicamento aprovado nesta área desde 2003 e por sua ação específica no processo fisiopatológico da doença, removendo as placas de proteína beta-amiloide cerebral nas fases iniciais da doença.

A medicação foi aprovada em caráter excepcional, portanto, ainda existem pontos a considerar:

- Os dados são altamente complexos e deixam ainda incertezas a respeito do possível benefício clínico;
- O FDA explicitou a necessidade de prolongar o estudo de farmacovigilância, mesmo após a aprovação, para observação dos resultados de longo prazo e monitorização de efeitos adversos. Esta fase é denominada fase 4 e avaliará se há benefício clínico (melhora cognitiva ou alentecimento da progressão da doença), o que ainda carece de comprovação;
- O tratamento parece retardar a progressão, mas sem haver efeito curativo da doença;
- A medicação ainda não está aprovada para uso no Brasil, devendo passar por rigorosa avaliação da ANVISA;
- A medicação foi testada nas fases prodrômica (comprometimento cognitivo leve) e demência leve da doença de Alzheimer (*Clinical Dementia Rating* - CDR 0,5 e CDR 1), em pacientes com confirmação diagnóstica fisiopatológica através de biomarcadores (PET-CT cerebral ou líquido cefalorraquidiano demonstrando a presença de patologia amiloide), o que significa pequeno percentual de pacientes;

- A medicação NÃO teve efeito em fases moderada e grave da doença.

A aprovação do Aducanumab é marco promissor, resultante de um grande esforço da pesquisa científica na área e provavelmente será o primeiro de vários medicamentos alvo-específicos para o tratamento da doença de Alzheimer.

Finalmente, ressaltamos que ainda são necessárias diretrizes orientando o uso correto e racional da medicação por especialistas em centros de referência na área.

Dra. Jerusa Smid – coordenadora

Dr. Breno Barbosa – vice-coordenador

Dr. Lucas Porcello Schilling – secretário

Departamento Científico de Neurologia Cognitiva e do Envelhecimento da
Academia Brasileira de Neurologia