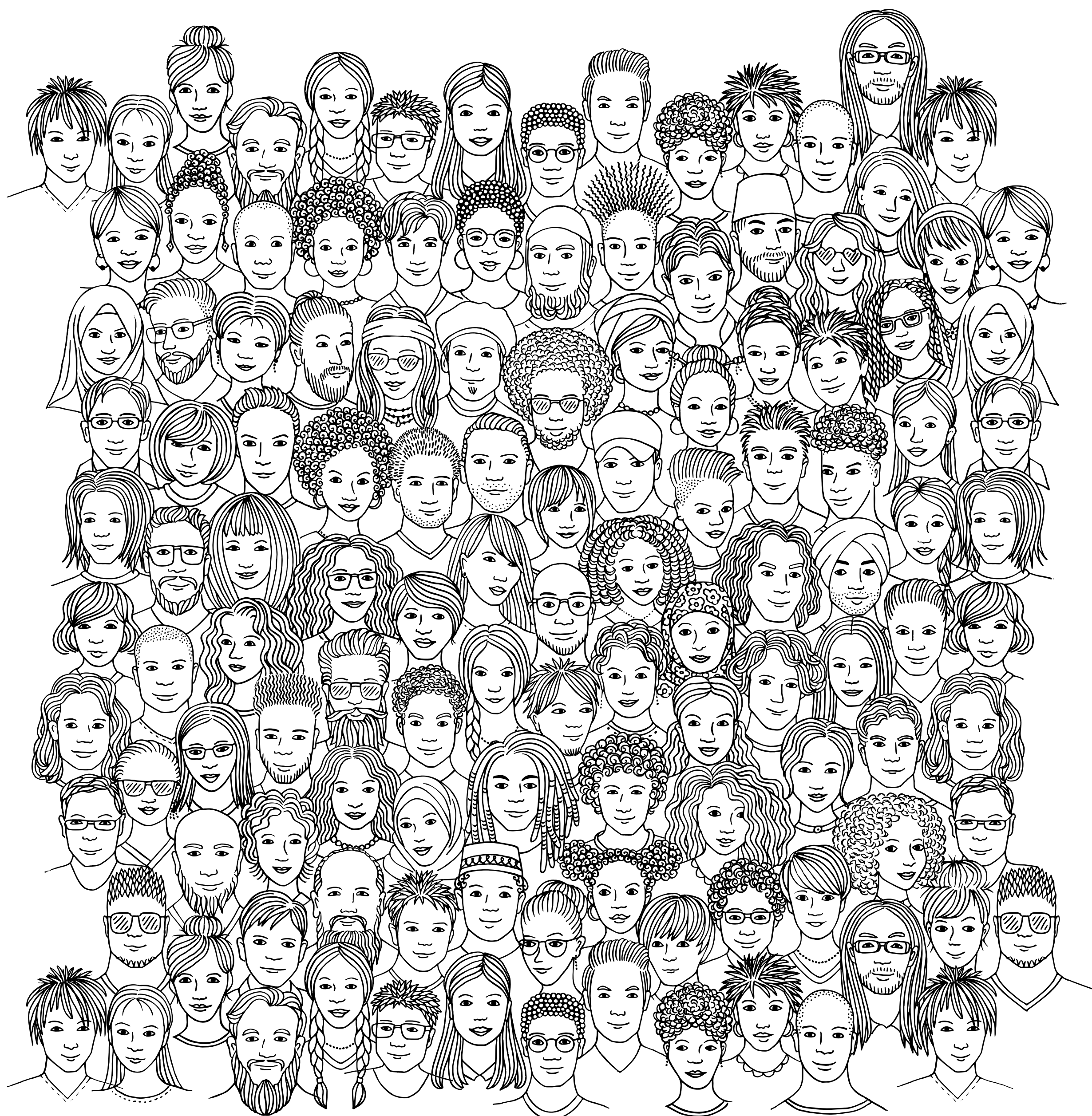




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

SONDA BOTTON PARA
GASTROSTOMIA EM
CRIANÇAS E ADOLESCENTES

2021 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, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

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: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

SONDA BOTTON PARA GASTROSTOMIA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES

O que é 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 (introduzida pelo nariz e posicionada no estômago) e as nasoenterais (introduzida pelo nariz e posicionada no intestino delgado). Já as de longa duração são as jejunostomias e as gastrostomias (que são sondas acopladas diretamente no abdômen por meio de um pequeno corte e direcionadas para o intestino ou para o estômago, respectivamente).

A escolha entre a gastrostomia ou a jejunostomia dependerá da condição de saúde prévia do paciente, do tempo que a alimentação por meio da sonda será necessária

e de considerações específicas sobre a anatomia de cada paciente. Normalmente, a gastrostomia é a via preferencial e existem diferentes técnicas cirúrgicas que são empregadas para sua realização.

