

NOTA TÉCNICA Nº 9439

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude

COMARCA: Montes Claros/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0009439

IDADE: 12 anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID E752 + K21.9

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento de kit de gastrostomia para paciente portador de leucodistrofia metacromática e refluxo gastroesofágico em tratamento pelo SUS.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Acesso a kit de gastrostomia para paciente portador de leucodistrofia metacromática e refluxo gastroesofágico.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) o tratamento vindicado possui registro na ANVISA?

R: Sim.

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

R: Sim, pois a sonda botton teve parecer favorável pela incorporação no SUS pela CONITEC.

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, pois trata-se de paciente de 12 anos, com diagnóstico de leucodistrofia metacromática associada a refluxo gástrico grave com necessidade de uso permanente de sonda de gastrostomia e necessidade de troca periódica da mesma.

d) existe a possibilidade de substituição por outro tratamento para o quadro clínico que acomete a parte?

R: Sim, o uso da sonda longa, que tem manutenção mais difícil, maior propensão a deslocamentos acidentais e cuidado local mais difícil que a

sonda botton.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 12 anos, com diagnóstico de leucodistrofia metacromática associada a refluxo gástrico grave. Já submetido à cirurgia de funduplicatura, sem melhora do quadro de refluxo. Foi submetido à gastrostomia devido a disfagia grave e risco iminente de broncoaspiração. O tratamento medicamentoso para refluxo não teria obtido sucesso, sendo o paciente mantido em uso de gastrostomia com necessidade de troca do kit de gastrostomia (tipo botton) a cada seis meses. Consta que a família requereu o fornecimento do insumo junto às secretarias municipal e estadual de saúde que o teriam negado.

A leucodistrofia metacromática é uma leucodistrofia genética desmielinizante, autossômica recessiva, e uma doença de depósito lisossômico (DDL), causada por um erro inato do metabolismo na enzima lisossomal arilsulfatase A. Isso leva ao acúmulo de sulfatídeos, que resultam na disfunção e destruição das bainhas de mielina do Sistema Nervoso Central e Periférico. Também se acumula em outros órgãos, incluindo rins, testículos e vesícula biliar. Pode ser classificada com base na idade de início e nas características clínicas da doença. Todas as formas da doença envolvem uma deterioração progressiva do neurodesenvolvimento e da função neurocognitiva. À medida que a condição piora, os pacientes frequentemente encontram dificuldades para realizar atividades da vida diária. Pacientes e familiares devem ser devidamente orientados sobre a natureza progressiva da doença e o prognóstico. **Algumas das complicações e comorbidades associadas incluem refluxo gastroesofágico**, constipação, cáries dentárias e problemas de visão, entre outras. O tratamento farmacológico, a fisioterapia e o apoio familiar podem ajudar a prevenir a deterioração do quadro clínico do paciente e a melhorar sua qualidade de vida.¹

O refluxo gastroesofágico é a afecção crônica decorrente do fluxo retrógrado de parte do conteúdo gastroduodenal para o esôfago e/ou órgãos adjacentes, acarretando variável espectro de sintomas (esofágicos ou extra-

esofágicos), associados ou não a lesões teciduais. A esofagite de refluxo secundária à DRGE é tipicamente classificada como doença do refluxo não erosiva (DRNE) com sintomas ou doença sintomática com erosões esofágicas, denominada doença do refluxo erosiva.

O refluxo esofágico pode resultar em complicações, incluindo esofagite, hemorragia digestiva alta, anemia, estenose esofágica, disfagia e esôfago de Barrett. Embora a DRGE isoladamente tenha sido associada a uma maior incidência de carcinoma de células escamosas da laringe e do esôfago sem uma relação causal definitiva, o esôfago de Barrett é conhecido por aumentar o risco de adenocarcinoma do esôfago distal. A DRGE também pode resultar em complicações extra gastrointestinais, incluindo erosões dentárias, laringite, tosse, asma, sinusite e fibrose pulmonar idiopática.²

Nos pacientes portadores de leucodistrofia metacromática, a gastrostomia é indicada quando a criança ou adulto perde a capacidade de deglutir com segurança (disfagia grave) ou apresenta desnutrição grave. Na presença de Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) grave secundária à leucodistrofia, o procedimento geralmente é realizado em conjunto com a funduplicatura (correção cirúrgica do refluxo) para evitar broncoaspiração. Esta abordagem (gastrostomia) geralmente é indicada considerando-se a capacidade de nutrição por via oral, o risco de aspiração e consequentemente pneumonias de repetição, a dificuldade em se controlar o refluxo com medicações e posicionamento e quando o tempo em que deva ser usada seja superior a trinta dias.

Existem diferentes tipos de sondas de gastrostomia, com variados tamanhos e produzidas com distintos materiais. As sondas podem ser longas ou de perfil baixo, também chamadas de nível de pele ou botton, com retentor interno balonado ou não balonado. Dentre as sondas longas, citam-se as sondas G, de gastrostomia endoscópica percutânea e Merlot. Existem diferentes modelos de sonda botton, disponíveis em diferentes diâmetros e comprimentos, sendo necessária, antes da colocação do dispositivo, uma avaliação da espessura da parede e lúmen do estoma no trato da gastrostomia.

