

## **NOTA TÉCNICA Nº 3299/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]  
1.2. Processo nº 5000436-08.2026.4.03.6703  
1.3. Data da Solicitação: 22/04/2026  
1.4. Data da Resposta: 08/05/2026  
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

[REDACTED]

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 09/08/1996 – 29 anos  
2.2. Sexo: Feminino  
2.3. Cidade/UF: Ribeirão Preto/SP  
2.4. Histórico da doença: CID G03.9 – Meningite não especificada; CID G89.2 – Dor Crônica; CID G90.5 - Síndrome da Dor Complexa Regional; CID G90.8 - Outros transtornos do sistema nervoso autônomo; CID N31.9 – Disfunção Neuromuscular da bexiga; CID K59.2 - cólon neurogênico.

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

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



#### 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?
PRIALT 25MCG/ML – 02 frascos/mês	ZICONOTIDA	NÃO DISPONÍVEL NO BRASIL			

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
PRIALT						
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						

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

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência ABRIL/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 ziconotida é um bloqueador seletivo de canais de cálcio tipo N, indicada em outros países para dor crônica grave quando a terapia intratecal é pertinente. Ensaios clínicos randomizados placebo-controlados mostram redução de dor estatisticamente superior ao placebo, porém com magnitude variável e, em alguns cenários, modesta:

- Em estudo randomizado duplo-cego placebo-controlado, por 3 semanas, em adultos com dor crônica severa, houve melhora percentual média de dor maior com ziconotida, em comparação ao placebo (diferença pequena, porém estatisticamente significativa).
- Em ensaio placebo-controlado em dor crônica não maligna refratária (regime de titulação mais agressivo em curto período), também houve redução de intensidade de dor superior ao placebo, mas com maior frequência de eventos adversos durante titulação.
- Em cenário oncológico/AIDS (refratária), houve redução importante da dor vs placebo, reforçando atividade analgésica, embora não seja população idêntica ao caso (não oncológico).

Há evidência de eficácia contra placebo em dor crônica severa, inclusive refratária, sustentando “prova de conceito” e efeito analgésico.

Entretanto, não há demonstração robusta de superioridade da ziconotida frente às opções usuais (farmacológicas sistêmicas e/ou intratecais) em comparações diretas. Os principais estudos são contra placebo, e diretrizes/revisões enfatizam seleção de pacientes, com eventos adversos, mais do que superioridade inequívoca.

No SUS, há PCDT específico para dor crônica, com arsenal farmacológico escalonado (incluindo antidepressivos tricíclicos e gabapentina, entre outros), servindo de referência para alternativas incorporadas e linhas terapêuticas antes de tecnologias não incorporadas.

### **Segurança**

A ziconotida tem janela terapêutica estreita e perfil de eventos adversos neurológicos/psiquiátricos relevante:

- O rótulo da FDA contém alerta para reações neuropsiquiátricas, com recomendação de monitoramento de alterações cognitivas, alucinações, humor e consciência; e contraindicação em história de psicose.
- Fontes de segurança mencionam que PRIALT pode causar ou piorar depressão, com risco de suicídio em suscetíveis.
- Estudos clínicos relatam eventos como tontura, confusão, ataxia, alteração de marcha e memória, especialmente durante titulação.

## 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Em termos clínicos, a ziconotida intratecal pode reduzir intensidade de dor em pacientes com dor crônica severa refratária quando a terapia intratecal é indicada, com potencial melhora funcional e redução de necessidade de opioides em alguns cenários.

Entretanto, do ponto de vista de ATS, esses benefícios esperados precisam ser ponderados com: (i) ausência de evidência de superioridade comparativa robusta frente a alternativas; (ii) alto risco de eventos neuropsiquiátricos; e (iii) ausência de registro ANVISA, que limita avaliação formal de qualidade, farmacovigilância e uso em política pública.

## 6. Conclusão

### Contexto clínico do caso

Autora apresenta dor neuropática crônica refratária, secundária a aracnoidite adesiva lombar, com diagnósticos informados: CID G03.9, CID G89.2, CID G90.5, CID G90.8, CID N31.9 e CID K59.2.

O relatório médico descreve início após procedimento sob raquianestesia em 03/08/2018 e evolução com dor intensa (EVA 9–10/10), alodinia/hiperalgesia, disautonomia/POTS, bexiga e cólon neurogênicos, além de falha/intolerância a múltiplas linhas terapêuticas (opioides sistêmicos e intratecais, adjuvantes, bloqueios, cetamina IV, neuroestimulador medular e bomba intratecal).