A gastrostomia endoscópica percutânea (GEP) consiste na realização de uma endoscopia que levará uma sonda até o abdômen, onde será feita uma pequena incisão e colocado um anel de silicone e um botão de borracha.

Já a gastrostomia cirúrgica ou por laparotomia é frequentemente indicada em crianças muito jovens ou para pacientes com outro procedimento cirúrgico previsto, com a necessidade de abertura abdominal. É realizada uma incisão próxima ao umbigo para acesso à cavidade abdominal e ao estômago e, posteriormente, a sonda é inserida e fixada com suturas em bolsa.

Outra opção cirúrgica no caso de crianças maiores é a técnica laparoscópica, na qual existe a utilização do laparoscópio: um fino tubo de fibra ótica que transmite imagens da cavidade abdominal, sendo possível realizar uma mínima incisão na parede do abdômen para inserção da sonda.

As gastrostomias estão sujeitas a complicações que podem ser precoces ou tardias, com incidência variável a depender do tipo de cirurgia realizada e do tempo decorrido após a sua realização. Os eventos adversos mais comuns são o extravasamento de conteúdo gástrico, obs-

trução, formação de tecido de hipergranulação (placas de cicatrização), infecções fúngicas e bacterianas.

A maioria dessas situações não requer a troca da sonda, mas apenas um ajuste ou tratamento medicamentoso. Porém, em casos como o de deslocamento total da sonda ou hemorragias podem exigir a substituição da sonda. Independentemente da técnica cirúrgica empregada para realização da gastrostomia, o período pós-operatório, de seis a oito semanas, é o mais crítico para a ocorrência de deslocamentos ou outras complicações, por ainda não ter ocorrido a cicatrização de todos os órgãos envolvidos.

Quais os tipos de sondas utilizadas para realização da gastrostomia?

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).

Dentre as longas, podem ser citadas as sondas G e Malecot para a realização da GEP. Existe também a chamada sonda Foley, outro tipo de sonda longa, que costuma ser utilizada como sonda de transição para dilatação do trato digestivo. No entanto, ela está associada à maior incidência de complicações, principalmente alérgicas, devido ao látex utilizado em sua fabricação.

No Brasil, não há dados disponíveis sobre a prevalência de uso dos diferentes tipos de sonda de gastrostomia.

Há registro de um estudo que investigou as características sociodemográficas e clínicas de crianças e adolescentes que fizeram gastrostomia em Teresina, no Piauí. Os resultados revelam que 76,6% dos pacientes utilizavam a sonda Foley e apenas 23,5% utilizavam dispositivo do tipo Botton. Foi sugerido que a maior prevalência de uso da sonda Foley estaria associada, principalmente, à baixa renda das famílias, já que as sondas Botton são dispositivos mais caros.

Atualmente, as sondas Botton não estão disponíveis no SUS.

Tecnologia analisada: sonda botton para gastrostomia

O Grupo de Doenças Raras da Câmara dos Deputados, em nome da Aliança de Mães e Famílias Raras (AMAR) solicitou à Conitec a incorporação da sonda Botton para gastrostomia em crianças e adolescentes no âmbito do SUS.

Existem diversos modelos de sonda Botton registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e eles são indicados para nutrição gástrica (ou enteral) de longo prazo. A sonda Botton é um dispositivo de silicone que fica no nível da pele do paciente, na região do abdômen. A sonda é ligada diretamente ao estômago por um pequeno orifício na parede abdominal realizado cirurgicamente. O dispositivo apresenta uma válvula que direciona o fluxo

para uma única direção, o que diminui os casos de refluxo e elimina a necessidade de fechamento. A sonda pode ser colocada de forma primária ou como reposição no momento da troca de um outro tipo de sonda.

Existem diferentes modelos de sonda Botton, como a Bard, MIC-Key e MINI-ONE, disponíveis em diferentes diâmetros e comprimentos, sendo necessário, antes da colocação do dispositivo, uma avaliação para cada paciente.

Verificou-se, a partir de uma revisão sistemática da literatura, que poucos estudos comparam o uso da sonda Botton com o da sonda longa. Mas de acordo com as evidências disponíveis, a ocorrência de complicações como deslocamento da sonda, vazamento e hipergranulação são menos frequentes em pacientes com sonda Botton. A necessidade de troca da sonda também ocorre em menor proporção entre pacientes com sonda Botton. De maneira geral, os estudos sugerem que a estrutura pele da sonda Botton facilita a manutenção, se mostra menos propensa a deslocamentos acidentais, apresenta uma melhor aparência estética e maior aceitabilidade entre os pacientes e seus cuidadores.

