

NOTA TÉCNICA Nº 10116/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000941-33.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 19/12/2025
1.4. Data da Resposta: 02/03/2026
1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 03/06/1976 – 49 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Barueri/SP
2.4. Histórico da doença: Síndrome da vasoconstrição cerebral – I67.8
Síndrome do anticorpo antifosfolípideo – D68.8

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Medicamento não incorporado.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Não há manifestação da CONITEC. Medicamento sem evidência científica que respalde a indicação para o quadro clínico da autora.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Faltam evidências para tratamentos profiláticos ou agudos específicos para a SVCR. Não há PCDT da doença pelo Ministério da Saúde.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

Medicamento sem registro ativo na ANVISA.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Medicamento sem registro ativo na ANVISA.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Não. O uso do nimodipino em RCVS é amplamente baseado em opinião de especialistas, relatos de casos e séries observacionais, e não em ensaios clínicos randomizados ou diretrizes formais de sociedades internacionais.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?**
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?**
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão?**
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável?**

Não há estudos que respondam as questões apresentadas.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos?** Não há protocolos internacionais que indique o uso do medicamento para o quadro clínico da autora.
- b) Bula aprovada pela ANVISA?** Medicamento sem registro ativo na ANVISA.
- c) Literatura científica de qualidade?** Não há literatura científica que indique o uso do medicamento para o quadro clínico da autora.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Não há estudos que respondam à questão apresentada.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?"

Não há estudos que respondam à questão apresentada.



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
NIMODIPINO 30mg	NIMODIPINO	1039201040027 (1)	NÃO	Faltam evidências para tratamentos profiláticos ou agudos específicos para a SVCR.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
NIMODIPINO 30mg	MIOCARDIL	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	30 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30	R\$ 32,20	02 cp. ao dia	R\$ 807,50
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 807,50		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

(1) Nimodipino: Medicamento sem registro ativo na ANVISA.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência fevereiro/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (X) NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A **Síndrome da Vasoconstrição Cerebral Reversível (SVCR)** refere-se à constrição segmentar e multifocal das artérias intracranianas, juntamente com dor de cabeça aguda, e se resolve em poucas semanas. Ocorre com mais frequência em mulheres, e uma manifestação bem conhecida da SVCR é a angiopatia pós-parto. Além disso, o sexo feminino está incluído nos sistemas de pontuação projetados para auxiliar no diagnóstico da SVCR. No entanto, a literatura é mista quanto ao verdadeiro papel dos fatores femininos e relacionados à gravidez na fisiopatologia do SVCR, e também não está claro se o manejo desse distúrbio difere conforme o sexo. Dada a associação da SVCR com o sexo feminino e a importância de destacar, reconhecer e gerenciar as etiologias do AVC em mulheres.

A constrição segmentar e multifocal das artérias intracranianas, além das dores de cabeça súbitas e recorrentes, caracteriza a síndrome da vasoconstrição cerebral reversível (SVCR). Um distúrbio neurovascular que pode resultar em AVC isquêmico, hemorragia intracraniana (incluindo hemorragia intracerebral e hemorragia subaracnoide) e encefalopatia reversível posterior, a SVCR é conhecido por diversos sinônimos, incluindo síndrome de Call-Fleming, angiopatia pós-parto, angiopatia induzida por medicamentos, angiopatia cerebral benigna aguda e angiopatia benigna do sistema nervoso central. A SVCR tem uma associação bem conhecida com o sexo feminino. Portanto, é de extrema importância compreender a epidemiologia, fatores de risco, características clínicas e de imagem, diagnóstico diferencial, desfechos e questões sem resposta em relação à SVCR em mulheres.

Gestão

Os pacientes devem ser aconselhados a evitar atividades e agentes potenciais que possam agravar os sintomas da SVCR, como atividade sexual, atividade física e medicamentos, incluindo agentes hormonais, se aplicável. No entanto, **faltam evidências para tratamentos profiláticos ou agudos específicos para a SVCR**. Geralmente, recomenda-se a administração de analgésicos para tratar as dores de cabeça e a interrupção temporária de agentes vasoativos e hormonais (a retomada desses medicamentos após a resolução do episódio de SVCR provavelmente não desencadeará a recorrência da síndrome). Bloqueadores dos canais de cálcio, como verapamil, são frequentemente administrados, mas não parecem impactar a vasoconstrição; no entanto, prevenir a hipotensão é justificada em pacientes com SVCR. **Não existem ensaios clínicos randomizados sobre o tratamento em SVCR, e não está claro se alguns tratamentos funcionam melhor para mulheres do que para homens ou vice-versa.**

Pacientes com SVCR devem ser internados no hospital para monitorar alterações neurológicas e tratar dores de cabeça. Pacientes com vasoconstrição severa e déficits

neuroológicos justificam internação na unidade de terapia intensiva. Embora o mecanismo para o agravamento clínico e radiográfico nas vasoconstrições cerebrais reversíveis (VCR) não seja claro, glicocorticoides não devem ser administrados. Embora o retorno ao hospital possa ocorrer, os pacientes geralmente podem receber alta se estiverem neurologicamente estáveis (incluindo sem dor de cabeça recorrente) e a pressão arterial for relativamente constante. As terapias intra-arteriais geralmente são reservadas para pacientes que estão em piora clínica neurológica. Agentes antitrombóticos e estatinas também não são recomendados, já que hemorragias intracranianas podem ocorrer em VCR.

