



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

TESTE DE DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-AQUAPORINA 4 EM CBA

para o diagnóstico do Distúrbio do Espectro da Neuromielite Óptica (DENMO)

2025 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

TESTE DE DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-AQUAPORINA 4 EM CBA

para o diagnóstico do Distúrbio do Espectro da Neuromielite Óptica (DENMO)

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 31/03/2021 (instruções de uso do produto):

Diagnóstico de Neuromielite Óptica (NMO, encefalomielite otocspinal, síndrome de Devic).

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Diagnóstico do distúrbio do espectro da neuromielite óptica.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do teste de detecção em soro de anticorpos antiaquaporina 4 por imunofluorescência indireta em cell-based assay (CBA) para pacientes com apresentação clínica radiológica do distúrbio do espectro da neuromielite óptica (DENMO).

Decisão final:

PORTARIA SECTICS/MS Nº 44, de 18 de junho 2025: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o teste de detecção em soro de anticorpos anti-aquaporina 4 por imunofluorescência indireta em ensaio baseado em células para pacientes com apresentação clínica-radiológica do distúrbio do espectro da neuromielite óptica.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é o distúrbio do espectro da neuromielite óptica?

O Distúrbio do Espectro da Neuromielite Óptica (DENMO) é uma doença inflamatória crônica, incurável e autoimune que atinge predominantemente o sistema nervoso central, cujas manifestações mais comuns são a neurite óptica (perda visual unilateral ou bilateral associada à dor atrás dos olhos) e a mielite transversa (inflamação da medula espinhal).

A perda visual é considerada grave e severa, com limitações de recuperação mesmo após o tratamento. Já inflamação da medula espinhal pode causar sintomas sensório-motores, tais como fraqueza muscular, perda parcial dos movimentos das



pernas ou diminuição da força muscular e sensação de formigamento nos braços e nas pernas, distúrbios de sensibilidade e disfunção urinária e intestinal.

No DENMO, o sistema imunológico produz células de defesa contra a Aquaporina-4 (AQP4), uma proteína presente nos astrócitos, que são células em formato de estrela encontradas no sistema nervoso central, responsáveis pela regulação do fluxo de água no cérebro e na medula espinhal. Quando os anticorpos se ligam à AQP4, ocorre a destruição das células nervosas e inflamação, causando danos às fibras nervosas. Esses anticorpos estão presentes em aproximadamente 70 a 80% dos pacientes com DENMO e são altamente específicos para a condição de saúde.

O DENMO comumente ocorre em adultos jovens por volta dos 40 anos, mas também pode se apresentar durante a infância e a velhice, sendo que as mulheres são mais afetadas do que homens. A frequência dos casos é variável em diferentes regiões do mundo, registrando-se uma distribuição desigual da condição de saúde em função de fatores genéticos, ambientais e étnicos. Estudos globais estimam que a proporção de casos esteja entre 0,5 e dez casos por 100 mil habitantes, sendo mais comum em países asiáticos e africanos. No Brasil, há subdiagnóstico e os dados apontam grande variabilidade da quantidade de casos existentes, com maior concentração em populações de ascendência africana e indígena. Um estudo realizado em Belo Horizonte, entre 2000 e 2019, registrou a ocorrência de 4,52 casos por 100 mil habitantes. Já em outro desenvolvido no Rio de Janeiro, foi encontrada a proporção de

Como os pacientes com DENMO são diagnosticados no SUS?

O Painel Internacional para Critérios de Diagnóstico de DENMO 2015 (IPND) recomenda que o diagnóstico seja baseado em parâmetros clínicos, exames de imagem e testes laboratoriais, incluído o teste anti-AQP4 como biomarcador. Assim, devem ser consideradas características clínicas, tais como envolvimento do nervo óptico e da medula espinhal, manifestações externas e resultados positivos e/ou negativos para anti-AQP4.

Atualmente, no SUS, estão disponíveis métodos diagnósticos convencionais (sem exame específico, realização de consultas, de exames de imagem: RM, exames bioquímicos e oftalmológicos) e não há oferta de métodos para a detecção do anti-AQP4 em pacientes com apresentação clínico-radiológica compatível com DENMO.

Procedimento analisado: Teste de detecção de anticorpos anti-aquaporina 4 em CBA

A associação de pacientes Crônicos do Dia a Dia (CDD) solicitou à Conitec a avaliação do Teste

de detecção em soro de anticorpos Anti-aquaporina 4 por imunofluorescência indireta em cell-based assay (CBA) para pesquisa do anticorpo anti-aquaporina 4 (anti-AQP4) em pacientes com apresentação clínica-radiológica do DENMO.

