



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4245/2025.

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2025.

Processo nº 0820451-20.2025.8.19.0038,
ajuizado por **W.D.S.V.T**

Trata-se de demanda judicial sobre **troca de gastrostomia para nutrição enteral (troca do botom)** e dos medicamentos **clonazepam 0,5mg**, **fenobarbital 40mg/mL** (Gardenal®) e **salbutamol 100mcg** (Aerolin® spray).

O Autor, 22 anos (DN: 29/11/2002), portadora de **paralisia cerebral, espástica (CID10:G80.0)**, apresenta-se em suporte com uso de traqueostomia e gastrostomia, apresentando necessidade de troca de botom de gastrostomia por desgaste de uso e ressecamento do material (Num. 185165492 - Pág. 4). Consta a prescrição de **salbutamol 100mcg** (Aerolin® spray)- 02 puffs de 12/12 horas, **fenobarbital 40mg/mL** (Gardenal®) – 6 gotas a noite por 60 dias e **clonazepam 0,5mg** – 01 cp ao dia. (Num. 185165492 - Pág.9, 10 e 12).

A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância¹ (ECI), é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação². A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.

Ressalta-se que a **paralisia cerebral** constitui condição neurológica crônica que **frequentemente cursa com diversas comorbidades**, assim, **para que se possa inferir com segurança sobre a indicação dos fármacos Salbutamol, Fenobarbital e Clonazepam**, faz-se necessária **descrição clínica mais pormenorizada** do quadro do Autor, contemplando diagnósticos associados, manifestações predominantes e objetivos terapêuticos pretendidos

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Fenobarbital 40mg/mL e salbutamol 100mcg encontra-se padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da atenção Básica, conforme previsto na Remume deste Município. Para obter informações acerca do acesso, **a Representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.**

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em:

<<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:IKx4YyQKPw8J:https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 09 out. 2025.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886>>. Acesso em: 09 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Clonazepam 0,5 mg** encontra-se listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2021) de Nova Iguaçu, porém sendo disponibilizado apenas em âmbito hospitalar, **desta forma, o acesso pela via administrativa é inviável**

Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se⁶:

- **Salbutamol 100mcg** suspensão inalatória com 200 acionamentos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 17,11;
- **Fenobarbital 40mg/mL** frasco 20mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 6,54;
- **Clonazepam 0,5mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 4,76

Considerando o **clonazepam 0,5mg**, não disponibilizado em nenhuma esfera do SUS, o custo estimado anual seria de R\$ 57,12

As **doenças neuromusculares** agrupam-se diferentes afecções decorrentes do acometimento primário da unidade motora. Nas crianças, a maior parte destas afecções é geneticamente determinada, sendo as doenças neuromusculares adquiridas bem mais raras do que em adultos. Dependendo do tipo de doença neuromuscular, alguns recém-nascidos e lactentes gravemente comprometidos manifestam **difficuldade para sugar e deglutir**, bem como insuficiência respiratória⁷.

A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico que consiste em um pequeno corte entre a parede abdominal e o estômago, onde é inserida uma sonda flexível de alimentação ou terapia nutricional enteral (TNE). A TNE se refere ao fornecimento de nutrientes por meio de sondas, nas condições de saúde nas quais os pacientes não conseguem ingerir alimentos via oral, mas possuem o sistema digestório normal e funcional. As formas de administração da TNE são classificadas como de curta duração (administradas por menos de quatro semanas) e de longa duração (administradas por mais de quatro semanas). As de curta duração são as sondas nasogástricas e as nasoenterais. Já

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjE5M2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em 09 out. 2025.

⁷ Scielo. REED, U. C. Doenças neuromusculares. Jornal de Pediatria - v. 78, supl.1, 2002. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/qgz5Mq3vdZSrs9j4qnrhzhK/?format=pdf>>. Acesso em: 14 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

as de longa duração são as jejunostomias e as gastrostomias. As sondas são tubos flexíveis produzidos com distintos materiais e de tamanhos variados. Elas podem ser longas ou curtas (também chamadas de nível de pele ou **Botton**)⁸.

Diante do exposto, informa-se que **a troca de sonda de gastrostomia tipo botton, está indicado** ao manejo da condição clínica do Autor – paralisia cerebral, espástica (Num. 185165492 - Pág. 4).

Quanto à disponibilização dos pleitos no âmbito do SUS, seguem as seguintes informações:

Acerca da sonda Botton, elucida-se que, no dia 06 de outubro de 2021, os membros do Plenário da Conitec, em sua 102ª Reunião Ordinária, deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação da sonda de gastrostomia botton para alimentação enteral exclusiva ou parcial de crianças e adolescentes, no SUS. Assim, de acordo com a 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 adolescentes⁹.

No entanto, até a presente data, não há descrição do dispositivo sonda Botton na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP). Assim, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa a este insumo no âmbito do estado do Rio de Janeiro**, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.

Destaca-se que o **kit de extensores para sonda de gastrostomia não integra** nenhuma lista oficial para fornecimento através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.

Ressalta-se que **sonda de gastrostomia tipo Botton, extensores para sonda de gastrostomia possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁸ Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório para Sociedade. Informações Sobre Recomendações de Incorporação de Medicamentos e Outras Tecnologias no SUS. Sonda Botton para Gastrostomia em Crianças e Adolescentes, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20211123_resoc291_sonda_botton_gastrostomia_final.pdf>. Acesso em: 14 out. 2025.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – SUS. Relatório de recomendação. Sonda Botton para gastrostomia em crianças e adolescentes. Outubro, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20211110_relatorio_671_sonda_botton_crianças.pdf>. Acesso em: 14 out. 2025.