

NOTA TÉCNICA 11128

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude

COMARCA: Montes Claros/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0011128

IDADE: 01 ano

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: G40.4

PEDIDO DA AÇÃO: Exame de ressonância magnética de crânio com espectroscopia.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Acesso tempestivo pelo SUS a exame de ressonância magnética de crânio com espectroscopia para criança de 1 ano com epilepsia de difícil controle devido a variantes patogênicas no gene GLDC, associada à encefalopatia por glicina.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) o tratamento vindicado possui registro na ANVISA?;

R: Sim, pois cada estabelecimento executor utiliza equipamento de imagem e software de pós-processamento analítico (Espectroscopia) devidamente registrados na ANVISA, operando em total conformidade com as normas sanitárias vigentes do país.

b) o tratamento encontra-se incluso em listas do SUS?;

R: No SUS, o procedimento de Ressonância Magnética de Crânio está previsto. Porém, não há previsão na referida tabela para a associação da ressonância com a espectroscopia de prótons para pesquisa de pico de glicina, em aparelho de alto campo, sob sedação.

c) o tratamento ora vindicado, a despeito de ser registrado na Anvisa e encontrar-se incluído nas listas do SUS, encontra previsão para o quadro da parte requerente?;

R: Sim.

d) existe a possibilidade de substituição por outro tratamento para o quadro

clínico que acomete a parte?;

R: Não há outro exame de imagem ou bioquímico que substitua as informações específicas e integradas trazidas pela ressonância magnética de crânio com espectroscopia.

e) houve decisão da CONITEC quanto à inclusão do medicamento nas listas do SUS?;

R: Não houve, até o momento, decisão da CONITEC pela incorporação do exame de ressonância magnética de crânio com espectroscopia por não ter sido provocada para tal.

f) há evidências científicas de que o medicamento é eficaz e seguro?

R: Sim, conforme descrito no tópico seguinte.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 01 ano, portador de epilepsia de difícil controle devido a variantes patogênicas no gene GLDC, associada à encefalopatia por glicina. Em uso contínuo de fenobarbital e levetiracetam. A médica que assiste o paciente pelo SUS indicou a realização de ressonância magnética de crânio com espectroscopia sob sedação com o objetivo de estabelecer um diagnóstico de maior precisão e posterior indicação da terapêutica adequada. As Secretarias Municipal e Estadual de Saúde negaram o acesso ao exame alegando falta de prestador contratualizado e falta de previsão deste exame na tabela do SUS, respectivamente.

A epilepsia é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social).

Na maioria dos casos, o diagnóstico de uma crise epiléptica pode ser feito clinicamente por meio da obtenção de uma história detalhada e de um exame físico geral, com ênfase nas áreas neurológica e psiquiátrica. Os exames complementares devem ser orientados pelos achados da história e do exame físico. O principal exame é o eletroencefalograma (EEG), cujo papel é auxiliar o médico a estabelecer um diagnóstico acurado. O EEG é capaz de, quando alterado, identificar o tipo e a localização da atividade epileptiforme e orientar na classificação da síndrome epiléptica e na escolha do fármaco antiepiléptico. A RM do encéfalo é auxiliar na investigação e condução dos casos de pacientes refratários a medicamentosos (persistência de crises epilépticas apesar do uso de dois fármacos antiepilépticos de primeira linha, em doses adequadas), sobretudo em pacientes com epilepsias focais, para os quais a presença de uma lesão cerebral é forte preditor de refratariedade a monoterapia medicamentosa. Não há necessidade de solicitar TC de crânio previamente a uma RM de encéfalo.¹

A hiperglicinemia não cetótica (HNC) é um erro inato raro do metabolismo de aminoácidos. Um defeito no sistema enzimático de clivagem da glicina resulta em concentrações extremamente elevadas de glicina no plasma, urina, líquido cefalorraquidiano e cérebro, causando encefalopatia e neuropatia induzidas por glicina.

As epilepsias metabólicas hereditárias representam distúrbios metabólicos hereditários nos quais as crises epilépticas, de diversos tipos e tipicamente intratáveis, são uma das principais manifestações e determinantes do prognóstico. Uma etiologia metabólica deve ser suspeitada em qualquer caso de crises epilépticas refratárias de causa indeterminada. Embora a incidência de epilepsias metabólicas hereditárias individuais seja rara, sua prevalência cumulativa é alta o suficiente para representar um desafio clínico significativo. Concomitantemente aos testes genéticos e metabólicos, a neuroimagem é considerada parte da primeira linha de investigação, realizada com o objetivo de confirmar ou refutar o fenótipo. Os resultados podem ser normais ou inespecíficos; no entanto, há um número considerável de epilepsias

metabólicas hereditárias associadas a padrões distintos de ressonância magnética (RM) ou espectroscopia de ressonância magnética (ERM). Além de auxiliar no diagnóstico, esses padrões de neuroimagem podem servir como biomarcadores para monitorar a eficácia e o prognóstico do tratamento.