Devido a sua forma, as sondas botton são de manutenção mais fácil, menos propensas a deslocamentos acidentais, têm uma melhor aparência estética e facilitam o cuidado local quando comparadas às sondas longas.

A troca periódica do botão de gastrostomia (kit botton) a cada 6 meses é importante, especialmente em pacientes com leucodistrofia, por razões de segurança, integridade do material e prevenção de complicações. Por ter um balão interno (que ancora o botão no estômago) preenchido com água destilada, com o tempo, o silicone sofre degradação e a água evapora lentamente ou a válvula falha, aumentando o risco de o balão estourar e o botão sair acidentalmente. O contato constante com o suco gástrico ácido e as fórmulas alimentares resseca o silicone do botão, tornando-o rígido, poroso e propenso a rachaduras, o que pode causar vazamentos de conteúdo gástrico para a pele. O silicone desgastado e poroso propicia o acúmulo de bactérias e fungos (biofilme) que não podem ser removidos com a limpeza comum, elevando o risco de infecções na pele ao redor do estoma e infecções. Pacientes em desenvolvimento ou que ganham peso mudam a espessura da parede abdominal e a troca semestral permite reavaliar o tamanho correto do eixo do botão, evitando que ele fique muito apertado (causando feridas) ou muito frouxo (causando vazamentos). E ainda, a troca do kit de forma programada, em caráter ambulatorial, evita que o botão migre ou quebre inesperadamente, poupando o paciente de idas à urgência hospitalar para atendimento.

Há diversas marcas e modelos de kit botton para gastrostomia com registro na ANVISA. O kit botton para gastrostomia é indicado para pacientes que necessitam de alimentação enteral de longo prazo, incapazes de tolerar a alimentação oral, que apresentam baixo risco de aspiração, necessitam de descompressão gástrica e/ou medicação diretamente no estomago. São uma alternativa de substituição de uma sonda de gastrostomia convencional, proporcionando maior conforto e liberdade ao paciente, pois suas vias de acesso ficam niveladas com a pele, eliminando o volume de uma sonda de gastrostomia convencional.³

A incorporação do kit botton para gastrostomia foi aprovada pela

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) em 2022 e oficializada por meio da Portaria SCTIE/MS nº 70. **A comissão reconheceu que, de acordo com as evidências disponíveis, a ocorrência de complicações como deslocamento da sonda, vazamento e formação de tecido de hipergranulação são menos frequentes em pacientes com sonda botton. A troca da sonda ocorreu em menor proporção entre pacientes com sonda botton. De maneira geral, os autores sugerem que a estrutura a nível de pele da sonda botton propicia melhor perfil estético e maior facilidade de manutenção, o que acarreta boa aceitabilidade por cuidadores e pacientes.**⁴

A incorporação pela CONITEC gerou a necessidade de os estados e municípios se organizarem para fornecer o dispositivo, seja em Centros de Referência de Ostomizados, seja na Rede de Atenção Primária ou no Serviço de Atenção Domiciliar.

Diante disto, informa-se que **o kit botton para gastrostomia está indicado ao tratamento da condição clínica do paciente. E ainda, o insumo deve ser ofertado pelo SUS conforme decisão da CONITEC.**

Assim, o Estado de Minas Gerais conta com as unidades habilitadas no SUS para o fornecimento deste insumo e a competência administrativa para sua oferta é comum e solidária entre a União, Estados e Municípios, cabendo aos Municípios a atribuição de ser a porta de entrada e dar os devidos encaminhamentos do paciente no sistema de saúde público, e cabendo ao Estado e União o financiamento. **O presente caso é questão estritamente relacionada à gestão em saúde pública.**

Considerando o caso concreto do presente auto em que se trata de paciente de 12 anos, com diagnóstico de leucodistrofia metacromática associada a refluxo gástrico grave com necessidade de uso **permanente** de sonda de gastrostomia e necessidade de troca periódica da mesma;

Considerando que a sonda botton tem manutenção mais fácil, menor propensão a deslocamentos acidentais e cuidado local mais fácil em relação à

sonda longa;

Considerando que a sonda botton teve parecer favorável pela incorporação pela CONITEC para a alimentação de crianças e adolescentes,

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

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Lamichhane A, Rocha Cabrero F. **Metachromatic Leukodystrophy**. [Updated 2023 Jul 17]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560744/>
- 2) Goosenberg E, Vadakekut ES. Gastroesophageal Reflux Disease (GERD) [Updated 2025 Jul 6]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554462/>
- 3) ANVISA. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>
- 4) CONITEC. **Sonda botton para gastrostomia em crianças e Adolescentes**. https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/20210830_relatorio_cp_71_botton_crianças.pdf

V – DATA: 03/07/2026

NATJUS – TJMG