A análise de custo-efetividade da sonda Botton em comparação a sonda longa em pacientes com gastrostomia com idade até 18 anos, na perspectiva do SUS, indica que haveria um incremento de R\$ 4.761,16 por paciente sem complicações. O impacto orçamentário da incorporação da sonda Botton seria de R\$ 36.774.458,52, ao final de cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A chamada pública para participar da Perspectiva do Paciente na pauta em questão ficou aberta no período de 15/06/2021 a 20/06/2021 e contou com a inscrição de 11 pessoas. A indicação dos representantes titular e suplente foi feita a partir de sorteio em plataforma *on-line*, gravado e enviado aos inscritos.

A participante relatou que é mãe e cuidadora de paciente com adrenoleucodistrofia, uma doença genética rara, degenerativa e desmielinizante (que vai danificando as bainhas de mielina dos neurônios). A disfagia (dificuldade para engolir) é um dos primeiros sintomas da doença e, por conta disso, seu filho precisou realizar a gastrostomia.

No início, seu filho usava a sonda Foley e houve diversas intercorrências. Ela contou que se assustava quando, por exemplo, a sonda longa entrava quase por completo na barriga ou quando saía. Nessas ocasiões, ela tinha que levá-lo ao hospital para resolver as intercorrências. Com o tempo, foi recebendo orientação com relação aos cuidados com a sonda que poderiam ser resolvidos em casa.

A participante relatou que quando eles tiveram acesso à sonda Botton pelo plano de saúde, percebeu como principais benefícios o auxílio na mudança de posição do paciente, facilitação na troca de fralda, no banho no leito e na realização da fisioterapia. Além disso, contou que facilitava também a inclusão do filho nas atividades familiares, pois

após a administração da dieta, somente retirava o extensor da sonda Botton e colocava-o em uma poltrona ou cadeira de roda para ter a convivência com a família.

Além da experiência da sonda Botton por parte de seu filho acamado, a participante trouxe o relato de sua suplente, mãe de uma criança com síndrome de Cornelia de Lange que faz uso da sonda Botton, mas já fez uso da sonda longa. Contou que o filho da suplente é uma criança ativa e que se relaciona com outras crianças, mas que já houve um caso de puxarem a sonda longa quando estavam brincando. Os principais benefícios apresentados pela suplente com o uso da sonda Botton é facilitar a convivência com outras crianças e com a família, bem como a realização de atividades cotidianas, como passeios, tomar banho e também fazer a fisioterapia.

A representante é fundadora de um grupo de mães que se ajuda e troca informações sobre a condição de saúde e seus tratamentos. Ela afirma receber muitos pedidos da sonda Botton, principalmente devido ao seu alto custo financeiro. Por fim, a participante disse que o principal ganho com o uso da sonda Botton foi a qualidade de vida para o filho.

O vídeo da 99ª Reunião da Conitec pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS da sonda Botton para a alimentação enteral exclusiva ou parcial de crianças e adolescentes. Esse tema foi discutido durante a 99ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 30 de junho e 1º de julho de 2021 e teve informes adicionais apresentados na 100ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 4 e 5 de agosto de 2021.

Na ocasião, o Plenário considerou que a tecnologia tem se mostrando segura e eficaz, com uso difundido internacionalmente. Além disso, apresenta a vantagem de proporcionar melhor qualidade de vida aos pacientes e cuidadores quando comparada às tradicionais sondas longas. Com relação ao valor de custo-efetividade incremental, foi considerado razoável diante dos potenciais benefícios do uso da tecnologia em crianças com gastrostomia.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 71, durante 20 dias, no período de 31/08/2021 a 20/09/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 425 contribuições, sendo 84 de cunho técnico-científico e 341 contribuições sobre experiência ou opinião. Apenas uma contribuição não concordou com a

recomendação preliminar da Conitec que foi favorável à incorporação da sonda Botton. A maioria dos argumentos apresentados tanto por profissionais de saúde quanto por pacientes mencionou vantagens da sonda Botton quanto à menor ocorrência de eventos adversos e à maior qualidade de vida proporcionada ao paciente. Desse modo, os resultados da consulta pública corroboraram com o entendimento inicial do Plenário e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 102ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 6 e 7 de outubro de 2021, recomendou a incorporação no SUS da sonda de gastrostomia Botton para alimentação enteral exclusiva ou parcial de crianças e adolescentes.

O Plenário considerou que as contribuições recebidas em consulta pública não modificaram o entendimento no qual se baseou a recomendação preliminar, acerca do custo incremental razoável diante dos potenciais benefícios clínicos em ganhos em qualidade de vida dos pacientes, para recomendar a incorporação desta tecnologia.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação da sonda de gastrostomia Botton para alimentação enteral exclusiva ou parcial de crianças e adolescentes, no âmbito do SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20211110_Relatorio_671_Sonda_botton_crianças.pdf.