

NOTA TÉCNICA Nº 0830-2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº: 5004393-79.2024.4.03.6317
1.3. Data da Solicitação: 17/02/2025
1.4. Data da Resposta: 27/02/2025

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 17/06/1986 – 38 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Santo André/SP
2.4. Histórico da doença: CID H46 - Neurite óptica; CID G379 - Doença Desmielinizante Do Sistema Nervoso Central, Não Especificada.

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: Procedimento
Exame médico Anti-Mog (método CBA) no soro.
4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS:
R: Não está disponível no SUS. Ou no rol da ANS
O código TUSS para o exame de anticorpo anti-MOG é 40324672.
O exame de anticorpos anti-MOG é um exame laboratorial que analisa amostras biológicas, como sangue, urina, fezes ou tecidos. Ele é utilizado para diagnosticar doenças desmielinizantes do sistema nervoso central.

5. Discussão e Conclusão

- 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:
O exame anti-MOG (método CBA) no soro é um exame de sangue que detecta a presença de anticorpos contra a glicoproteína da mielina de oligodendrócitos (MOG). Este exame é usado para diagnosticar doenças desmielinizantes do sistema nervoso central.
- 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:
R: orientação tratamento
- 5.3. Parecer
() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Trata-se de uma paciente com 38 anos de idade e diagnóstico de CID H46 - Neurite óptica; CID G379 - Doença Desmielinizante Do Sistema Nervoso Central, Não Especificada. A paciente apresentou neurite optica com hemiparesia à E, em 2022, que regrediram com pulsoterapia.

Hoje tem sido utilizado o termo Doenças do Espectro de Neuromielite Óptica, em vista da expansão do espectro clínico associado aos anticorpos antiaquaporina 4 ou anti-MOG. O diagnóstico diferencial entre a NMO e a esclerose múltipla é muitas vezes difícil nas fases iniciais da síndrome, justamente quando a terapia imunossupressora apresenta melhores resultados. A diferenciação precoce da desmielinização associada a autoanticorpos MOG ou aquaporina-4 (AQP-4) em pacientes com transtornos do espectro da neuromielite óptica (NMOSD) ou esclerose múltipla (EM) ajuda a decidir sobre medidas terapêuticas e tem um valor preditivo significativo.

Tem RNM que não evidencia doença neurodesmielinizante, e não há outras suspeitas referidas no relatório médico encaminhado. Ainda não há esclarecimento diagnóstico, e o exame solicitado poderia ajudar no diagnóstico diferencial e orientar terapêutica.

O exame não está disponível no SUS ou no rol da ANS, e não há indicação da doença em RNM, assim consideramos desfavoravelmente à solicitação.

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

Réu: SUS

5.5. Referências bibliográficas:

Messias K, Moreto R, Cruz CA, Ronchi NR, Santos ACD, Messias A, Marques VD. Clinical spectrum of myelin oligodendrocyte glycoprotein antibody-associated disease in Brazil: a single-center experience. Arq Neuropsiquiatr. 2023 Nov;81(11):980-988. doi: 10.1055/s-0043-1777002. Epub 2023 Nov 30.

Guzmán J, Vera F, Soler B et al. Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein Antibody-Associated Disease (MOGAD) in Chile: lessons learned from challenging cases. Mult Scler Relat Disord. 2023;69:104442. doi: 10.1016/j.msard.2022.104442.

Salama S, Pardo S, Levy M. Clinical characteristics of myelin oligodendrocyte glycoprotein antibody neuromyelitis optica spectrum disorder. *Mult Scler Relat Disord*. 2019;30:231–235. doi: 10.1016/j.msard.2019.02.023.

Reindl M, Waters P. Myelin oligodendrocyte glycoprotein antibodies in neurological disease. *Nat Rev Neurol*. 2019;15(02):89–102. doi: 10.1038/s41582-018-0112-x.

Sechi E, Cacciaguerra L, Chen J J et al. Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein Antibody-Associated Disease (MOGAD): A Review of Clinical and MRI Features, Diagnosis, and Management. *Front Neurol*. 2022;13:885218. doi: 10.3389/fneur.2022.885218.

5.6. 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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

PROTOCOLOS 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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP