NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude

COMARCA: Divinópolis

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008347

IDADE: 5 meses Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 P21, P91.6 e Z43.1

PEDIDO DA AÇÃO: Insumo BOTTOM MICKEY 14 FR - 1,2 cm

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento Encefalopatia Hipóxico-Isquêmica e e Asfixia Grave ao Nascer

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 60.454

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Considerando que a criança foi diagnosticada com Encefalopatia Hipóxico-Isquêmica (CID: P91.6) e Asfixia Grave ao Nascer (CID: P21.0); considerando que foi solicitado o insumo BOTTOM MICKEY 14 FR - 1,2 cm e o procedimento para sua colocação; considerando ainda que o Estado questionou a existência de evidências científicas que comprovem a eficácia do tratamento, bem como a confirmação de que a criança já passou por outras tentativas terapêuticas para justificar a escolha do tratamento proposto; solicito a elaboração de nota técnica referente ao caso descrito, assim como sugestões de outras medidas que possam ser adotadas..

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação médica 20/01/2025, trata-se de **criança de 5 meses, com** sequela de **encefalopatia hipoxico-isquemica em decorrência de asfixia grave ao nascer e óbito materno**. Apresenta **crises convulsivas, atraso do DNPM, espasticidade, alteração na deglutição** o que demandou r**ealização de via alimentar alternativa definitiva por gastrostomia em 28/09/2024 com sonda de foley**. Completamente **dependente da gastrostomia para nutrição adequada. Cursa com intercorrências na sonda devido a obstrução, laceração e perda do**

balonete, com **necessidade de procura de pronto atendimento por diversas vezes no último mês**. A s**onda disponibilizada pelo SUS, não é adequada para gastrotomia, pois tem risco de vazamento, infecção, lesão da pele, alargamento do orifício e tração inadvertida da sonda. Necessita de do insumo botton Mic-Key 14 FR - 1,2 cm para troca eletiva, para melhores cuidados devido ao risco de vazamento e infecção perisonda infecção lesão de pele, alagamento do orifício, tração inadvertida da sonda e rompimento da gastrostomia. O município de Divinópolis-MG emitiu a negativa que atesta que o material Botton Mickey 14 Fr-1,2cm, nos moldes postulados não está padronizado na tabela SUS SIGTAB** – Sistema de gerenciamentos da Tabela de Procedimentos Medicamentos e OPM **do SUS.**

A encefalopatia hipóxia-isquemica (**EHI**) é **a manifestação clínica da asfixia perinatal, que resulta uma lesão cerebral causada pela redução do fornecimento de oxigênio e da perfusão cerebral.** É **causada por complicações durante a gestação ou parto.** Segundo **os critérios da Academia Americana de Pediatria para se estabelecer o diagnóstico de asfixia perinatal, é necessário haver manifestações neurológicas e de disfunção multissistêmica.** A diminuição significativa do aporte de oxigênio a todos os tecidos do organismo, leva aumento do metabolismo anaeróbico, isquemia, acidose e hipercapnia com conseqüente lesão celular difusa. O grau de lesão e alterações decorrentes variam desde branda a grave a depender da **gravidade e duração do insulto envolvendo os diversos sistemas do organismo**. No sistema nervoso central a **extensão e a distribuição da lesão isquêmica cerebral é também determinada pela maturidade cerebral. O edema cerebral pode ser um achado precoce da EHI grave, resultando em áreas de necrose cerebral irreversível, principalmente lobo temporal, e conseqüente paralisia cerebral.** Entre as **manifestações clínicas mais comuns letargia ou torpor, anormalidades do tônus muscular (hipotonia ou flacidez)**, **reflexos anormais reduzidos ou ausentes, o que compromete o reflexo de sucção impedido a**

alimentação; **convulsões frequentes** principalmente nos casos moderados e graves; **alterações autonômicas** pupilares, da frequência cardíaca, respiração e da regulação térmica; i**nsuficiência respiratória**; a**lterações laboratoriais.**

O tratamento é principalmente de suportivo, pois o dano uma vez **ocorrido é permanente, porém pode ser modificado com** uso de **tecnologia assertiva adequada. A abordagem é complexa, com necessidade de cuidado multidisciplinar incluindo fisioterapia, terapia ocupacional, fonoaudiologia e reabilitação neurocognitiva e atenção às inúmeras manifestações distintas.** Em **determinadas circunstâncias, pode ocorrer indicações de manejos terapêuticos opostos** para tratar situações clínicas distintas**. Nessas ocasiões, é necessário pesar riscos e benefícios de cada conduta para tomar a decisão mais adequada** ao momento**. Na fase aguda** tem **foco na manutenção da oxigenação, perfusão cerebral, estabilidade hemodinâmica na fase aguda e cuidados preventivos,** incluindo **suporte nutricional adequado, profilaxia para tromboembolismo venoso. A longo prazo é necessário adequado suporte nutricional, prevenção de infecções, controle das crises convulsivas e cuidado multidisciplinar prolongado.**

Nos casos que a **deglutição/sucção estão prejudicados necessário garantir uma via de acesso enteral por sonda ou ostomia, o mais precocemente possível.** Assim **TNE**, **consiste de procedimentos que permitem a administração de nutrientes pelo trato digestivo por** via oral, **sondas** ou ostomias, **visando manter e/ou recuperar o estado nutricional do paciente, em indivíduos com alteração** metabólica e/ou **fisiológica que cause mudanças restritivas ou suplementares em sua alimentação relacionadas à utilização biológica de nutrientes ou à via** de consumo **alimentar**.

A terapia alimentar, nos casos de necessidades alimentares especiais, **difere muito conforme o tipo de alteração fisiológica e metabólica de cada indivíduo. Nesse sentido, uma atenção nutricional**

bem planejada pode suprir as necessidades nutricionais do indivíduo, sob os aspectos qualitativo e quantitativo, bem como sob a forma de administração dos alimentos. Por isto esta terapia **deve ser orientadas por nutricionista, que determinará o tipo e volume de dieta necessário a cada caso.** Os **sujeitos que mais demandam a TNE são,** além dos **desnutridos**, **os em risco nutricional e os portadores de patologias que resultam na impossibilidade de mastigação e deglutição, como** no AVE, câncer de cabeça, pescoço ou esôfago, **doenças neurológicas em estágios** avançados. Frequentemente, **na situação de desnutrição** e risco nutricional, **há indicação de TNE prolongada,** sem necessidade de manutenção da internação hospitalar no paciente com estabilidade clínica. Neste caso a **TNE domiciliar é a mais indicada e no Brasil, o uso de dietas artesanais e/ou semi-artesanais incentivado nestes pacientes.**

As dietas enterais variam quanto ao tipo em artesanal ou industrial. **As artesanais** são **produzidas** diariamente em condições rigorosas de higiene, **sob orientação de nutricionista, a partir de produtos in natura, cozidos, ou não, triturados e peneirados.** Podem ser **indicadas** para casos estáveis clinicamente, **com doenças crônicas** ou em **tratamento paliativo**. **Não há evidências científicas que mostrem prejuízo na absorção de nutrientes provenientes com a dieta artesanal na inexistência de disfunções absortivas no sistema digestório** e de doenças que demandam necessidades especiais de nutrientes que não possam ser suprimidos nesta dieta. Se necessário, **podem ter sua composição modificada para suplementar as necessidades nutricionais do paciente, inclusive com componente industrializado, usado por tempo definido.** Assim do **ponto de vista nutricional, as dietas artesanal e industrializada podem ser usadas indistintamente, devendo, a artesanal, ser a primeira opção para o uso domiciliar.**

Assim a **TNE de longa duração por meio de gastrostomia é um meio eficaz de garantir o aporte adequado de nutrientes a pacientes impedidos de se alimentar por via oral** e para sua viabilização **é**

necessário o uso de sondas que possibilitam o acesso ao sistema digestório existindo dois tipos de sonda, as longas e as bottom. Ambos os tipos **apresentam eficácia e segurança.** As de **botton tipo MIC-KEY**, introduzidas no mercado na década de 90, possuem um dispositivo de baixo perfil, amplamente **utilizado devido ao seu aspecto estético. São uma alternativa segura e eficaz às** tradicionais **sondas longas, com a vantagem de proporcionar melhor qualidade de vida aos pacientes e cuidadores**. **Apresentam os beneficios de facilitar a manutenção da sonda, menor incidência de complicações como deslocamentos, vazamento e formação de granuloma de estomia.** As **evidências** disponíveis **sugerem que seu uso é seguro e que a incidência de complicações entre pacientes com a sonda botton é menor comparativamente à sonda longa, bem como a necessidade de trocas da sonda.** Estudos científicos apontam que ela **oferece maior conforto, discrição e menor risco de tração acidental comparada às sondas longas tradicionalmente usadas em gastrostomia. Indicada** nas gastrostomias **para descompressão gástrica ou suporte nutricional a longo prazo, nos quais o estoma já cicatrizado.** Para seu uso é **obrigatória a medição correta do canal do estoma** (diâmetro em French e comprimento do "botton" em cm) **por um profissional de saúde antes da troca.** Em 2022 **a CONITEC deliberou quanto ao uso de sondas de botton de gastrostomia favoravelmente, pois apresenta-se de forma segura e eficaz às tradicionais sondas longas, com a vantagem de facilidade na mudança de exposição do paciente, troca de fralda, banho de leito, melhor qualidade de vida pacientes e cuidadores. Além disso, o valor de custo-efetividade incremental foi considerado razoável diante dos potenciais benefícios advindos de seu uso em crianças com gastrostomia.**

CONCLUSÃO: o caso em tela, trata de **criança** trata-se de **criança de 5 meses, com** sequela de **encefalopatia hipoxico-isquemica em decorrência de asfixia grave ao nascer e óbito materno**. Apresenta **crises**

convulsivas, atraso do DNPM, espasticidade, alteração na deglutição o que demandou **via alimentar alternativa definitiva gastrostomia em 28/09/2024 com sonda de foley**. Completamente **dependente da gastrostomia para nutrição adequada. Cursa com intercorrências na sonda devido a obstrução, laceração e perda do balonete,** com **necessidade de procura de pronto atendimento por diversas vezes no último mês**. A s**onda disponibilizada pelo SUS, não é adequada para gastrotomia, pois tem risco de vazamento, infecção, lesão da pele, alargamento do orifício e tração inadvertida da sonda. Necessita de do insumo botton Mic-Key 14 FR - 1,2 cm para troca eletiva, visando melhores cuidados devido ao risco de vazamento e infecção perisonda infecção lesão de pele, alagamento do orifício, tração inadvertida da sonda e rompimento da gastrostomia. O município de Divinópolis-MG emitiu a negativa que atesta que o material Botton Mickey 14 Fr-1,2cm, nos moldes postulados não está padronizado na tabela SUS SIGTAB do SUS.**

A EHI é **a manifestação clínica da asfixia perinatal, que resulta uma lesão cerebral causada pela redução do fornecimento de oxigênio e da perfusão cerebral.** É **causada por complicações durante a gestação ou parto.** O grau de lesão e alterações decorrentes variam desde brandas a graves a depender da **gravidade e duração do insulto envolvendo os mais diversos sistemas do organismo**. Entre as **manifestações clínicas mais comuns letargia ou torpor,** a**normalidades do tônus muscular variando de hipotonia ou flacidez**, r**eflexos anormais reduzidos ou ausentes, oque compromete o reflexo de sucção impedido a alimentação**; c**onvulsões frequentes** principalmente nos casos moderados e graves; **alterações autonômicas** pupilares, da frequência cardíaca, respiração e da regulação térmica; i**nsuficiência respiratória**; a**lterações laboratoriais.**

O tratamento é principalmente de suportivo, pois o dano uma vez **ocorrido é permanente, porém pode ser modificado com** uso de **tecnologia assertiva adequada. A abordagem é complexa, com cuidado**

multidisciplinar prolongado incluindo fisioterapia, terapia ocupacional, fonoaudiologia e reabilitação neurocognitiva e atenção às inúmeras manifestações distintas. A longo prazo o suporte nutricional adequado, prevenção de infecções controle das crises convulsivas, além da manutenção do cuidado multidisciplinar prolongado são necessários.

Nos casos em que a **deglutição/sucção estão prejudicados necessário garantir uma via de acesso enteral por sonda ou ostomia, o mais precocemente possível.** Assim a **TNE**, **consiste de procedimentos que permitem a administração de nutrientes pelo trato digestivo por** via oral, sondas ou **ostomias (gastrostomia)**, **visando manter e/ou recuperar o estado nutricional do paciente, em indivíduos com alteração** metabólica e/ou **fisiológica que cause mudanças restritivas ou suplementares em sua alimentação relacionadas à utilização biológica de nutrientes ou à via** de consumo **alimentar**. No caso da gastrostomia, para sua viabilização **é necessário o uso de sondas que possibilitam o acesso ao sistema digestório existindo dois tipos de sonda, as longas e as bottom. Ambos** os tipos **apresentam eficácia e segurança.** As de **botton tipo MIC-KEY**, introduzidas no mercado na década de 90, possuem um dispositivo de baixo perfil, amplamente **utilizado devido ao seu aspecto estético. São alternativa segura e eficaz às** tradicionais **sondas longas, com a vantagem de proporcionar melhor qualidade de vida aos pacientes e cuidadores**. **Apresentam como beneficio: facilidade da manutenção da sonda, menor incidência de complicações como deslocamentos, vazamento e formação de granuloma de estomia.** As **evidências** disponíveis **sugerem que seu uso é seguro e que a incidência de complicações entre pacientes com a sonda botton é menor comparativamente à sonda longa, bem como a necessidade de trocas da sonda.** Estudos científicos apontam que ela **oferece maior conforto, discrição e menor risco de tração acidental comparada às sondas longas tradicionalmente usadas em gastrostomia. Indicada** nas gastrostomias **para descompressão gástrica ou suporte nutricional a**

longo prazo, nos quais o estoma já cicatrizado. Para seu uso é **obrigatória a medição correta do canal do estoma** (diâmetro em French e comprimento do "botton" em cm) **por um profissional de saúde antes da troca.** Em 2022 **a CONITEC deliberou quanto ao uso de sondas de botton de gastrostomia favoravelmente, pois apresenta-se de forma segura e eficaz às tradicionais sondas longas, com a vantagem de facilidade na mudança de exposição do paciente, troca de fralda, banho de leito, melhor qualidade de vida pacientes e cuidadores. Além disso, o valor de custo-efetividade incremental foi considerado razoável diante dos potenciais benefícios advindos de seu uso em crianças com gastrostomia. Em 2022, a decisão de incorporar, no âmbito do SUS, a sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescente pela SCTIE, de forma que seu fornecimento compete ao serviço que irá realizar a gastrostomia.**

IV - REFERÊNCIAS:

1) Ministério da Saúde. Portaria nº 825, de 25 de Abril de 2016. Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e atualiza as equipes habilitadas. Brasília, 2016. Disponível em: http://bvsms.saude. gov.br/ bvs/saudelegis/gm/2016/prt0825_25_ 04 _2016.html.

2) Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Cuidados em terapia nutricional 1ª ed. Brasília: 2015. 3v. (Caderno de Atenção Domiciliar; v.3). Disponível em: http://189. 28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_atencao_domiciliar_ vol3.pdf.

3) Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte. Protocolo para dispensação de fórmulas industrializadas. Belo Horizonte, 2019. 19p. Disponível em: https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2022/protocolo_dispensacao_formulas_alimentares_ industrializadas-atualizacao-jun-2019.pdf.

4) Maniglia FP, Pagnani ACC, Nascimento GG. Desenvolvimento de dieta enteral artesanal com propriedades funcionais. **Rev Bras Nutr Clin.** 2015; 30(1):66-70. Disponível em: http://www.braspen.com.br/home/wp-

content/uploads/2016/11/12-Desenvolvimento-de-dieta-enteral.pdf.

5) Bogoni A CRK. **Atenção domiciliar a saúde: proposta de dieta enteral artesanal com alimentos de propriedades funcionais.** 2012.133f Dissertação (Mestrado em Saúde e Gestão do Trabalho) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade do Vale do Itajaí. Itajaí, PR. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/premio2013/mestrado/Anna %20Claudia%20da%20Rocha%2 0Klarmann.pdf.

6) Centro Colaborador do SUS: Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde CCATES Faculdade de Farmácia UFMG. Parecer Técnico Científico PTC02/15. Avaliação comparativa de dietas e suplementos para terapia nutricional. Belo Horizonte. 2015. 69p. Disponível em: http://www.ccates. org. br/content/_pdf/PUB_1429797 866.pdf.

7) Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas Coordenação-Geral de Saúde da Pessoa com Deficiência. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília, 2014. 1ª ed. 73p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_paralisia_cerebral.pdf.

9) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e insumos Estratégicos em Saude. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Coordenadoria Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde. CONITEC. Relatório de recomendação nº 671. Sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescente. Brasília, 2021. Disponível em: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/12/1349228/20211110_relatorio_671_sonda_botton_criancas.pdf.

9) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciencias, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 70, de 9 de novembro de 2021. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescente. Disponível em: https://www.conass.org.br/conass-informa-n-

322-2021-publicada-a-portaria-sctie-n-70-que-torna-publica-a-decisao-de-incorporar-no-ambito-do-sus-a-sonda-botton-para-gastrostomia-em-criancas-e-adolescentes/.

10) Departamento Científico de Suporte Nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. Organizador Feferbaum R. Revisores Silva LR, Solé D. Apresentação Silva LR. Manual de Suporte Nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. 2ed. Rio de Janeiro: 2020. 243p. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2a_Edicao_-_jan2021-Manual_Suporte_Nutricional_-.pdf.

11) Fleet SE, Duggan C. Visão Geral da Nutrição enteral em lactentes e crianças. UpTodate. Ultima atualização 11/08/2022.

12) Procianoy RS, Silveira RC. Síndrome hipóxico-isquêmica. **J Pediatr.** 2001;77 (Supl.1):S63-S70. Disponível em: https://web.archive.org/web/20180720173932id_/http://www.jped.com.br/conteudo/01-77-S63/port.pdf.

V – DATA:

26/10/2026 NATJUS – TJMG