Os estudos demonstraram que, em comparação com os métodos disponíveis, o teste anti-AQP4 possui capacidade superior tanto de detecção de resultados positivos entre as pessoas que têm DENMO quanto de identificação de resultado negativo naqueles indivíduos que não têm DENMO. Ressalta-se que a certeza da evidência foi classificada como baixa.

Na avaliação econômica, foram avaliados os custos do teste anti-AQP4 em relação aos benefícios que ele pode oferecer em comparação com diagnóstico convencional (sem exame específico, realização de consultas, de exames de imagem (ressonância magnética), de exames bioquímicos e oftalmológicos) e tendo em vista o número de diagnósticos corretos. O custo extra do benefício ganho apresentado pelo demandante foi de R\$ 561,22. No entanto, frente à incerteza do valor proposto para o teste anti-AQP4, considerando que o demandante não é detentor do registro da tecnologia, os cálculos foram refeitos. Para tanto, assumiu-se R\$ 450,00 como valor do teste, que já havia sido apresentado à Conitec no processo de avaliação do inebilizumabe para o tratamento de pacientes com DENMO, positivos para o anticorpo anti-AQP4. Assim, o custo extra do benefício ganho foi estimado em R\$ 2.064,54, abaixo do limiar de custo-efetividade estabelecido pela Conitec, ou seja, do valor monetário que um país se dispõe a pagar por anos de vida com qualidade ganhos com o uso da tecnologia. Este valor não é um limite de preço nem de orçamento.

Para análise das consequências financeiras da incorporação do teste anti-AQP4 no SUS, o cálculo foi atualizado com base nos seguintes parâmetros: a) percentual de pacientes soropositivos (73,5%), a prevalência de DENMO (4,52 casos por 100 mil habitantes) e o custo do teste (R\$ 450,00). Assim, estima-se que a incorporação da tecnologia no SUS representará custos de R\$ 10 milhões no primeiro ano após incorporação e de R\$ 12 milhões em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 82/2024 esteve aberta durante o período de 14/11/2024 a 25/11/2024 e recebeu 16 inscrições. A representante relatou a sua experiência com o teste anti-AQP4 para detecção do DENMO, condição de saúde diagnosticada em 2021.

Ela informou que tem 32 anos, é bacharel em Turismo, natural do interior do Pará e, atualmente, reside em Belém (PA). Segundo a participante, em 2019, ela apresentou sintomas como perda ocular e cegueira total no olho esquerdo e, em virtude deste primeiro surto, ficou hospitalizada por 30 dias. Nesta ocasião, fez tratamento com corticoides, plasmaférese e pulsoterapia.

Após a alta hospitalar, ela foi encaminhada para atendimento ambulatorial a fim de que fossem investigadas as manifestações clínicas e, nesse tempo, foi solicitada a realização do teste anti-AQP4. Segundo a representante, ela não recebeu orientação médica quanto aos métodos disponíveis para a pesquisa de anticorpos anti-AQP4. Assim, considerando a necessidade de apoio financeiro de familiares e amigos, ela optou por realizar o teste diagnóstico de menor custo – que, no seu caso, foi o exame de anticorpos anti-AQP4 por imunofluorescência. Ainda em 2019, como o resultado foi negativo para DENMO, houve manutenção do tratamento com prednisona.

De acordo com a representante, em junho de 2020, ela foi diagnosticada com esclerose múltipla, tendo realizado, no SUS, o tratamento com betainterferona durante um ano. Contudo, ela contou que, em menos de seis meses, teve dois surtos graves com episódios de mielite transversa e neurite óptica, apresentando perda de sensibilidade e de força muscular nas pernas e cegueira no olho direito.

Assim, em 2021, considerando a recorrência e a gravidade dos surtos, foi solicitada a repetição do teste de detecção de anticorpos anti-AQP4 em CBA. Ela relatou que o exame foi custeado, novamente, por amigos e familiares. Dessa vez, o resultado acusou soropositividade para os anticorpos anti-AQP4, sendo confirmado o diagnóstico do DENMO e iniciado o tratamento com azatioprina e prednisona.