Sobre o nimodipino

O medicamento nimodipino é classificado como bloqueador dos canais de cálcio, um vasodilatador cerebral que age nas células nervosas (é um agente terapêutico cerebral antagonista do cálcio), utilizado para:

- Profilaxia e tratamento das deficiências neurológicas isquêmicas causadas por espasmos dos vasos cerebrais, após hemorragia subaracnóidea consequente a aneurisma;
- Tratamento das alterações orgânicas cerebrais decorrentes do envelhecimento, como alterações de memória, comportamento e concentrações e da labilidade emocional

O medicamento nimodipino não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Atualmente não há medicamento disponível no Brasil com registro ativo na ANVISA com o princípio ativo nimodipino.

Não há evidência científica robusta para a indicação do medicamento nimodipino no controle da síndrome da vasoconstrição cerebral reversível (RCVS). O uso do nimodipino em RCVS é amplamente baseado em opinião de especialistas, relatos de casos e séries observacionais, e não em ensaios clínicos randomizados ou diretrizes formais de sociedades internacionais. [2-6]

Estudos observacionais sugerem que o nimodipino pode reduzir a intensidade e a frequência das cefaleias do tipo thunderclap, especialmente quando iniciado precocemente, mas não há comprovação de que modifique o curso da vasoconstrição

cerebral ou previna complicações neurológicas, como AVC isquêmico ou hemorragias. [2-4]

A literatura enfatiza que o manejo da RCVS deve ser principalmente sintomático, com retirada de fatores precipitantes, controle rigoroso da pressão arterial e monitorização neurológica. O nimodipino pode ser considerado em casos selecionados, principalmente para alívio sintomático das cefaleias, mas sua indicação formal permanece controversa e carece de validação por estudos de maior qualidade metodológica. [2-6]

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Não há evidência científica robusta para a indicação do medicamento nimodipino no controle da síndrome da vasoconstrição cerebral reversível (RCVS).

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de paciente do sexo feminino, 49 anos de idade, com diagnóstico de Síndrome de Vasoconstrição Cerebral Reversível. O médico assistente solicita o medicamento **nimodipino**, sendo que o mesmo informa que o medicamento está com comercialização descontinuada no Brasil desde 2023.

Não há evidência científica robusta para a indicação do medicamento nimodipino no controle da síndrome da vasoconstrição cerebral reversível (RCVS). O uso do nimodipino em RCVS é amplamente baseado em opinião de especialistas, relatos de casos e séries observacionais, e não em ensaios clínicos randomizados ou diretrizes formais de sociedades internacionais.

Atualmente não há medicamento disponível no Brasil com registro ativo na ANVISA com o princípio ativo nimodipino.

Portanto este NATJUS manifesta-se **DESFAVORÁVEL** à demanda.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(X) NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Nelson SE. Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome and Female Sex: A Narrative Review. Stroke. 2024 Apr;55(4):1113-1117. doi: 10.1161/STROKEAHA.123.046312. Disponível em: <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.123.046312>.
2. Ducros A. Reversible cerebral vasoconstriction syndrome. Lancet Neurol. 2012;11(10):906-17. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(12\)70135-7](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(12)70135-7)
3. Cho S, Lee MJ, Chung CS. Effect of nimodipine treatment on the clinical course of reversible cerebral vasoconstriction syndrome. Front Neurol. 2019;10:1. <https://doi.org/10.3389/fneur.2019.00001>
4. Cho S, Seong M, Lee MJ. Early nimodipine treatment in reversible cerebral vasoconstriction syndrome: a serial transcranial doppler study. Headache. 2025. <https://doi.org/10.1111/head.14912>
5. Avola G, Pezzini A. Treatment-related reversible cerebral vasoconstriction syndrome. J Clin Med. 2024;13(1):153. <https://doi.org/10.3390/jcm13010153>
6. Zhang X, He X, Zhang J, et al. Reversible cerebral vasoconstriction syndrome-related headache and delayed cerebral infarction: a mini review. Front Neurosci. 2025;19. <https://doi.org/10.3389/fnins.2025.1481230>
7. Salvarani C, Brown RD, Hunder GG. Adult primary central nervous system vasculitis. Lancet. 2012;380(9843):767-77. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)60069-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60069-5)
8. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/renome-2024>

8. 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.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.

PROTOCOLOS 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, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.