Espectroscopia de ressonância magnética (ERM) demonstra pico característico de glicina em $\sim 3,55$ ppm na substância branca e/ou núcleos da base. Como esse pico se sobrepõe ao mio-inositol, recomenda-se aquisição com tempo de eco curto (TE ~ 35 ms) e intermediário/longo (TE 135–288 ms) para diferenciá-los com segurança. O pico de glicina é mais evidente nos casos graves e é discreto ou ausente nas formas atenuadas. A glicina cerebral correlaciona-se melhor com a gravidade clínica do que os níveis plasmáticos ou líquóricos, tornando a espectroscopia de ressonância magnética útil não só no diagnóstico inicial como no seguimento terapêutico (por exemplo, resposta ao benzoato de sódio que é o tratamento padrão).²

A espectroscopia de ressonância magnética detecta restrição de difusão (DWI/ADC baixo) na perna posterior da cápsula interna, tronco encefálico anterior, trato tegmental posterior e cerebelo nos primeiros 3 meses de vida, que evolui para restrição difusa da substância branca supratentorial entre 3–14 meses; corpo caloso fino/encurtado (mas não ausente); atrofia em casos graves de longa evolução. Esses achados têm valor diagnóstico, pois diferenciam a forma congênita da hiperglicinemia adquirida, e também correlação prognóstica, onde uma maior razão glicina/creatinina na espectroscopia de ressonância magnética e pior crescimento do corpo caloso associam-se a fenótipos graves com epilepsia intratável.²

Esse achado espectroscópico, combinado aos achados de imagem convencional (DWI/T2), reforça o diagnóstico e ajuda a estratificar gravidade, o que tem implicações diretas no manejo da epilepsia refratária (uso de antagonistas NMDA, benzoato de sódio) e no aconselhamento prognóstico.³

Cabe ressaltar que não há outro exame de imagem ou bioquímico que substitua as informações específicas e integradas trazidas pela ressonância magnética de crânio com espectroscopia. A RM de Crânio Convencional avalia

a estrutura anatômica do cérebro (como lesões, malformações), mas não quantifica o metabolismo cerebral. Já a dosagem de glicina no líquido e sangue mede os níveis do aminoácido nos fluidos corporais, mas não reflete com exatidão a concentração interna e intracelular de glicina no tecido cerebral. A espectroscopia é o único método não invasivo existente capaz de mapear o acúmulo metabólico diretamente dentro das células nervosas em tempo real.

No SUS, o procedimento de Ressonância Magnética de Crânio está previsto no código SIGTAP nº 02.07.01.006-4, remunerado em R\$ 268,75, em regime ambulatorial, com a seguinte descrição: *“exame para diagnóstico que retrata imagens de alta definição dos órgãos de qualquer parte do interior do corpo humano, através da utilização de forte campo magnético e ondas de radio frequência. Não utiliza radiação. Neste caso da cabeça/crânio”*, cujo financiamento se dá pelo teto de média e alta complexidade (MAC), sendo repassado pelo Ministério da Saúde aos Estados. Porém, não há previsão na referida tabela para a associação da ressonância com a espectroscopia de prótons para pesquisa de pico de glicina, em aparelho de alto campo, sob sedação.⁴

Entretanto, sabe-se que a rede pública se organiza para fornecer o exame em centros credenciados especializados, como é o caso do município em questão, que previu a ressonância magnética de crânio com espectroscopia sob sedação em um edital de licitação relativamente recente.⁵

Considerando que foi indicado por médico especialista um procedimento diagnóstico que está disponível no SUS, o presente caso é questão estritamente relacionado à gestão em saúde pública. Não há registros que indiquem que o paciente já se encontre aguardando em fila para realização do exame pelo SUS. A priorização do caso concreto em relação aos demais pacientes, cabe à central de regulação, considerando as peculiaridades de cada caso.

Até o momento, a condição de saúde descrita para o paciente (epilepsia de difícil controle associada à encefalopatia por glicina), não caracteriza situação de urgência médica, conforme definição em resolução do Conselho

Federal de Medicina ⁶. Porém, a demora em fila de espera pode expor o paciente a complicações.

IV – CONCLUSÃO

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de paciente de 01 ano de idade, com diagnóstico epilepsia de difícil controle associada à encefalopatia por glicina;

Considerando que há evidências científicas que suportem que o exame está indicado para o quadro clínico descrito, conforme relatório médico;

Considerando que na tabela do SUS está prevista a oferta do procedimento de ressonância magnética de crânio, porém sem contemplar a associação da ressonância com a espectroscopia sob sedação;

Este NATJUS considera a presente demanda como **justificada**.

V – REFERÊNCIAS:

1) BRASIL. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Epilepsia.**

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia-1.pdf/@@display-file/file

2) Tokatly Latzer I, Yang E, Pimenta de Figueiredo VL, Huang SY, Matsubara T, Pearl PL. **Neuroimaging in Children With Inherited Metabolic Epilepsies.**

Neurology. 2025 Apr 22;104(8):e213485. doi:

10.1212/WNL.0000000000213485. Epub 2025 Mar 25. PMID: 40132153;

PMCID: PMC12334337.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12334337/>

3) Dhamija R, Patterson MC, Wirrell EC. **Epilepsy in Children—When Should We Think Neurometabolic Disease?** Journal of Child Neurology.

2012;27(5):663-671. doi:10.1177/0883073811435829.

<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0883073811435829>

4) Arnaoutakis DJ, Scali ST, Beck AW, Kubilis P, Huber TS, Martin AJ, Laquian L, Back M, Giles KA, Fatima J, Beaver TM, Upchurch GR Jr. **Comparative**

outcomes of open, hybrid, and fenestrated branched endovascular repair of extent II and III thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2020 May;71(5):1503-1514. doi: 10.1016/j.jvs.2019.08.236. Epub 2019 Nov 11. PMID: 31727462.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31727462/>

5) PREFEITURA MUNICIPAL DE MONTES CLAROS. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. PROCESSO Nº. 0188/2024. EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº. 006/2024.

file:///C:/Users/P0168914/Downloads/78087Documento7H860X8I7L2.pdf

6) Resolução CFM Nº 1.451/1995.

VI – DATA:

08/10/2026

NATJUS – TJMG