Há registro de comorbidade psiquiátrica com depressão grave e tentativa de suicídio (atualmente referida como controlada).

Exame de RM lombossacra (15/05/2025) evidencia aracnoidite adesiva com raízes da cauda equina aglomeradas/espessadas, além de sinais pós-operatórios e fibrose cicatricial, sem alteração significativa em comparação ao exame anterior.

### Tecnologia pleiteada

Solicita-se ziconotida intratecal (Prialt® 500 mcg/20 mL) para infusão contínua por bomba implantável programável (SynchroMed I), com titulação progressiva e uso contínuo enquanto houver benefício.

A própria demanda determina considerar ausência de registro na ANVISA. Além disso, documentos oficiais da CONITEC reforçam que, para incorporação no SUS, a tecnologia deve estar registrada na ANVISA.

### 6.1. Parecer

( ) Favorável

(X) Desfavorável

## 6.2. Conclusão Justificada

Parecer NATJUS DESFAVORÁVEL ao fornecimento de ziconotida intratecal pelo SUS no caso em tela, pelos seguintes fundamentos:

1. Ausência de registro na ANVISA, o que é incompatível com o requisito regulatório expresso em documentos estruturantes do processo de incorporação no SUS e fragiliza a avaliação de segurança/qualidade para uso em política pública.
2. Não consta na RENAME e há negativa administrativa de disponibilização no SUS (não componente CEAF/rotina municipal), reforçando ausência de incorporação e de fluxo assistencial estabelecido.
3. Embora existam estudos mostrando benefício vs placebo, não há evidência robusta de superioridade comparativa frente às opções terapêuticas usuais (sistêmicas e/ou intratecais)
4. Perfil de segurança neuropsiquiátrica relevante, com risco de alucinações/alterações cognitivas e possibilidade de piora depressiva e suicidabilidade em suscetíveis; no caso, há antecedente documentado de depressão grave e tentativa de suicídio, elevando risco clínico.

Sendo assim, justifica-se, tecnicamente, reconhecer a gravidade e refratariedade da dor descrita e a extensa tentativa terapêutica já realizada, inclusive com uso de bomba intratecal e intervenções, sem controle adequado, conforme documentação.

Todavia, à luz de critérios de ATS aplicáveis ao SUS/NATJUS, a ausência de registro ANVISA, somada à não incorporação/RENAME e ao risco neuropsiquiátrico relevante (especialmente em paciente com antecedente de tentativa de suicídio), não permite recomendar o fornecimento público da ziconotida no caso concreto.

### **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. Rauck RL, Wallace MS, Leong MS, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled study of intrathecal ziconotide in adults with severe chronic pain. *J Pain Symptom Manage*. 2006;31(5):393-406.
2. Wallace MS, Charapata SG, Fisher R, et al. Intrathecal ziconotide in the treatment of chronic nonmalignant pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Neuromodulation*. 2006;9(2):75-86.

3. Staats PS, Yearwood T, Charapata SG, et al. Intrathecal ziconotide in the treatment of refractory pain in patients with cancer or AIDS: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2004;291(1):63-70.
4. Wallace MS, Rauck R, Fisher R, et al. Intrathecal ziconotide for severe chronic pain: safety and tolerability results of an open-label, long-term trial. *Anesth Analg*. 2008;106(2):628-37.
5. Deer TR, Pope JE, Hanes MC, McDowell GC II. Intrathecal Therapy for Chronic Pain: A Review of Morphine and Ziconotide as Firstline Options. *Pain Med*. 2019;20(4):784-798.
6. Schmidtko A, Lötsch J, Freynhagen R, Geisslinger G. Ziconotide for treatment of severe chronic pain. *Lancet*. 2010;375(9725):1569-1577.
7. U.S. Food and Drug Administration (FDA). PRIALT (ziconotide) intrathecal infusion — Prescribing Information (boxed warning: neuropsychiatric adverse reactions). 2011.
8. Ministério da Saúde (Brasil). PCDT Dor Crônica (página oficial).
9. Ministério da Saúde/CONITEC. Documento técnico com marco legal da incorporação no SUS (exigência de registro na ANVISA para tecnologias).

### **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](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, norteada 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.

**PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento 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.**