Contudo, de acordo com a participante, entre 2021 e 2025, ela tem tido surtos recorrentes e piora no seu estado de saúde, o que afeta negativamente a sua qualidade de vida. Nesse sentido, ela relatou a intensificação de dor e de fadiga, a interrupção das atividades laborais, a necessidade de auxílio de programas assistenciais para a subsistência e a dependência de familiares para realizar atividades cotidianas como principais dificuldades associadas à sua condição de saúde. Ademais, destacou dificuldade de acesso ao diagnóstico e ao tratamento oportuno para DENMO no SUS, bem como informou que está buscando acesso ao inebilizumabe por via judicial.

Ao ser questionada sobre possíveis dúvidas da equipe médica quanto ao diagnóstico de esclerose múltipla e DENMO em função do resultado negativo do primeiro teste de detecção de anticorpos anti-AQP4, ela respondeu que diante da confusão de sintomas, mesmo o primeiro diagnóstico de esclerose múltipla demorou oito meses. Também foi perguntada sobre o seu domicílio quando do acesso ao atendimento desde o primeiro surto, ela afirmou que residia na capital paraense, onde teve muita dificuldade de acesso à rede pública de saúde para diagnóstico e tratamento do DENMO. Por fim, foi indagada sobre o acesso a laboratórios com oferta do teste anti-AQP4, ela destacou que a tecnologia não está disponível no SUS e, na rede privada, ela pontuou que não teve dificuldade de encontrar unidades para a realização do procedimento, sendo o custo da tecnologia o principal obstáculo.

O vídeo da 137ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

Na 137ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 20 de fevereiro de 2025, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos recomendaram, por unanimidade, a incorporação, ao SUS, do teste de detecção em soro de anticorpos antiaquaporina 4 por imunofluorescência indireta em cell-based assay (CBA) para pacientes com apresentação clínica radiológica do distúrbio do espectro da neuromielite óptica (DENMO). Nesse sentido, ressaltaram que esta é uma doença rara e grave que, atualmente, não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou qualquer tratamento disponível no SUS. Além disso, foi destacada a importância do teste anti-AQP4 para a obtenção de diagnóstico e de orientação sobre o tratamento.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 15, durante 20 dias, no período de 25/3/2025 a 14/4/2025.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 277 contribuições e todos os participantes manifestaram-se favoravelmente à incorporação da tecnologia avaliada, com base em opiniões, tais como garantia de facilidade de acesso ao diagnóstico específico e ao tratamento adequado para DENMO, bem como dificuldade de acesso ao procedimento avaliado devido ao alto custo. Nas contribuições, como efeito positivo associado ao teste AQP 4 em CBA, foi citada a alta capacidade de precisão diagnóstica para detecção de DENMO e para diferenciação de outras doenças desmielinizantes, tendo como benefício o acesso precoce às terapias apropriadas e, consequentemente, o controle da doença e a diminuição dos riscos de sequelas. A dificuldade de acesso devido ao alto custo e à indisponibilidade no SUS foi referida como principal efeito negativo do procedimento em análise.

Entre as contribuições, 24 reportaram aspectos relativos às evidências clínicas e 14 referiram-se a estudos econômicos. O detentor da tecnologia enviou contribuição propondo nova proposta de preço com o valor de R\$ 190,00 por teste, o que reduziu os custos da incorporação. Nesse sentido, com o novo preço, o custo adicional do teste e do seu benefício extra foi recalculado pelo técnico, resultando em R\$ 871,69 por diagnóstico correto. Em relação aos custos financeiros para o SUS, ao se considerar que 70% da população com DENMO realizaria o teste, o custo adicional seria de R\$ 2.124.680 no primeiro ano e de R\$ 2.828.314 em cinco anos. Ao avaliar que 85% da população com DENMO faça o teste, no primeiro ano haveria um custo adicional de R\$ 3.132.819 e de R\$ 3.836.453 ao final de cinco anos. Os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do Comitê e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A 140ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada no dia 9 de maio de 2025. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou a incorporação do teste de detecção em soro de anticorpos anti-aquaporina 4 por imunofluorescência indireta em CBA para pacientes com apresentação clínica-radiológica da DENMO. O Comitê considerou a acurácia, a relação custo-efetividade e o impacto positivo da tecnologia no diagnóstico precoce, no manejo clínico e na qualidade de vida dos pacientes com DNEMO.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, a secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação do teste de detecção em soro de anticorpos anti-aquaporina 4 por imunofluorescência indireta em ensaio baseado em células para pacientes com apresentação clínica-radiológica do distúrbio do espectro da neuromielite óptica.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).